

# **PONY FX**

## **Spirometru**

### **Manual de utilizare**

## **COSMED**

COSMED nu isi asuma nici o raspundere pentru greselile de interpretare a acestei documentatii sau pentru pagubele intamplatoare sau consecutive furnizarii, expunerii sau folosirii a acestei documentatii.

Nici o parte a acestui manual nu poate fi reprodusa sau transmisa fara acordul expres al COSMED srl.

Softul COSMED nu poate fi instalat decat pe un singur calculator.

„Excel” este o marca inregistrata „Microsoft Corporation”

„DBIII” este marca inregistrata „Borland International Inc.”

„Lotus 123” este marca inregistrata „Lotus Development Corporation”.

PONY FX- manual de utilizare, editia I

Octombrie 2003

Copyright© 2003 COSMED

COSMED srl- Italia

<http://www.cosmed.it>

Partea nr. C02361-02-9

## *CUPRINS*

<b>PREFATA</b>	<b>9</b>
<b>Note importante</b>	<b>10</b>
Utilizare	10
Avertisment	10
<b>Contraindicatii</b>	<b>13</b>
Contraindicatii pentru teste de spirometrie	13
Contraindicatii absolute	13
Contraindicatii relative	13
Contraindicatii pentru teste de provocare bronsica	13
Contraindicatii absolute	14
Contraindicatii relative	14
<b>Conditii de mediu</b>	<b>15</b>
<b>Siguranta si conformitate</b>	<b>16</b>

Siguranta	16
EMC	16
Garantia calitatii	16
Directiva pentru dispozitive medicale (marcaj CE)	16
<b>Conventii</b>	<b>17</b>
Conventii tipografice	17
Conventii grafice	17
<b>Inspectarea sistemelor</b>	<b>18</b>
<b>Inainte de a incepe</b>	<b>19</b>
Controlul continutului pachetului	19
Ambalajul standard pentru Pony FX	19
<b>Inregistrarea garantiei</b>	<b>20</b>
Inregistrarea produsului via software	20
Cum sa contactati COSMED	20
Nemultumiri, feedback, sugestii	20
<b>Configuratia PC necesara</b>	<b>21</b>
<b>Caracteristici tehnice</b>	<b>22</b>
<b>MASURATORI</b>	<b>23</b>
<b>Parametri masurati</b>	<b>24</b>
Capacitatea vitala fortata-FVC	24
VC/IVC-Capacitate Vitala Lenta si modelul respirator	25
Ventilatia voluntara maxima-MVV	25
Raspunsul la provocarea bronsica	25
<b>INSTALAREA</b>	<b>27</b>
<b>Pregatirea aparatului Pony FX</b>	<b>28</b>
Unitatea Pony Fx	28
Afisajul	28
Tastatura	28
Imprimanta	29
Conectorii	29
Incarcatorul bateriei	31
Conectarea flowmeter-ului la Pony FX	32
Turbina flowmeter-ului	32
Pneumotachograful	32
Conectarea Pony FX la PC	32
Conectarea Pony FX la o imprimanta externa	32



Recomandari pentru testele de spirometrie	49
Capacitatea vitala fortata (pre)	49
Incurajarea la testare	50
Capacitate Vitala Lenta	50
Ventilatia maxima voluntara	50
Testul de provocare bronsica	51
Testul cu bronhodilatatoare	51
Testul cu bronhoconstrictoare	52
<b>Vizualizarea rezultatelor</b>	<b>54</b>
Cautarea unui test in arhiva	54
<b>Printarea rezultatelor</b>	<b>55</b>
Inlocuirea hartiei imprimantei	55
Printarea testelor prin imprimanta interna	55
Printarea testelor prin imprimanta externa	55
<b>Optiuni</b>	<b>56</b>
Setari generale	56
Optiunile spirometrului	56
Optiunile Post FVC	57
Optiuni de imprimare	58
Optiuni avansate	58
Revenirea la setarile initiale	59
<b>Alte functii ale Pony FX</b>	<b>60</b>
Calibrarea	60
Panoul de control	60
Contrastul LCD	60
Alimentarea cu hartie	61
Stergerea memoriei	61
Informatii despre versiunea software a aparatului	62
<b>Resetarea</b>	<b>62</b>
Resetarea unitatii	62
Formatarea unitatii	62
<b>MANAGEMENTUL BAZEI DE DATE PACIENTI</b>	<b>63</b>
<b>Setari</b>	<b>64</b>
Grafice	64
Interfata	64
Unitati de masura	65

Folosirea de campuri extra	65
Customizarea campurilor	65
<b>Baza de date a pacientului</b>	<b>66</b>
Cardul pacientului	66
Cardul vizitei	67
Cardul testului	67
Importul/ Exportul unui card de test	67
Baza de date cu diagnostice	67
<b>Primirea datelor din unitate</b>	<b>69</b>
<b>Intretinerea arhivei</b>	<b>70</b>
Reorganizarea arhivei	70
Stergerea arhivei	70
Backup si restore	70
Backup	70
Restore	70
<b>SPIROMETRIE</b>	<b>73</b>
<b>Setarea optiunilor de spirometrie</b>	<b>74</b>
Spirometrie	74
Interpretare automata	74
Controlul calitatii	75
Managementul parametrilor	76
Managementul valorilor predictat	76
Set predictat	76
Definitia formulei	77
Aranjarea in pagina	78
<b>Teste de spirometrie</b>	<b>80</b>
Recomandari pentru testarile de spirometrie	80
<b>Capacitatea Vitala Fortata (pre)</b>	<b>81</b>
Desfasurarea unui test de FVC (pre)	81
Incurajarea la testare	82
Desfasurarea testului cu incurajare	82
<b>Capacitatea Vitala Lenta</b>	<b>83</b>
Desfasurarea testului SVC	83
<b>Ventilatia Maxima Voluntara</b>	<b>85</b>
Desfasurarea testului MVV	85
<b>Testul de provocare bronsica</b>	<b>86</b>

Testarea la bronhodilatatoare	86
Testele de provocare la metacolina si histamina	86
Efectuarea testului	87
Baza de date cu protocoalele de provocare bronsica	88
Inregistrarea unui nou protocol de provocare in arhiva	89
<b>Vizualizare rezultate</b>	<b>90</b>
Testele pacientului curent	90
Stergerea unui test	90
<b>Tiparirea rezultatelor</b>	<b>91</b>
Printarea rapoartelor	91
Printarea ferestrei active	92
Printarea unei serii de rapoarte	92
Rapoarte electronice (*.pdf)	92
Exportul de date	92
Exportul unui test	93
<b>INTRETINEREA SISTEMULUI</b>	<b>95</b>
<b>Intretinerea sistemului</b>	<b>96</b>
Curatare si dezinfectie	96
Curatarea flowmetrului turbinei	97
Precautii in timpul curatarii turbinei	97
Sugestii pentru solutiile folosite la dezinfectare	98
Inspectii	98
<b>APPENDIX</b>	<b>99</b>
<b>Service si Garantie</b>	<b>99</b>
Garantia si limitarile responsabilitatii	100
Politica de returnare a bunurilor pentru reparatii in garantie sau nu	101
Politica de reparatie ca service	101
<b>Confidentialitatea informatiilor</b>	<b>103</b>
Utilizarea datelor personale si scopurile ei	103
Cum sunt prelucrate datele dvs. personale	103
Acordul este optional, dar...	103
Utilizatorul datelor personale	104
<b>Configurarea factorilor de conversie</b>	<b>105</b>

<b>Recomandarile ATS 94</b>	<b>106</b>
Recomandarile ATS 94	106
<b>Valori predictate</b>	<b>107</b>
ERS 93	107
Referinta pentru adult	107
Referinta pediatria	107
KNUDSON 83	107
Referinta adult/pediatria	107
ITS (rasa alba)	107
Referinta adult/pediatria	107
ITS (rasa neagra)	107
Referinta adult/pediatria	107
LAM	108
Referinta adult/pediatria	108
Multicentrico de Barcelona	108
Referinta adult/pediatria	108
NHANES III	108
Referinta adult/pediatria	108
Diagnosticare automata (algoritm)	108
Mesaje de control al calitatii	109

<b>Referinte</b>	<b>110</b>
------------------	------------

## **PREFATA**

## **NOTE IMPORTANTE**

## **Utilizare**

Pony FX este un dispozitiv electric medical conceput pentru a realiza testari ale functiei pulmonare. Trebuie folosit de catre medici sau personal specializat pe raspunderea unui medic.

Atentie: Legea federala limiteaza vanzarea acestui dispozitiv doar catre medici sau la comanda lor.

Acest echipament a fost conceput pentru a ajuta la :

- formularea unui dagnostic in patologia pulmonara;
- studii importante ale fiziologiei umane;
- colectarea de date importante pentru medicina sportiva.

COSMED Srl isi declina orice responsabilitate pentru accidente petrecutele ca si consecinta a folosirii incorecte a aparatului in cazurile:

- uz de catre personal necalificat;
- nerespectarea precautiilor si instructiunilor prezentate in cele ce urmeaza.

## **Avertisment**

Aparatul, algoritmi programului si prezentarea datelor masurate au fost alcatuite in concordanta cu specificatiile ATS (Societatea Toracica Americana) si ERS (Societatea Respiratorie Europeana). Celelalte referinte internationale au fost urmarite cand primele nu au fost disponibile. Toate referintele din bibliografie sunt raportate in Appendix.

Prezentul manual a fost realizat dupa normele Directivei Europene pentru Dispozitive Medicale, conform carora Pony FX intra in clasa II a.

Se recomanda citirea atenta a instructiunilor urmatoare inainte de a pune in functiune aparatul.

Attentionarile descrise sunt de maxima importanta pentru siguranta tuturor utilizatorilor de echipamente COSMED.

1. Acest manual de operare trebuie considerat ca parte a aparatului si avut in permanenta la indemana.

2. Siguranta, acuratetea masuratorilor si precizia sunt asigurate doar daca:

-se folosesc doar accesorii descrise in manual sau aduse cu aparatul. Accesoriile nerecomandabile pot afecta negativ siguranta utilizarii. Inainte de folosirea acestora e necesara opinia fabricantului;

-intretinerea, inspectiile, dezinfectarea si curatarea echipamentului se realizeaza in modul si cu frecventa descrise;







-orice modificare sau reparatie se realizeaza de catre personal calificat;

-conditiile de mediu si reseaua de electricitate unde aparatul functioneaza sunt in concordanta cu specificatiile din manual si cu regulamentele in vigoare despre retelele electrice. In mod special posibilitatea de impamantare si suprimarea scurgerilor de curent pot fi asigurate doar daca dispozitivul receptacol cu trei fire este conectat la un retur galben-verde cu impamantare. Incercarea de a desface conexiunea corecta a firului de impamantare e periculoasa pentru aparat si utilizatori.

3. Inainte de alimentarea la curent, verificati conductorii si stecherele. Piese electrice defecte trebuie inlocuite imediat de catre personal autorizat.

4. Incarcatorul vandut o data cu Pony FX se foloseste numai pentru a reincarca bateria. Daca doriti sa testati Pony FX conectat la priza, folositi versiunea medicala a incarcatorului. (A se vedea capitolul *Instalare*).

5. Curatarea reziduurilor, particulelor si altor mijloace de contaminare (inclusiv bucati de componente stricate sau descompuse) din circuitul respirator reprezinta un risc pentru siguranta pacientului in timpul desfasurarii testelor. Aspirarea reziduurilor este potential amenintatoare de viata. Trebuie urmariti toti pasii din cadrul curatarii descrisi in Intretinerea sistemului si, de asemenea, sa inspectati cu atentie componentele dupa fiecare curatare si inainte de testarea fiecarui pacient.
6. Acest echipament nu se utilizeaza in prezenta anestezicelor inflamabile. Nu este un aparat AP sau APG (conform definitiilor EN 60 601-1).
7. Tineti aparatul departe de caldura si surse de flacara, gaze sau lichide inflamabile sau atmosfera exploziva.
8. In concordanta cu modul de folosire recomandat, Pony FX nu se manipuleaza laolalta cu alte echipamente medicale, doar daca fabricantul specifica clar aceasta .
9. Se recomanda folosirea unui computer cu compatibilitate de marcaj CE si cu ecran cu nivel de radiatii scazut.
10. Este necesar sa se adapteze PC-ul cuplat la Pony FX la EN 60 601-1 printr-un transformator cu izolatie.
11. Simbolurile grafice folosite in concordanta cu specificatiile actuale sunt descrise mai jos:

	Echipament tip B (EN 60601-1)
	Pericol de temperaturi ridicate
	Oprit
	Pornit
	Impamantare
	Curent alternativ

## ***CONTRAINDICATII***

Unele patologii contraindica efortul fizic deus in cadrul manevrelor respiratorii. Lista ce urmeaza nu este completa si trebuie luata ca un mijloc succint de informare.

### **Contraindicatii la testarea spirometrica**

#### *Contraindicatii absolute*

Pentru masurarea FVC, VC, MVV:

-status post operator in chirurgia toracica;

Pentru masurarea FVC:

- instabilitate grava a cailor aeriene (de ex: emfizem bronic destructiv);
- hipersensibilitate bronsica non-specifica crescuta
- probleme serioase ale schimbului gazos (insuficienta respiratorie totala sau partiala).

*Contraindicatii relative*

Pentru testarea FVC:

- status post pneumotorax spontan;
- anevrism arteriovenos;
- HTA grava;
- sarcina cu complicatii dupa luna a treia.

Pentru testarea MVV:

- sindrom de hiperventilatie.

### **Contraindicatii la testele de provocare bronsica**

Testele de provocare bronsica trebuie efectuate la latitudinea medicului. Nu exista date care sa arate contraindicatii specifice la testele de provocare bronsica prin inhalare.

Procedurile la standarde moderne arata siguranta in mai multe studii clinice. Totusi, se recomanda respectarea urmatoarelor contraindicatii:

### **Contraindicatii absolute**

- obstructie bronsica severa (FEV1 la adulti)
- infarct miocardic recent
- accident vascular cerebral recent
- anevrism arterial cunoscut
- incapacitatea de intelegere a procedurilor de provocare si implicatiilor acestora.

### **Contraindicatii relative**

- obstructie bronsica dupa manevre respiratorii
- obstructie bronsica moderata sau severa. De exemplu valorile prezise FEV1 mai mici de 1,51 la barbati si 1,21 la femei
- infectii recente ale tractului respirator superior
- in timpul reacutezarii astmatice
- hipertensiune
- sarcina
- tratament farmacologic pentru epilepsie

## **CONDITII DE MEDIU**

Sistemele COSMED au fost concepute pentru a fi utilizate in incaperi medicale fara potential exploziv.

Sistemele nu vor fi instalate in vecinatatea schipamentelor cu raze X, motoare sau transformatoare cu rata mare de putere de interferente electrice sau magnetice ce pot influenta masuratorile, facandu-le imposibile. Din aceasta cauza, vecinatatea cu cabluri electrice trebuie evitata de asemenea.

Echipamentele COSMED nu sunt echipamente AP, nici APG, (in conformitate cu EN 60601-1): nu sunt concepute pentru a fi folosite in prezenta anestezicelor si mixturilor inflamabile, oxigen sau protoxid de azot.

Daca nu este altfel mentionat in documentele de transport, echipamentele COSMED au fost concepute pentru a opera intr-un mediu normal de temperatura si conditii (IEC 601-1 (1988)/EN 60601-1 (1990)).

- marja de temperatura: intre 10 grade Celsius (50 grade F) si 40 grade Celsius (104 gr F)
- umiditatea: intre 20 si 80
- presiunea atmosferica intre 700 si 1060 mBar
- a se evita folosirea in prezenta noxelor ca fum sau mediu cu praf si surse de caldura
- a nu se plasa langa surse de caldura
- echipament de resuscitare cardiopulmonara de urgenta la indemana
- spatiu pe podea suficient pentru a asigura accesul catre pacient in timpul testarii
- ventilatia adecvata a incaperii.

## **SIGURANTA SI CONFORMITATE**

### **Siguranta**

IEC601-1 (1988) /EN 60 601-1 (1990)

Mai jos sunt raportate clasificarile complete ale sistemului:

- dispozitiv tip BF cu sursa de curent incorporata sau clasa II BF conectat la priza
- protectia impotriva penetrarii apei: IP 00, echipamentul standard nefiind protejat impotriva penetrarii apei
- sistem nesteril
- sistem ce nu poate fi folosit in prezenta anestezicelor inflamabile
- echipament in continua functionare

### **EMC**

Sistemul intruneste directivele EMC 89/336

EN 60601-1-2

EN 55011 clasa B (emisie), IEC 1000-4-3, IEC 1000-4-4

### **Asigurarea calitatii**

UNI ISO 9001 (Registration nr 387 Cermet)

### **Directiva pentru Dispozitive Medicale (CE Mark)**

MDD 93/43/EEC (organism notificat 0476)  
Clasa IIa

## CONVENTII

### Conventii tipografice

Urmatoarele conventii tipografice sunt utilizate in acest manual:

- caractere ingrosate – indica o parte selectata sau o tasta apasata
- caractere inclinate – indica un mesaj din partea programului

### Conventii grafice

Urmatoarele conventii grafice sunt utilizate in acest manual:

- reprezinta tasta ce trebuie apasata pentru a executa o functie prezisa



## INSPECTAREA SISTEMELOR

Pony FX e un aparat destinat screeningului functiei pulmonare; creierul sistemului este flowmetrul inteligent, conectat la unitatea principala, cu afisaj color grafic. Este considerat un laborator complet de spirometrie portabil.

Pony FX poate fi conectat la un PC pentru a transfera si stoca testele efectuate, pentru a le vizualiza si, daca se foloseste acumulatorul medical, pentru a realiza testele si a le afisa pe ecranul PC-ului.

Sistemul este compus din flowmetrul turbinei, dispozitivul de masurare si prelucrare a datelor, cablul de legatura, incarcatorul bateriei si pachetul software.

## INAINTE DE A INCEPE

Inainte de a folosi sistemul Pony Fx recomandam cu tarie sa se verifice echipamentul si sa va inregistrati ca si client.

### Controlul continutului pachetului

Asigurati-va ca pachetul contine toate articolele listate mai jos:

*Ambalarea standard Pony FX*

<i>Descriere</i>	<i>Cod</i>	<i>Cantitate</i>
Unitatea Pony FX	C00962-01-04	1
Turbina	C02235-01-05	1
Cititor	C02364-01-05	1
Cablul turbinei	A362 100 001	1
Pense nazale	A662 100 001	2
Software PC	C01788-02-36	1

Piese bucale de hartie pentru copii	C00137-01-20	20
Piese bucale de hartie pentru adulti	C00136-01-20	20
Piese bucale conice	C00063-0120	1
Adaptorul piesei bucale pentru copii	C00214-01-20	1
Cablu USB	A362 315 001	1
Filtre bacteriene	A182 300 004	5
Incarcator Pony FX	C02388-01-05	1
Hartie termica	A196 056 001	2
Card de inregistrare	C00067-02-94	1
Declaratie de conformitate	C01999-02-DC	1
Manual de utilizare	C02361-04-91	1

## INREGISTRAREA GARANTIEI

Inainte de a incepe utilizarea sistemului, va rugam sa completati formularul de inregistrare si garantie si sa-l returnati la COSMED, astfel fiind inscrisi la sistemul de asistenta si service.

Pentru informatii suplimentare, va rugam sa faceti referire la formularul de inregistrare si garantie atasat. Daca nu gasiti formularul inclus in ambalaj, va rugam sa contactati direct COSMED.

### Inregistrarea produsului via software

Alaturi de softul PC, exista un soft de inregistrare. Cu ajutorul lui se poate completa un formular electronic cu datele clientului.

1. Pentru a porni softul, faceti dublu click pe iconul *Registration* sau selectati *Registration* ...din ? meniu.
2. Completati informatiile cerute si apasati *Send...* pentru a trimite formularul prin e-mail la COSMED.

### Cum sa contactati COSMED

Pentru informatii suplimentare de orice fel, va rugam sa contactati fabricantul direct la adresele urmatoare:

COSMED S.r.l.

Via dei Piani di Monte Savello, 37

P.O.Box n.3

00040-Pavona di Albano

Rome- ITALY

Telefon: +39 (06) 931.5492

Fax: +39 (06) 931.4580

Email: [customersupport@cosmed.it](mailto:customersupport@cosmed.it)

Internet: <http://www.cosmed.it>

### Nemultumiri, feedback si sugestii

Daca aveti vreo plangere, feedback sau sugestii, va rugam sa ne anuntati la [complain@cosmed.it](mailto:complain@cosmed.it).

## CONFIGURATIA PC NECESARA

- Pentium II 350 MHz
  - Windows 98, XP
  - 64 Mb Ram
  - Monitor VGA, SVGA
  - Port USB sau RS 232
  - orice mouse sau imprimanta compatibila cu sistemul de operare MS Windows
  - PC conform cu directiva europeana 89/336 EMC
- Daca folositi o imprimanta externa, trebuie sa suporte limbajul PCL si sa aiba un port USB de transmisie a datelor.
- Conexiunea USB functioneaza corect numai cu Windows XP. Altfel, puteti folosi portul serial RS 232.

## CARACTERISTICI TEHNICE

Flowmetru	Turbinabidirectionala digitala(standard), pneumotachograf de unica folosinta (optional)
Parametri de curgere	0,03-20 l/s
Parametri de volum	12 l
Acuratete	+/- 3% sau +/- 50 ml
Rezistenta dinamica la 12 l/s	<0,7cm H <sub>2</sub> O/ l/s
Piese bucale	diametru 31 si 22 mm
Senzor intern de temperatura	0-50 grade Celsius (32-122 Fahrenheit)
Dimensiuni	198 x 238 x 76 mm
Greutate	1,2 kg
Alimentare	4 baterii reincarcabile Ni-Mh de 1,3 V, 2300Ah, fara efect de memorie
Tip de curent alternativ/continuu out (clasa II conform standardelor EN 60 601-1)	220/110 VAC in, 12 VDC 1A
Interfata (pentru imprimanta externa)	RS 232, USB A, USB B
Afisaj	320x240 STN iluminat color
Imprimanta incorporata Hartie imprimanta	Termosensibila,832 pixeli/linie 112 cm, sensibilitate standard,

stabilitate buna, viata imaginii 15 ani

# MASURATORI

## PARAMETRI MASURATI

### FVC-Capacitate Vitala Fortata



*Nota: Unii parametri sunt prelucrati doar de softul PC-ului.*

Symbol	UM	Parameter
FVC	l	Forced Expiratory Vital Capacity
FEV1	l	Forced Expiratory Volume in 1 sec
FEV1/FVC%	%	FEV1 as a percentage of FVC
PEF	l/sec	Peak Expiratory Flow
FEV0.5	l	Forced Expiratory Volume in 0.5 sec
FEV6	l	Forced Expiratory Volume in 6 sec
FEV1/FEV6	%	FEV1 as a percentage of FEV6
FEV6/FVC%	%	FEV6 as a percentage of FVC
Best FVC	l	Best Forced Expiratory Vital Capacity
Best FEV1	l	Best Forced Expiratory Volume in 1 sec
Best PEF	l/sec	Best Peak Expiratory Flow
Vmax25%	l/sec	Expiratory Flow @25% of the FVC
Vmax50%	l/sec	Expiratory Flow @50% of the FVC
Vmax75%	l/sec	Expiratory Flow @75% of the FVC
FEF25-75%	l/sec	Mid-exp flow between 25-75%FVC
FET100%	sec	Forced expiratory time
FEV2	l	Forced Expiratory Volume in 2 sec
FEV3	l	Forced Expiratory Volume in 3 sec
FEV2/FVC%	%	FEV2 as a percentage of FVC
FEV3/FVC%	%	FEV3 as a percentage of FVC
FEV1/VC%	%	Tiffenau index
FEF50-75%	l/sec	Mid-exp flow between 50-75%FVC
FEF75-85%	l/sec	Mid-exp flow between 75-85%FVC
FEF0.2-1.2%	l/sec	Mid-exp flow between 0.2 l - 1.2 l
FiVC	L	Inspiratory Forced Vital Capacity
FiF25-75%	l/sec	Forced mid-inspiratory flow
FiV1	l/sec	Forced Inspiratory Volume in 1 sec
PIF	l/sec	Peak Inspiratory Flow
VEXT	ml	Extrapolated Volume (back extrapolation)
PEFT	msec	Time to PEF (10% - 90%)

## VC/IVC-Capacitate Vitala Lenta si model respirator

Symbol	UM	Parameter
EVC	l	Expiratory Vital Capacity
IVC	l	Inspiratory Vital Capacity
ERV	l	Expiratory Reserve Volume
IRV	l	Inspiratory Reserve Volume
IC	l	Inspiratory Capacity
VE	l/min	Expiratory Minute Ventilation
Vt	l	Tidal Volume
Rf	1/min	Respiratory Frequency
Ti	sec	Duration of Inspiration
Te	sec	Duration of Expiration
Ttot	sec	Duration of Total breathing cycle
Ti/Ttot	—	Ti/Ttot ratio
Vt/ti	l/sec	Vt/ti ratio

## MVV-Ventilatie Maxima Voluntara

Symbol	UM	Parameter
MVV	l/min	Maximum Voluntary Ventilation
MVt	l	Tidal Volume (during MVV)
MRF	1/min	Maximum Respiratory frequency
MVVt	sec	MVV duration time

## Raspunsul la bronhoprovoacare

Symbol	UM	Parameter
FallFEV1	%	Fall in FEV1 from baseline or post diluent
FallVmax50%	%	Fall in Vmax50% from ref.
P10	—	Provocative dose causing FEV1 to fall 10%
P15	—	Provocative dose causing FEV1 to fall 15%
P20	—	Provocative dose causing FEV1 to fall 20%

## INSTALARE

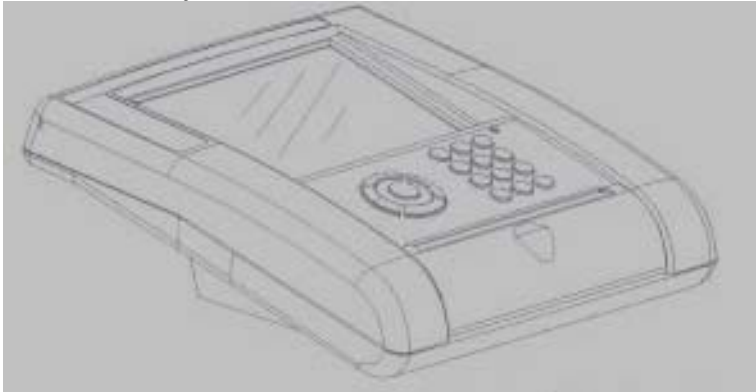
## **PREGATIREA APARATULUI PONY FX**

Pony FX este alcatuit in principal din:

- unitatea Pony FX
- incarcatorul bateriei
- flowmetru (pneumotachograf sau turbina, in functie de versiune).

Sa parcurgem trecerea in revista a componentetelor si modul lor de asamblare.

### **Unitatea Pony FX**



Utilizatorul poate observa urmatoarele componente in cadrul unitatii Pony FX:

- afisaj color
- tastatura
- imprimanta interna
- conectorii de la baza aparatului.

#### *Afisajul*

Afisajul color mijloceste contactul cu utilizatorul, permitandu-i sa acceseze functiile aparatului si sa afiseze testele realizate.

#### *Tastatura*

Pony Fx are o tastatura (a se vedea imaginea alaturata), care permite utilizatorului sa interactioneze cu aparatul.



Tastatura este impartita in 2 grupuri. La stanga se gaseste o tasta pornit/oprit (in centru) si 4 taste de directie

In grupul din dreapta se afla 10 taste alfanumerice, tastele de confirmare si de stergere.

O descriere detaliata a functiilor tastelor, a logicii tastaturii si a meniurilor se afla in capitolul **UTILIZAREA PONY FX**.

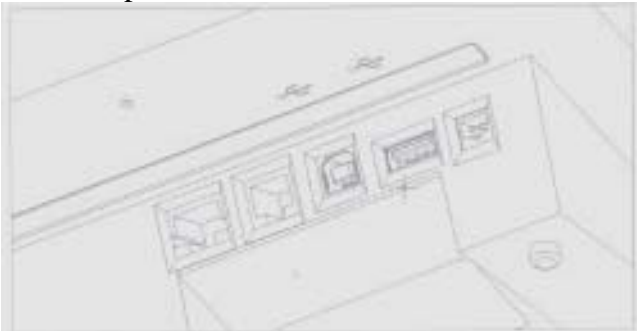
#### *Imprimanta*

Este o imprimanta termica, care permite tiparirea testului efectuat.

Pentru mai multe informatii despre folosirea unei imprimante interne (sau externe), consultati capitolul **UTILIZAREA PONY FX**.

#### *Conectorii*

La baza aparatului se afla 7 conectori , asa cum se observa si in imaginea alaturata.



O eticheta descrie tipul conexiunii:



De la stanga la dreapta, in ordine:

-2 conectori pneumatici pentru pneumotachograf, daca nu folositi flowmetrul turbinei

- conector pentru cablul RS 232, daca PC-ul nu are un port USB sau pentru oximetru (optional)
- conector pentru flowmetrul turbinei sau pentru modulul folosit la masurarea rezistentei cailor aeriene(optional)
- conector USB pentru PC
- conector USB pentru imprimanta externa
- conector pentru incarcatorul bateriei.

### **Incarcatorul bateriei**

Pony Fx este alimentat de un set de baterii reincarcabile prin intermediul unui incarcator. Exista 2 tipuri de incarcatoare :

<b>Cod</b>	<b>Descriere</b>
C02388-01-05	Incarcator pentru bateria Pony FX*
C02383-01-05	Incarcator pentru Pony FX, de tip medical*

\*Alte tipuri de incarcatoare cu stechere diferite (Australia, Marea Britanie, SUA),sunt disponibile la cerere.

Ambalarea standard a Pony FX contine primul incarcator.Acesta poate fi folosit doar pentru incarcarea bateriei aparatului. Nu este voie sa se faca teste cu aparatul conectat direct la priza.

Pentru a realiza testele si cand aparatul este conectat la la priza, folositi incarcatorul de tip medical (C02383-01-05), conform cu standardul dispozitivelor medicale.

Conectati incarcatorul la Pony FX prin conectorul cu simbolul pe margine.



Langa tastatura, un led indica starea bateriei:

Led verde-in timpul incarcarii

Led portocaliu-incarcat complet

Led rosu-eroare-contactati va rugam departamentul de suport tehnic.

*Nota:Prima oara cand folositi aparatul, incarcati bateria pentru minim 12 ore, chiar daca ledul indica completarea incarcarii inainte de scurgerea acestui interval de timp.*

### **Conectarea flowmetrului la Pony FX**

Pony FX poate functiona cu 2 tipuri de flowmetre:

- turbina flowmetru
- pneumotachograf-de unica folosinta.

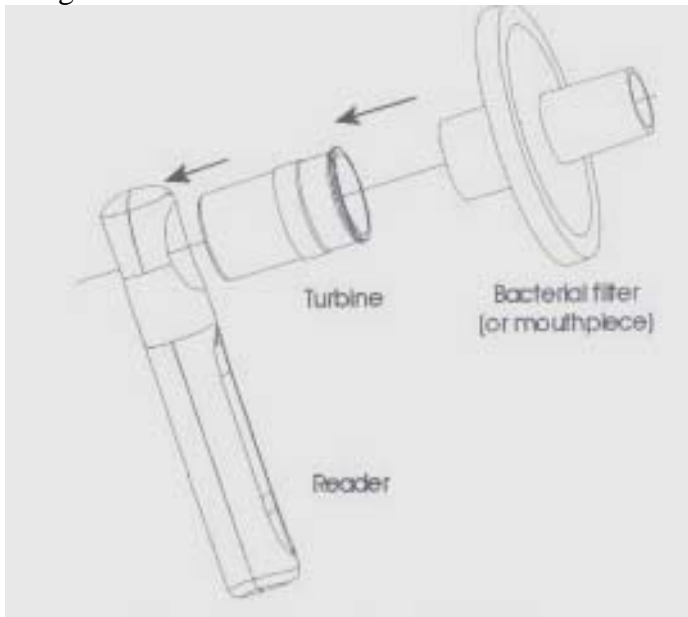
### ***Flowmetrul turbinei***

Este alcatuit dintr-un maner (citorul) cu un orificiu in care se gaseste turbina.

Aerul care trece prin paletele helicoidale se inscrie intr-o miscare circulara care duce la o rotatie a motorului turbinei. Rotirea lamei intrerupe un flux de infrarosii produs de cele 2 diode ale cititorului. Orice intrerupere reprezinta  $\frac{1}{4}$  de rotatie de rotor , astfel se poate masura numarul de rasuciri in timp.

Este conectat la unitate prin conectorul *Turbina*.

Pentru motive de igiena, recomandam folosirea unui filtru antibacterian prin conectare ca in figura:



*Nota: cand inserati turbina, asigurati-va ca impingeti turbina pana atinge capatul cititorului.*

### ***Pneumotachograful***

Este de unica folosinta si masoara curgerea prin detectarea diferentei de presiune dintre cele 2 fete ale membranei.

Este conectat la unitate prin 2 tuburi la conectorii P+ si P-.

### **Conectarea Pony FX la PC**

Pony FX poate fi legat la un PC pentru a transfera si a stoca testele efectuate, pentru a crea backup pentru date pe un suport diferit (HD, discheta, CD ROM), pentru a analiza testele sau pentru a efectua testele si a controla comenzile direct din PC.

Daca PC-ul conectat la Pony FX este in apropierea pacientului (conform cu norma IEC 60601-1-1), acesta trebuie sa fie conform cu norma respectiva prin intermediul unui transformator de izolatie.



PC-ul este conectat la unitatea Pony FX printr-un cablu USB la portul corespunzator cu simbolul aferent.

Daca PC-ul nu are un port USB, se poate folosi o conexiune seriala RS 232.

Prima oara cand conectati Pony FX la PC prin cablul USB, vi se vor cere driverele. Instalati-le de pe CD-ul de instalare.

### **Conectarea Pony FX la o imprimanta externa**

Pony FX se poate lega direct la o imprimanta externa pentru a printa testele efectuate pe alta hartie.

Daca imprimanta legata la Pony FX este in apropierea pacientului (conform cu norma IEC 60601-1-1), aceasta trebuie sa fie conform cu norma respectiva prin intermediul unui transformator de izolatie.



Imprimanta este conectata la unitatea Pony FX printr-un cablu USB la portul USB cu simbolul aferent.

## **INSTALAREA PROGRAMULUI**

### **Instalarea propriu-zisa**

1. Selectati *Run...* din meniul de *Start Windows*.
2. Introduceti discul in drive-ul corespunzator.
3. In linia Command, scrieti *<name of the drive>:\install*.
4. Apasati *OK* (sau pe tasta *Enter*).
5. Programul va incarca o casuta de dialog si va cere un director unde sa fie instalat.
6. Cand instalarea s-a incheiat, programul va va atentiona cu un mesaj ce indica ca instalarea s-a desfasurat cu succes, apasati pe *End*.

*Nota: Software-ul este protejat la copiere. Instalati software-ul de pe discul original.*

### **Derularea programului**

1. In meniul Windows de *Start*, deschideti Program Group-ul in care software-ul a fost instalat
2. Apasati pe iconul *Quark PFT*.

### **Configurarea PC-portului**

Cand folositi pentru prima oara softul, e necesar sa configurati portul de comunicatie cu PC-ul (USB, COM1, COM2...).

Pentru mai multe detalii, consultati capitolul **MANAGEMENTUL BAZEI DE DATE CU PACIENTI**.

## **CARACTERISTICILE PRINCIPALE ALE PROGRAMULUI**

### **Afisajul**

Programul poate afis mai multe ferestre. Fereastra activa este evidentata cu o culoare diferita. Unele functii ale programului sunt sensibile la „fereastra activa” (Print, tasta dreapta a mouse-ului).

### **Tool bar**

Multe din functiile ce pot fi selectate din meniu pot fi activate mai repede prin click pe mouse pe iconul corespunzator din tool bar.

Prin pozitionarea cursorului mouse-ului pe unul din butoanele toolbar-ului (daca e activata optiunea Hints), descrierea functiei respective e afisata intr-o eticheta/label.

*Afisare/ ascundere toolbar*

Selectati *Toolbar* din meniul *Options* pentru a arata sau ascunde toolbar-ul.

### **Ferestrele de dialog**

Mediul tipic de operare la Microsoft Windows este Dialog Box-ul. Aceasta fereastra e prevazuta cu o serie de campuri unde se introduce informatia.

*Folosirea tastaturii*

- pentru a misca cursorul pe campuri, apasati tasta *Tab* pana cand ajungeti la campul dorit.
- apasati tasta *Enter* pentru a confirma introducerea corecta a informatiei in dialog box sau apasati tasta *Esc* pentru a anula schimbarile.

*Folosirea mouse-ului*

Pentru a deplasa cursorul pe campuri, miscati mouse-ul pe campul dorit si dati click stanga.

Apasati butonul *OK* cu butonul stanga al mouse-ului pentru a confirma introducerea informatiilor in dialog box sau dati click pe *Cancel* pentru a anula schimbarile.

### **Scroll bars**

Unele ferestre sunt prevazute cu scroll bars care ajuta la vizualizarea datelor care depasesc spatiul disponibil din fereastra.

-Pentru a misca scroll bar-ul rand cu rand, dati click pe sagetile de scroll de la capatul scroll bar-ului.

-Pentru a misca scroll bar-ul pagina cu pagina, dati click pe pe zona gri de la ambele capete ale campului de derulare (scroll).

### **Asistenta on-line**

COSMED Help este un instrument complet de referinta online pe care puteti sa-l consultati oricand..Help e util mai ales cand aveti nevoie repede de informatii sau cand manualul de utilizare nu e disponibil. Help contine o descriere a fiecarei comenzi si dialog box si explica multiple proceduri de desfasurare a operatiilor simple.

Pentru a accesa Help on-line, apasati tasta *F1*.

### **Versiunea programului**

Pentru a afla versiunea softului si numarul de serie al soft-ului, selectati *About...* din meniul *Help*.

# CALIBRAREA

## PROGRAMUL DE CALIBRARE

### Derularea programului de calibrare



Porniti programul si alegeti *Calibration* din meniul *Test*. Software-ul porneste programul de calibrare si meniul principal se schimba in consecinta.

### Jurnal de calibrare (Log file)

Programul creeaza si updateaza din oficiu jurnalul de calibrari care contine conditiile si rezultatele tuturor calibrarilor realizate de catre utilizator.

Pentru a accesa jurnalul selectati *File/Report File...* din programul de calibrare.

## CALIBRAREA TURBINEI

Pony FX este calibrat de catre COSMED. ATS recomanda calibrarea zilnica a turbinei. Totusi, daca e intretinuta corect, turbina isi pastreaza precizia pentru perioade mai lungi. Noi sugeram sa calibrati turbina zilnic pentru a detecta orice disfunctie.

*Nota: daca folositi un PC lent, recomandam sa setati un timp mai lung de refresh.*

### Calibrarea turbinei fara PC

Pentru a calibra turbina cu ajutorul unitatii Pony FX:

1. Conectati turbina flowmetrului la siringa de calibrare.
2. Selectati din meniu nr 3. *Utilities/1. Calibration*.
3. Miscati pistonul inapoi si in afara de 10 ori (IN si EX). Siringa de calibrare de 3 litri poate fi achizitionata direct de la COSMED (P/N: C00600-01-11).

*Nota: Daca se foloseste la testare filtrul antibacterian, utilizati-l si in timpul calibrarii.*

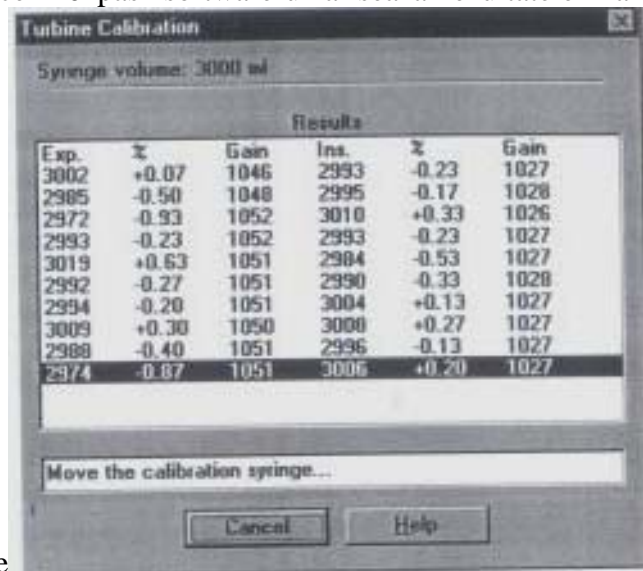
### Calibrarea turbinei prin intermediul unui PC



Pentru a calibra turbina cu ajutorul softului PC-ului:

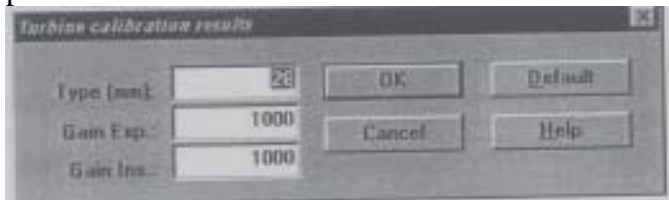
1. Conectati flowmetrul turbinei la siringa de calibrare.
2. Selectati *Calibration* din meniul *Test*.
3. Selectati *Reference Values* din meniul *Calibrare* si introduceti volumul siringii daca difera de cel afisat.
4. Selectati *Turbine* din meniul *Calibration*.
5. Cand apare dialog box-ul *Calibration Turbine* cu pistonul siringii initial impins inapoi pana la capat, miscati pistonul inapoi si in afara de 5 ori ca inspiratii si 5 ori ca expiratii pentru a obtine primele valori ce apar pe ecran. Apoi miscati pistonul de alte 10 ori (IN si EX).

6. La fiecare cei 10 pasi software-ul afiseaza rezultatele manevrelor si procentajul de



eroare la citire

7. La sfarsitul acestei operatii, software-ul afiseaza noii factori de calibrare. Apasati *OK* pentru a stoca noua valoare.



Seringa de calibrare de 3 litri poate fi achizitionata direct de la COSMED (P/N: C00600-01-11).

*Nota: Daca se foloseste la testare filtrul antibacterian, utilizati-l si in timpul calibrarii.*

## VERIFICAREA SEMNALELOR SISTEMULUI

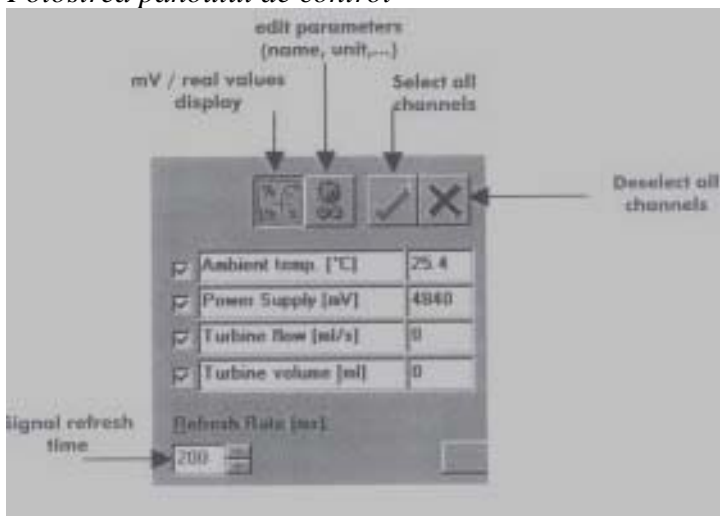
### Panoul de control

*Control Panel*, care poate fi activat din articolul *Calibration/Control panel...* aflat in meniu, este un instrument util pentru a verifica functiile hardware ale Pony FX.

Folosind controalele in panoul de control, veti putea sa cititi semnalele insusite de sistem ca si voltaje si date procesate.



### *Folosirea panoului de control*



## **UTILIZAREA PONY FX**

### **FUNCTIILE PRINCIPALE**

Toate functiile sunt controlate prin tastatura (a se vedea imaginea alaturata).



## Pornirea/ Oprirea



Pentru a porni/ opri aparatul, tineti apasata tasta *MENU* pentru cateva secunde.

Pony FX are doua functii de oprire automata:

-a afisajului. Daca nu folositi unitatea pentru un interval de timp setat in configuratie (se vede mai tarziu, in *Options*), ecranul se stinge automat. Pentru a evita aceasta, apasati orice tasta.

-a aparatului. Daca nu-l folositi pentru un timp de 5 minute, aparatul se opreste automat.

Pentru a-l porni, apasati tasta *MENU*.

## Folosirea meniului

Bara meniului este afisata in partea de sus a ecranului si apare diferit in functie de context.

In partea de jos a ecranului, un status bar indica informatiile utile si mesaje scurte de ajutor.

### *Accesarea meniului*

Puteti accesa meniul in doua moduri:



-apasati scurt tasta *MENU*, apoi schimbati meniul prin tastele de directie. Confirmati articolul selectat prin tasta





-apasati tasta de pe tastatura alfanumerica corespunzatoare articolului selectat din meniu, pana cand functia dorita se evidentiaza.

Cele 2 metode (tasta de directie si tastatura alfanumerica) sunt perfect intersanjabile.



Pentru a iesi din meniu, apasati tasta *MENU*.

### Folosirea tastaturii

In cele ce urmeaza veti gasi o scurta descriere a functiilor tastelor si apoi o descriere a logicii tastaturii.

#### TASTA



#### DESCRIERE

Porneste/ opreste Pony FX, acceseaza meniurile.

Se deplaseaza la articolul superior din meniu sau (in modul de introducerea datelor) la campul urmator.

Se deplaseaza la articolul inferior sau (in modul de introducerea datelor) la campul urmator.

Se deplaseaza la articolul din meniu din dreapta. In modul de introducerea datelor, se adauga un spatiu gol la dreapta sau (in campurile multioptiuni) deruleaza inainte optiunile disponibile.

Se deplaseaza la articolul din meniu din stanga. In modul de introducerea datelor, se sterge ultimul caracter introdus sau (in campurile multioptiuni) deruleaza inapoi optiunile disponibile.

Introduce cifra 1 sau un caracter . , ; : # @ \_ = ! ? \$ & / ( )

Introduce cifra 2 sau caracterul **A B C**.



Introduce cifra 0.

Anuleaza operatia.

Confirma operatia sau articolul selectat din meniu.

## Logica tastaturii



Logica urmeaza urmatoarele reguli:

-daca campul curent cu date (cel cu cursorul) permite un input alfanumeric(de ex: nume, companie...), trebuie sa urmati aceste instructiuni pentru a introduce caracterele:

==O presiune repetata pe tasta deruleaza caracterele disponibile la acea tasta pana cand alta tasta e apasata sau se scurge 1 secunda.

==daca asteptati mai mult de 1 secunda sau daca apasati alta tasta, confirmati inputul si cursorul se misca 1 spatiu spre dreapta.

De ex., pentru a introduce secventa BB4, trebuie sa apasati tastele urmatoare:



Tastele vor bate primul caracter(litera sau semn), si apoi cifra.



-apasand tasta *Left*, cursorul se misca spre stanga, stergand caracterele.

Pentru unele campuri trebuie sa selectati o optiune dintr-o lista predefinita. In aceste cazuri, aceasta tasta permite derularea inapoi la lista.



-apasand tasta *Right*, cursorul se misca spre dreapta, adaugand spatii goale.

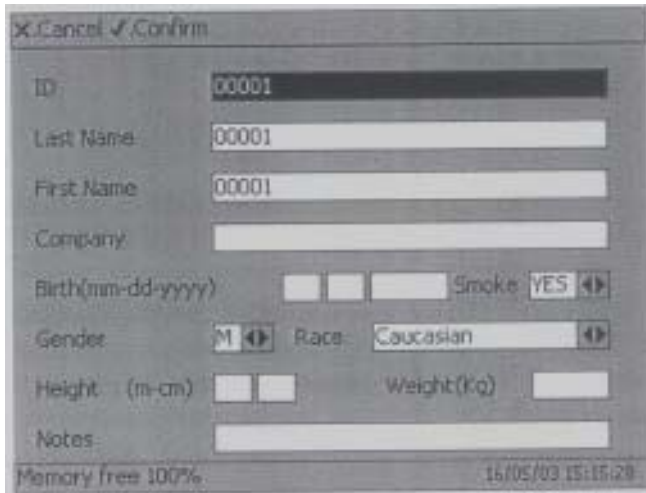
Pentru unele campuri trebuie sa selectati o optiune dintr-o lista predefinita. In aceste cazuri, aceasta tasta permite derularea inainte spre lista.

## MANAGEMENTUL BAZEI DE DATE CU PACIENTI

### Introducerea unui pacient nou

Pentru a crea o intrare noua, selectati articolul din meniu.

*1.Patients/1.New* si introduceti datele cerute.



The image shows a screenshot of a software interface for entering patient data. The window has a title bar with 'X Cancel' and 'Confirm'. The form contains the following fields and controls:

- ID:** A text field containing '00001'.
- Last Name:** A text field containing '00001'.
- First Name:** A text field containing '00001'.
- Company:** An empty text field.
- Birth(mm-dd-yyyy):** Three empty text boxes for month, day, and year.
- Smoke:** A dropdown menu with 'YES' selected.
- Gender:** A dropdown menu with 'M' selected.
- Race:** A dropdown menu with 'Caucasian' selected.
- Height (m-cm):** Two empty text boxes for meters and centimeters.
- Weight(Kg):** An empty text box.
- Notes:** An empty text area.

At the bottom of the window, it displays 'Memory free 100%' on the left and the date and time '16/05/03 15:15:28' on the right.

In cele ce urmeaza veti gasi niste note utile pentru introducerea corecta a datelor.

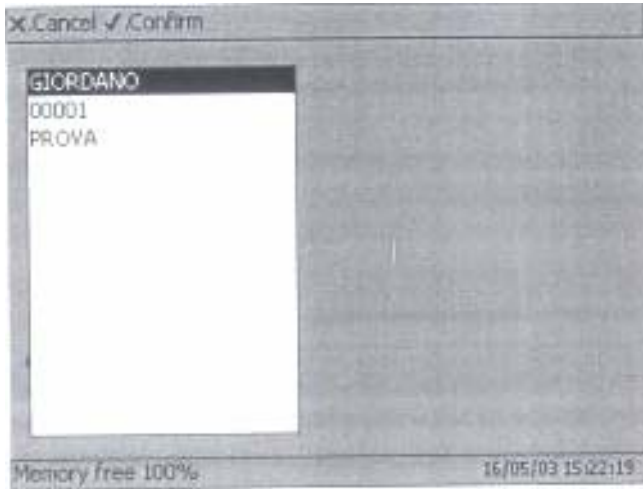
-ID este o secventa alfanumerica ce identifica pacientul. Este atribuit automat de catre aparat ,dar poate fi modificat dupa cum doriti. Lungmea maxima este de 16 caractere.

-Data nasterii trebuie introdusa ca si luna-data-an. Anul va fi in format de 4 cifre.

-Inaltimea trebuie introdusa in 2 campuri: primul pentru metri si al doilea pentru centimetri.

### Cautarea unui pacient in arhiva

Pentru a cauta un pacient memorat in arhiva, selectati articolul din meniu *1.Patients/2.View/Search*. Se va deschide o fereastră cu lista de pacienti.



- ✓ Parcurgeti prin derulare cu ajutorul sagetilor si confirmati selectarea pacientului cu tasta alaturata.
- ✗ Daca e necesar, anulati operatia cu tasta alaturata.

## REALIZAREA TESTULUI



*Nota: Cititi cu  
atentie  
contraindicatiile  
din capitolul 1.*

O data completa faza introducerii datelor pacientilor (sau selectarea unui pacient deja arhivat), e posibil sa realizati testul de spirometrie.

Pentru o descriere completa a testelor si a parametrilor masurati, consultati capitolul **Spirometrie**.

### **Recomandari pentru testele de spirometrie**

-Daca Pony FX este conectat la priza, folositi incarcatorul de tip medical (a se vedea **Instalarea**).

-Pacientul trebuie sa poarte un clip nazal.

-Turbina a fost recent calibrata (ATS recomanda calibrarea zilnica).

-Daca folositi pneumotachograful, nu respirati in flowmetru pana cand nu apare mesajul corespunzator.

-Piesa bucala din hartie sau filtrul antibacterian sunt conectate corect la flowmetru prin adaptorul corespunzator.

Din motive de igiea, recomandam cu tarie folosirea filtrului antibacterian.

Daca e vorba despre un copil care trebuie sa faca testul, se recomanda activarea functiei de incurajare care arata exact manevra pentru testul FVC.

### **Capacitatea Vitala Fortata (pre)**

1.Explicati manevra pacientului (respirati normal un timp, apoi faceti un inspir maximal si un expir fortat maxim).

2.Selectati articolul din meniu *1.Test/1.FVC Pre*.

3.Asteptati pana cand programul e gata de test.

4.Dupa desfasurarea testului, apasati *2.Stop* sau asteptati sfarsitul automat (5 secunde fara flux), astfel incat aparatul sa afiseze graficul F/V, parametrii principali si valorile predictate.

5.Apasati *0.Abort* pentru a abandona testul si a sterge rezultatele.Apasati *1.Redo* pentru a reincepe testul.

6.Repetati testul pana cand se desfasoara corect (ATS recomanda de 3 ori), apasand *1.Redo*.

]

7.Cele mai bune 3 teste vor fi afisate suprapozate unul peste altul, identificate prin culori diferite. La dreapta afisajului, cele 3 teste bune , cu culorile lor si parametrii se raporteaza, ordonati de la cel mai bun la cel mai rau. Cel mai bun si ultimul test realizat sunt subliniate.

8.Apasati *2.Save&Exit* pentru a iesi si a salva testul. Veti fi rugati sa selectati testul de salvat: apasati cifra corespunzatoare testului de memorat.

9.Altfel, apasati *0.Exit without saving* pentru a iesi din test fara a-l mai salva.

### ***Incurajarea la testare***

In timpul manevrei FVC s-ar putea sa intampinati o lipsa de colaborare din partea copiilor sau altor pacienti. In acest caz puteti sa va ajutati de instrumentul de incurajare.

1.Selectati articolul din meniu *1.Test/6.Encouragement*.

2.Realizati testul asa cum e descris in paragraful anterior.

### **Capacitatea Vitala Lenta**

1.Explicati manevra pacientului (respirati normal pentru un timp, realizati un inspir maxim si apoi un expir fortat lent si la final un inspir fortat).

2.Selectati articolul din meniu *1.Test/1. SVC*.

3.Asteptati pana cand programul e gata de testare.

4.Dupa realizarea testului apasati *2.Stop* sau asteptati sfarsitul automat (5 secunde fara flux), astfel incat aparatul sa afiseze graficul V/T, parametrii principali si valorile predictate.

5.Apasati *0.Abort* pentru a abandona testul si a sterge rezultatele.Apasati *1.Redo* pentru a reincepe testul.

6.Repetati testul pana cand se desfasoara corect (ATS recomanda de 3 ori), apasand *1.Redo*.

7.Cele mai bune 3 teste vor fi afisate suprapozate unul peste altul, identificate prin culori diferite. La dreapta afisajului, cele 3 teste bune , cu culorile lor si parametrii se raporteaza, ordonati de la cel mai bun la cel mai rau. Cel mai bun si ultimul test realizat sunt subliniate.

8. Apasati *2.Save&Exit* pentru a iesi si a salva testul. Vetii fi rugati sa selectati testul de salvat: apasati cifra corespunzatoare testului de memorat.

9. Altfel, apasati *0.Exit without saving* pentru a iesi din test fara a-l mai salva.

### **Ventilatia Maxima Voluntara**

1. Explicati manevra pacientului (respirati cat de adanc si repede posibil timp de 12 secunde).

2. Selectati articolul din meniu *1.Test/1.MVV*.

3. Asteptati pana cand programul e gata de testare.

4. Dupa realizarea testului, aparatul afiseaza graficul V/T, parametrii principali si valorile predictate.

5. Apasati *0.Abort* pentru a abandona testul si a sterge rezultatele. Apasati *1.Redo* pentru a reincepe testul.

6. Repetati testul pana cand se desfasoara corect (ATS recomanda de 3 ori), apasand *1.Redo*.

7. Cele mai bune 3 teste vor fi afisate suprapozate unul peste altul, identificate prin culori diferite. La dreapta afisajului, cele 3 teste bune, cu culorile lor si parametrii se raporteaza, ordonati de la cel mai bun la cel mai rau. Cel mai bun si ultimul test realizat sunt subliniate.

8. Apasati *2.Save&Exit* pentru a iesi si a salva testul. Vetii fi rugati sa selectati testul de salvat: apasati cifra corespunzatoare testului de memorat.

9. Altfel, apasati *0.Exit without saving* pentru a iesi din test fara a-l mai salva.

### **Testul de provocare bronsica**

Programul se refera la *FVC pre* care este selectat (evidentiat) la inceputul testului.

Numele medicamentului, cantitatea si unitatea de masura si, doar in cazul bronhoconstrictiei, protocolul de livrare, pot fi customizate din meniul *Utility* (se vede mai departe in acest document).

### **Testul cu bronhodilatatoare**

Manevra e identica cu cea de la testul FVC.

1. Selectati articolul din meniu *1.Test/1.FVC post BD*.

2. Asteptati pana cand programul e gata de test.
3. Dupa desfasurarea testului, apasati *2.Stop* sau asteptati sfarsitul automat (5 secunde fara flux), astfel incat aparatul sa afiseze graficul V/T, parametrii principali si valorile predictate.
4. Apasati *0.Abort* pentru a abandona testul si a sterge rezultatele. Apasati *1.Redo* pentru a reincepe testul.
5. Repetati testul pana cand se desfasoara corect (ATS recomanda de 3 ori), apasand *1.Redo*.
6. Cele mai bune 3 teste vor fi afisate suprapozate unul peste altul, identificate prin culori diferite. La dreapta afisajului, cele 3 teste bune, cu culorile lor si parametrii se raporteaza, ordonati de la cel mai bun la cel mai rau. Cel mai bun si ultimul test realizat sunt subliniate.
7. Apasati *2.Save&Exit* pentru a iesi si a salva testul. Vetii fi rugati sa selectati testul de salvat: apasati cifra corespunzatoare testului de memorat.
8. Altfel, apasati *0.Exit without saving* pentru a iesi din test fara a-l mai salva.

#### ***Testul cu bronhoconstrictoare***

Manevra e identica cu cea de la testul FVC.

1. Selectati articolul din meniu *1.Test/1.FVC post BD*
2. Va apare pe ecran o fereasta cu numele bronhoconstrictorului, cantitatea si unitatea de masura, asa cum e stabilit in *2.Options/3.FVC Post*.
3. Daca acceptati protocolul, confirmati, sau altfel modificati valorile si apoi confirmati.
4. Asteptati pana cand programul e gata de test.
5. Dupa desfasurarea testului, apasati *2.Stop* sau asteptati sfarsitul automat (5 secunde fara flux), astfel incat aparatul sa afiseze graficul V/T, parametrii principali si valorile predictate.
6. Apasati *0.Abort* pentru a abandona testul si a sterge rezultatele. Apasati *1.Redo* pentru a reincepe testul.
7. Repetati testul pana cand se desfasoara corect (ATS recomanda de 3 ori), apasand *1.Redo*.
8. Cele mai bune 3 teste vor fi afisate suprapozate unul peste altul, identificate prin culori diferite. La dreapta

afisajului, cele 3 teste bune, cu culorile lor si parametrii se raporteaza, ordonati de la cel mai bun la cel mai rau. Cel mai bun si ultimul test realizat sunt subliniate.

9. Apasati *2.Save&Exit* pentru a iesi si a salva testul. Veti fi rugati sa selectati testul de salvat: apasati cifra corespunzatoare testului de memorat.

10. Altfel, apasati *0.Exit without saving* pentru a iesi din test fara a-l mai salva.

11. Repetati toate FVC Post pana cand FEV1 scade cu mai mult de 20% din valoarea FVC Pr

## **VIZUALIZAREA REZULTATELOR**

Dupa selectarea unui pacient, evidentiati testul dorit cu ajutorul tastelor-sageți. Graficul testului selectat va apare la dreapta afisajului.

## **TIPARIREA REZULTATELOR**

### **Inlocuirea hartiei imprimantei**

Aveti nevoie de hartie termica (P/N A 196 056 001, 10 bucati).

1. Desfaceti capacul albastru al hartiei.

2. Ridicati manerul verde.

3. Introduceti hartia in fanta cu cele 2 benzi gri deschis de sub manerul verde.

4. Coborati manerul verde.

5. Selectati articolul din meniu *3.Utility/4.Paper Feed* si asteptati ca hartia sa iasa langa manerul verde. Daca hartia nu iese si imprimanta scoate sunete ciudate, verificati ca hartia sa fie corect introdusa.

6. Inchideti capacul hartiei.

### **Printarea testelor prin imprimanta interna**

1. Vizualizati testul dorit.

2. Selectati din meniu articolul *2.Print/1.Selected Test* pentru a tipari acest test. Selectati din meniu *2.Print/2.Report* pentru a tipari raportul pacientului selectat.

### **Printarea testelor prin imprimanta externa**

Cand e conectata o imprimanta externa printr-o conexiune USB la unitatea Pony FX, testul se va tipari pe imprimanta externa.

*Nota: Daca imprimanta legata la Pony FX este in apropierea pacientului (conform cu norma IEC 60601-1-1), aceasta trebuie sa fie conform cu norma respectiva prin intermediul unui transformator de izolatie.*

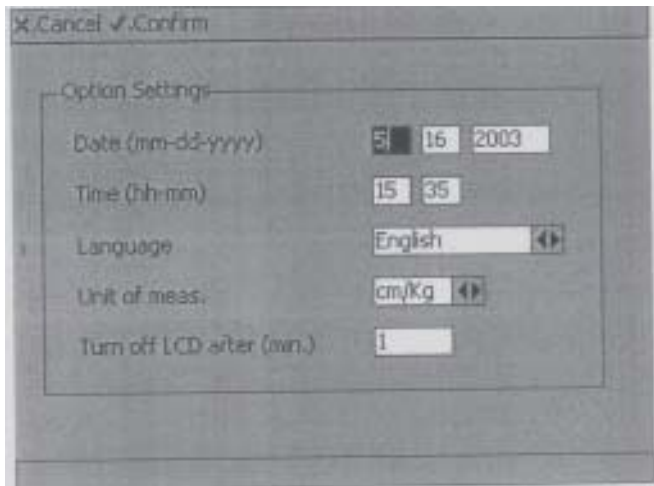
*Nota: Imprimanta trebuie sa suporte limbajul PCL si sa aiba un port USB pentru transmitia de date.*

## **OPTIUNI**

Pony FX permite configurarea unor optiuni, prin intermediul meniului *2.Options*.

### **Setari generale**

Selectati din meniu *2.Options/2.Settings*.



Puteti seta:

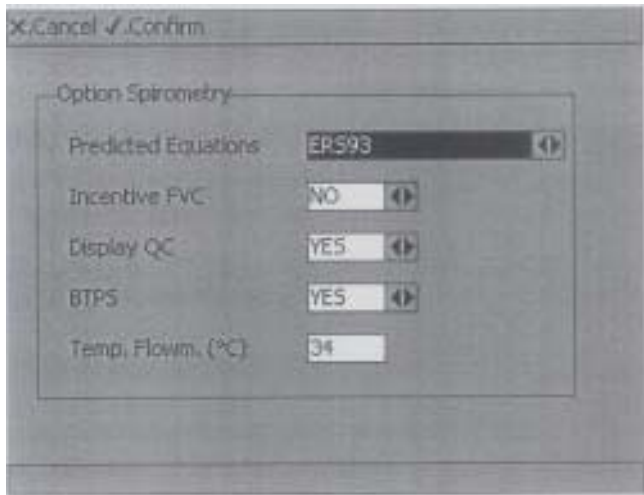
- data si ora. Data trebuie introdusa ca luna-zi-an. Anul trebuie introdus sub forma de 4 cifre.
- limba.
- unitatea de masura (cm/kg sau in/lb)
- timpul dupa care afisajul se stinge automat daca unitatea nu e folosita.

### **Optiunile de spirometrie**

Selectati din meniu *2.Options/2.Spirometry*.

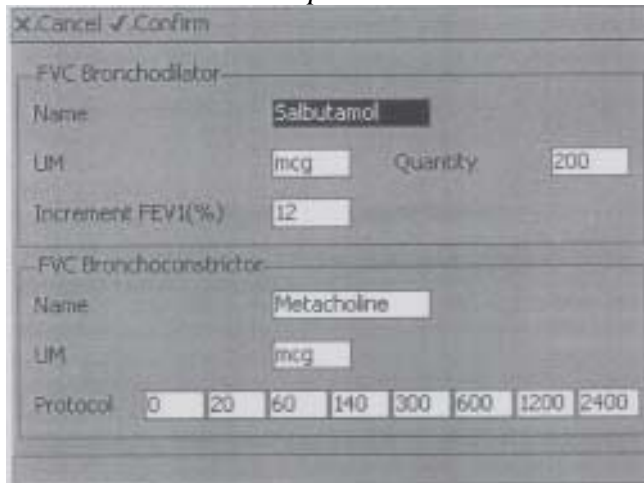
Puteti seta:

- Setul de ecuatii folosit pentru calcularea valorilor predictate.
- Daca e activata vizualizarea de control al calitatii testului.
- Daca se aplica corectia BTPS.
- Temperatura flowmetrului.



### Optiunile FVC Post

Selectati din meniu 2. *Options/3. FVC Post.*

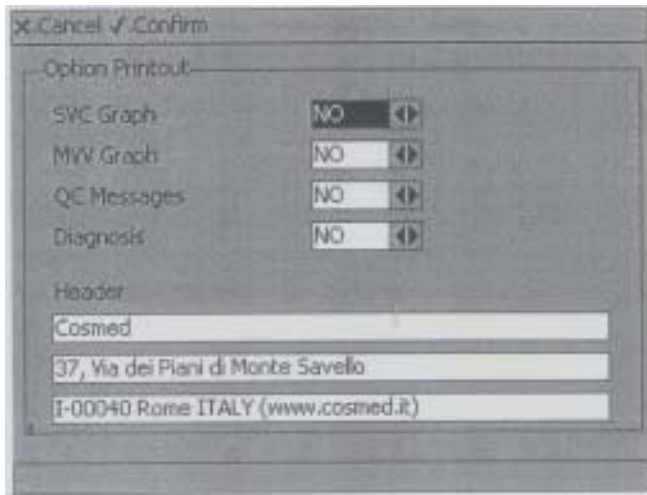


Puteti seta:

- Denumirea, unitatea de masura si cantitatea de bronhodilatator.
- Pragul de reversibilitate pentru obstructia cailor aeriene(ca si procentaj din FEV1).
- Denumirea si unitatea de masura a bronhoconstrictorului.-Protocolul de folosire a bronhoconstrictorului (cantitatea de dat la pacient in pasii testarii FVC Post).

## Optiuni de imprimare

Selectati din meniu *2.Options/4.Printouts*.



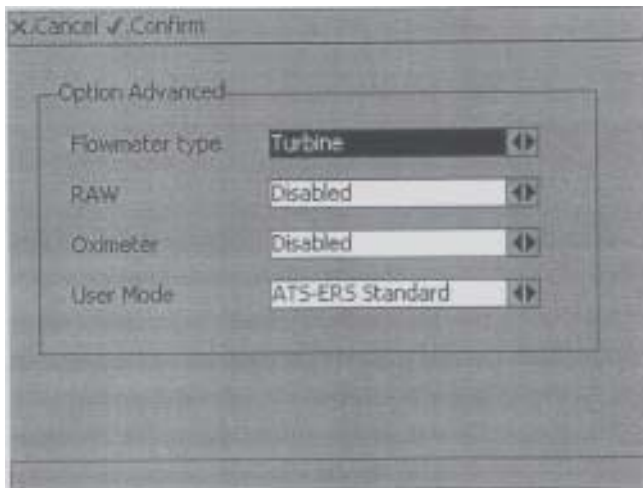
Puteti seta:

-ca unitatea sa printeze testele SVC si MVV, controlul calitatii testului si diagnosticul automat.

-un header de pagina pentru printare.

## Optiuni avansate

Selectati din meniu *2.Options/5.Advanced*.



Puteti seta:

- Tipul flowmetrului (turbina sau pneumotachograf);
- Optiunea de rezistenta a cailor aeriene (activata sau nu);
- Optiunea de oximetrie (activata sau nu)
- Modul de functionare a spirometrului (*Standard ATS-ERS* sau *Office Spirometer*, o versiune mai simplificata si mai putin detaliata).

### **Revenirea la setarile initiale**

Selectati din meniu *2.Options/6.Defaults*.

Cu ajutorul acestei optiuni puteti ajunge la setarile initiale din fabrica.

## **ALTE FUNCTII ALE PONY FX**

Pentru a folosi aparatul la parametri optimi, exista alte functii generale. Le puteti accesa cu ajutorul meniului *3.Utilities*.

### **Calibrarea**

Procedura de calibrare asigura masuratori exacte de flux, volume si asa mai departe, corectand erorile datorate schimbarilor de clima, folosirii aparatului, uzurii, etc.

Selectati din meniu *3.Utilities/1.Calibration*.

Pentru detalii suplimentare, consultati capitolul **Calibrare**.

### **Panoul de control**

Panoul de control va ajuta sa monitorizati starea aparatului.

Selectati din meniu *3.Utilities/2.Control panel*. Afisajul este impartit in 3 zone:

#### Senzorii

Temperatura interna a aparatului si a flowmetrului, iar starea de incarcare a bateriei in mV.

#### Controale

Prin apasarea tastei 1 se activeaza *Charger relais*- releul de incarcare. El stimuleaza deconectarea sau conectarea dintre aparat si si cablul incarcatorului.

Apasand tasta 2, se activeaza *Printer relais*- releul de printare. El activeaza sau dezactiveaza imprimanta interna.

#### Imprimanta incorporata

Iconul *Heads* arata daca manerul verde e ridicat sau nu.

Iconul *Paper* arata daca hartia e incarcata sau nu.

Valoarea *Termistor* reprezinta temperatura imprimantei.

### **Contrastul afisajului**

Pentru a modifica contrastul afisajului Pony FX:



- 1.Selectati din meniu *3.Utilities/3.LCD Contrast*.
- 2.Ajustati contrastul cu ajutorul tastelor-sageți dreapta- stanga.
- 3.Apasati tasta de confirmare.

### **Alimentarea cu hartie**


Aceasta functie este utila in special in timpul inlocuirii hartiei.

Selectati din meniu *3.Utilities/4.Paper Feed*.

### **Stergerea memoriei**

Realizeaza stergerea totala a continutului memoriei.

1. Selectati din meniu *3.Utilities/5.Erase memory*.

2. Confirmati prin apasare pe tasta din lateral. 

### **Informatii despre versiunea software a aparatului**

Pentru a obtine informatii despre versiunea de software instalat, selectati din meniu

*3.Utilities/4.Information*.

## **RESETAREA**

### **Resetarea unitatii**

Daca Pony FX nu isi deruleaza propriul program ( programul unitatii, al aparatului, nu softul PC-ului), se poate re-boota prin apasarea cu varful unui obiect ascutit un mic buton dintr-o depresiune de pe partea laterala a unitatii.

Prin aceasta operatie, datele nu se pierd.

### **Formatarea unitatii**



Daca, dintr-un motiv serios, este necesar sa stergeti toata arhiva si memoria Pony FX (si programul de firma), unitatea se poate formata.

Porniti Pony FX tinand apasat pe tasta Cancel. Dati drumul la tasta Menu si apoi la tasta Cancel.

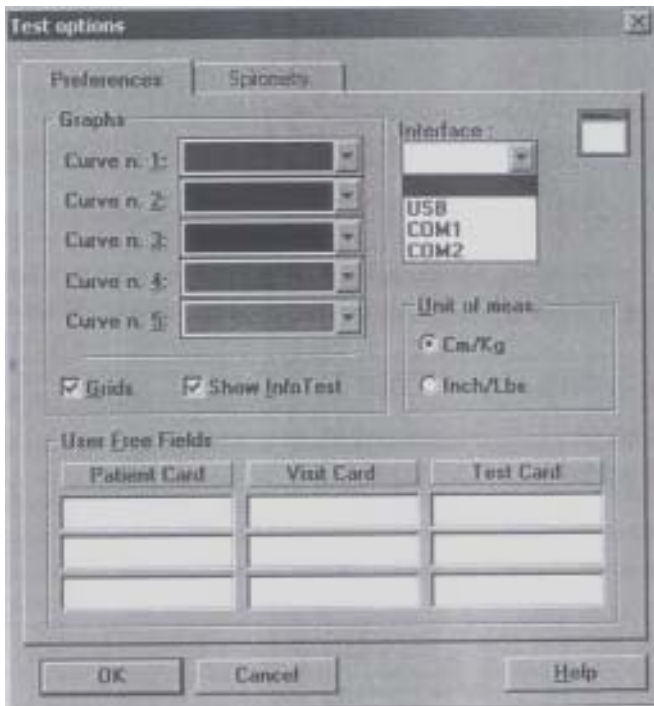
Va fi necesar sa retransmiteti programul aparatului din programul PC-ului (selectand din programul Calibration articolul *Calibration/Transmit program...*).

*Atentie: Toata memoria va fi stearsa si nu veti putea recupera nici o informatie sau program.*

## **MANAGEMENTUL BAZEI DE DATE CU PACIENTI**

## SETARI

Software-ul va permite sa configurati unele dintre optiuni prin selectarea *Configure* din meniul *Options*.



### Grafice

Toate graficele vizibile si/sau tiparite pot fi personalizate prin culori si infatisare.

1. Selectati culorile dorite pentru curbe (maxim 5 curbe pot fi suprapuse pe acelasi grafic).
2. Activati sau dezactivati optiunea *Grid*.
3. Activati sau dezactivati optiunea *Show Test Info*.

### Interfata

Reprezinta portul folosit pentru transferul de date intre Pony FX si PC.

Daca Pony FX e conectat prin USB, selectati USB de pe lista sau altfel, selectati portul serial al PC-ului la care e conectat aparatul (COM1, COM2,...).

### Unitati de masura

Este posibil ca sa configurati unitatile de masura, greutatea si inaltimea pentru tiparire si vizualizare.

Pentru a selecta unitatile de masura, dati click pe *cm/kg* sau *in/lb* in functie de formatul dorit.

### Folosirea de campuri suplimentare

Baza de date cu pacienti e organizata in 3 carduri diferite (al pacientului, al vizitei si al testului), in care se pot stoca informatiile despre oacienti si consultatii.

Pe langa informatia standard, e posibil sa se customizeze unele campuri (campuri goale ), introducand si etichetand masuratori ce vin de la alte aparate.

Aceste campuri libere personalizabile sunt:

- 3 campuri in cardul pacientului;
- 3 campuri in cardul vizitei/consultatiei (informatie despre vizita);
- 3 campuri (2numerice) in cardul testului (informatie despre test).

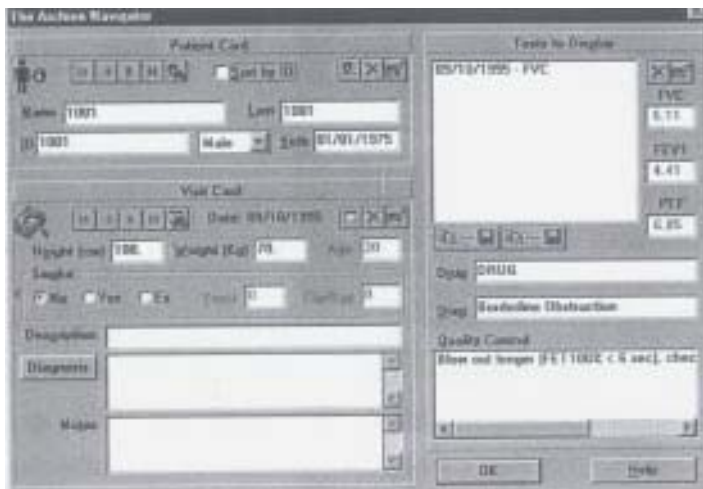
### Customizarea campurilor

Bateti in grupul *User free fields* textul dorit in cele 9 campuri disponibile.

## BAZA DE DATE A PACIENTULUI

Aceasta baza de date consta dintr-un card al pacientului, un card al vizitei si unul al testului in care sunt listate toate testele realizate de pacient.

Selectati *Archive Navigator* din meniul *File* sau apasati butonul din lateral.





*Nota: dupa stergerea unei inregistrari(pacient, vizita sau test), se recomanda reorganizarea arhivei in scopul eliberarii spatiului de pe disc.*

### ***Cardul pacientului***

Acesta aduna toate informatiile despre pacient (nume, prenume, data nasterii) care raman aceleasi la fiecare vizita. Pentru fiecare pacient exista un singur card al pacientului, creat cu prima ocazie cand pacientul este testat.

Pentru parcurge baza de date, folositi urmatoarele butoane:



Deplasare la primul pacient din arhiva

Deplasare la pacientul anterior din arhiva

Deplasare la pacientul urmator din arhiva

Deplasare la ultimul pacient din arhiva

Gaseste un pacient in arhiva

Introduce un pacient nou in arhiva

Sterge pacientul curent din arhiva

Modifica cardul pacientului curent

### ***Cardul vizitei***

Colecteaza toate informatiile legate de vizita (diagnostic, descrierea vizitei, ...) si pacient dintre cele care se pot modifica de la o consultatie la alta (inaltime, greutate, fumat).

Fiecare pacient se poate raporta la mai multe carduri de vizita cu conditia ca ele sa fi fost create in zile diferite. Inainte de desfasurarea oricarui test de spirometrie este necesar sa se creeze un nou card de vizita sau sa se deschida cardul vizitei de azi.

Pentru a va deplasa prin baza de date folositi urmatoarele butoane:



- Deplasare la prima vizita din arhiva
- Deplasare la vizita anterioara din arhiva
- Deplasare la vizita urmatoare din arhiva
- Deplasare la ultima vizita din arhiva
- Gaseste o vizita in arhiva
- Introduce o vizita noua in arhiva
- Sterge vizita curenta din arhiva
- Modifica cardul vizitei curente

### ***Cardul testului***

Contine toate informatiile despre test.

Pentru deplasarea prin baza de date folositi urmatoarele butoane:



- Sterge testul curent din arhiva.
- Modifica testul curent.

### **Importul/Exportul unui card de test**

Aceasta functie va permite sa importati/exportati un card de test cu respectivul card al vizitei si pacientului.



- 1.Selectati pacientul.
- 2.Alegeti testele de exportat si apasati tasta din lateral. Toate datele vor fi importate/exportate in formatul de fisier XPO (proprietar Cosmed).

### **Baza de date cu diagnostice**

Acest program va da posibilitatea de a gestiona o baza de date cu diagnostice, ale carei inregistrari sunt compuse dintr-un cod de identificare si un rand de text.

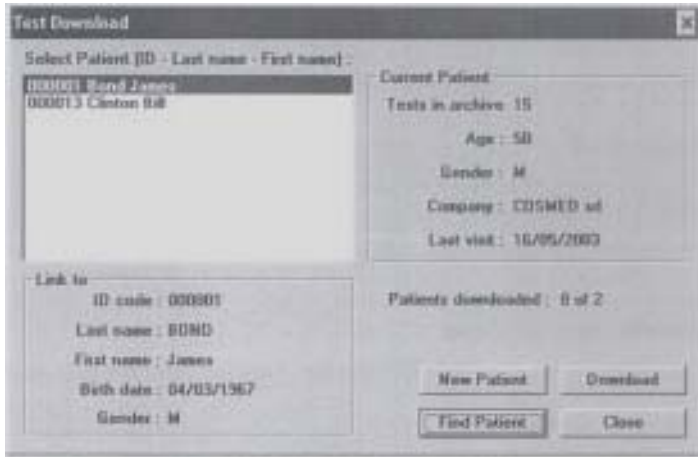
Pentru a raporta vizitele se bate textul dorit in campul *Diagnosis* al cardului vizitei sau, mai usor, se recupereaza diagnosticul dorit din baza de date.

Daca doriti sa inserati, modificati sau stergeti un diagnostic din baza de date, selectati *Database Diagnosis...* din meniul *File*.

## PRIMIREA DATELOR DIN UNITATE

Pentru a descarca testele realizate si stocate in Pony FX , va rugam sa procedati astfel:

1. Conectati unitatea la PC (prin cablul serial sau conexiune USB, depinde de setari)
2. Selectati *Receive Test...* din meniul *Test*.



3. In partea de sus stanga a ferestrei aveti lista cu pacienti din arhiva Pony FX, amanunte ale pacientului selectat (evidentiat) sunt in partea de sus dreapta a ferestrei.
4. Puteti crea o legatura intre testele pacientului selectat si alt pacient deja aflat in arhiva PC-ului (*Find Patient*) sau un nou pacient (*New Patient*). In acest caz, se va crea un nou pacient cu datele stocate in unitatea Pony FX.
5. Apasati *Download* pentru a incepe transmisia.
6. Repetati procedura pentru toate cardurile pacientilor pe care doriti sa le descarcati.

## INTRETINEREA ARHIVEI

Software-ul va permite sa gestionati fisierele selectand *Archive* din meniul *File*.

Este recomandabil sa realizati o reorganizare a arhivei fiecare luna pentru a elibera din spatiul de pe hard disk si/ sau corecta posibilele erori dn baza de date.

Este posibil de asemenea sa nu mai aveti spatiu pe hard disk. Astfel, trebuie sa stergeti toate datele. In acets caz, e util sa realizati initializarea.

### Reorganizarea arhivei

1. Selectati *Reorganize Archive* din meniul *File*.
2. Asteptati sfarsitul operatiunii inainte de a desfasura orice alta operatie.

### Stergerea arhivei

1. Selectati *Initialize Archive* din meniul *File*.
2. Asteptati sfarsitul operatiunii inainte de a desfasura orice alta operatie.

### Backup si restore

Se recomanda ferm sa realizati un backup al fisierelor, un mesaj de avertizare va fi afisat lunar. Aceasta functie permite utilizatorului sa recupereze/restore datele daca PC-ul sau HD-ul nu mai functioneaza.

### *Backup*

1. Selectati *Backup Archive* din meniul *File*.



2. Selectand calea de destinatie cu tasta *Browse* sau apasati *New* pentru a crea un nou director. Apasati *OK* pentru confirmare.

3. In dialog box va apare o estimare a numarului de dischete necesare pentru backupul arhivei. Apasati *OK*.

### *Restore*

1. Selectati *Restore Archive* din meniul *File*.



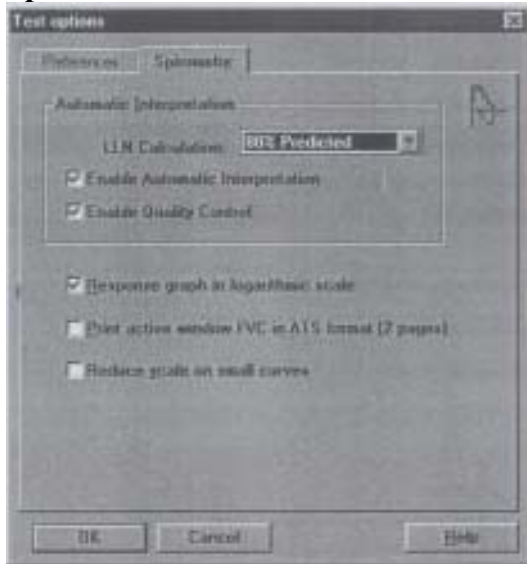
2. In dialog box-ul *Restore* specificati sursa drive-ului si apasati *OK*, iar o casuta de dialog va aparea indicand toate datele din procesarea backup-ului.

## SPIROMETRIE

### SETAREA OPTIUNILOR DE SPIROMETRIE

Software-ul va permite sa configurati unele optiuni prin selectarea *Configure* din meniul *Option*.

#### Spirometrie



#### *Interpretarea automata*

Pony FX are functia de a interpreta fiecare test realizat de catre pacient si a da un diagnostic automat. Algoritmul a fost conceput pe baza „Lung Function Testing: selection of reference values and interpretative strategies, ARRD 144/1991:1202-1218”. Diagnosticul automat se calculeaza la sfarsitul FVC daca:

- este activata optiunea diagnostic automat.
- datele antropometrice ale pacientului permit calcularea LLN (Lower Limit of Normal Range).
- a fost realizat minim 1 testare FVC.

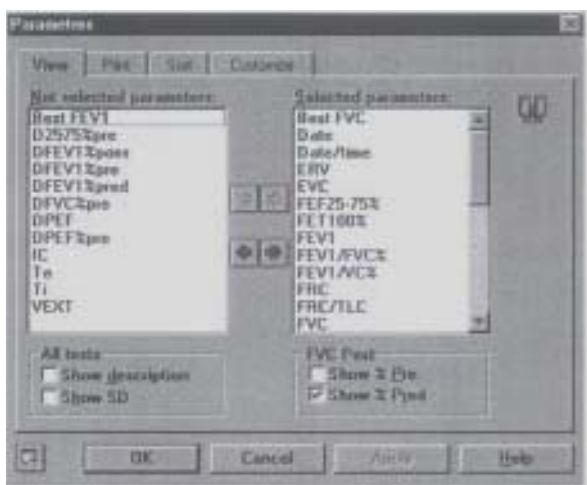
Pentru a activa/dezactiva diagnosticarea automata:

1. Apasati *Enable Automatic Interpretation*.
2. Selectati criteriile LLN din specificatiile ATS (LLN=Pred.-0,674\*SD), ERS (LLN=Pred.-1,647\*SD) sau 80%Pred (LLN=Pred.\*0,8).

### **Controlul calitatii**

Pony FX permite controlul calitatii testarii. Calcularea s-a desfasurat referitor la „Spirometry in the lung health study: Methods and Quality Control, AARD 1191; 143:1215-1223. Mesajele despre controlul calitatii sunt afisate la sfarsitul testului. Pentru a activa/dezactiva controlul calitatii, apasati pe *Enable Quality Control* checkbox.

### **Managementul parametrilor**



Programul permite calcularea unui mare numar de parametri; e recomandabil pentru a simplifica analiza rezultatelor, sa vizualizati, printati si sortati doar parametrii doriti. Selectati din meniu *Options/Parameters...*

#### ***Vizualizare***

Deplasati parametrii de vizualizat in lista *Selected parameters*.

#### ***Printare***

Deplasati parametrii de printat in lista *Selected parameters*.

#### ***Sortare***

Trageti parametrii in sus sau jos cu mouse-ul.

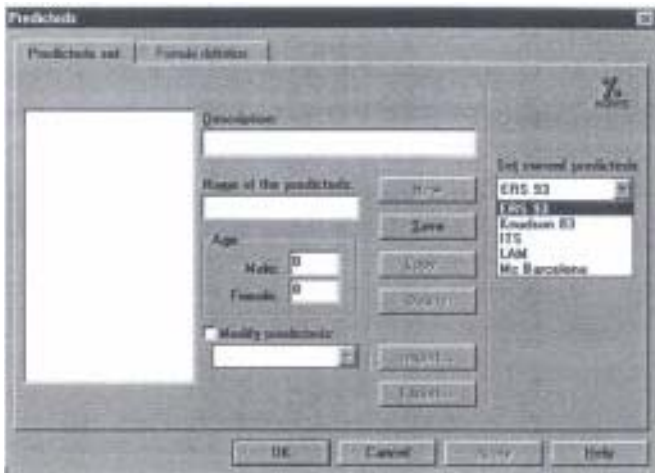
#### ***Customizare***



Adaugati, modificati sau stergeti parametrii custom.

Daca e necesar sa restabiliti parametrii din oficiu , apasati butonul din coltul stang al ferestrei pentru a initializa baza de date a parametrilor.

## Managementul valorilor predictate



Acest program contine un preset de ecuatii, dar utilizatorul este lasat sa-si customizeze propriile seturi predictate. Selectati *Predicteds...* din *Options menu*.

Fereastra e impartita in 2 formulare: *Predicteds set* si *Formula definition*.

### ***Set predictat***

Acest formular permite utilizatorului sa gestioneze setul de predictate.

Urmatoarele informatii definesc un set:

Nume: identifica setul si nu poate fi duplicat.

Descriere: camp liber.

Varsta: predictatele adultului incep de la aceasta varsta.

Pentru a introduce un set predictat dati click pe butonul *New*. Campul *Name* trebuie completat si este unic. Pentru a va opri fara a salva, dati click pe *Cancel*. Pentru a salva setul, dati click pe butonul *Save*.

Pentru a sterge un set predictat , dati click pe *Delete*. Daca setul e sters, atunci si formulele asociate sunt sterse.

Este posibil sa generati un nou set de predictate cu aceleasi attribute s aceleasi formule ca si cel selectat. Ca sa faceti asta, dati click pe *Copy...* si specificati un nou nume (*Name*).

Pentru a importa un set predictat , dati click pe *Import...* si selectati un fisier de tipul *Predicteds*.

Pentru a exporta un set predictat, dati click pe *Export...*

Din lista *Set current predicted*s alegeți predicțiile curente pentru vizualizare și printare.

***Setarea predicatului curent***

Pony FX permite calcularea valorilor predictate conform următoarelor seturi configurabile:

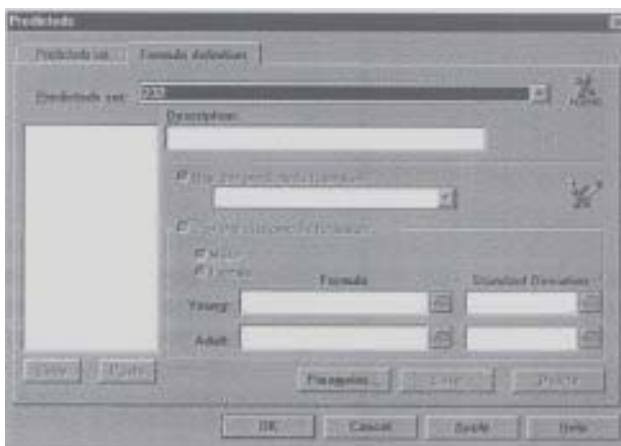
**Adulti**

ERS93  
Knudson83  
ITS white  
ITS black  
LAM  
MC Barcelona  
Nhanes III

**Copii**

Zapletal  
Knudson83  
ITS white  
ITS black  
LAM  
MC Barcelona  
Nhanes III

***Definiția formulei***



Acest formular permite utilizatorului să gestioneze formulele asociate unor seturi predictate.

Selectați setul de predicție din lista *Predicteds* setată.

Pentru a insera un parametru nou dati click pe *New...*

Formula parametrului se poate:

-calcula conform predictatelor din lista *Use of the predicted formulae*;

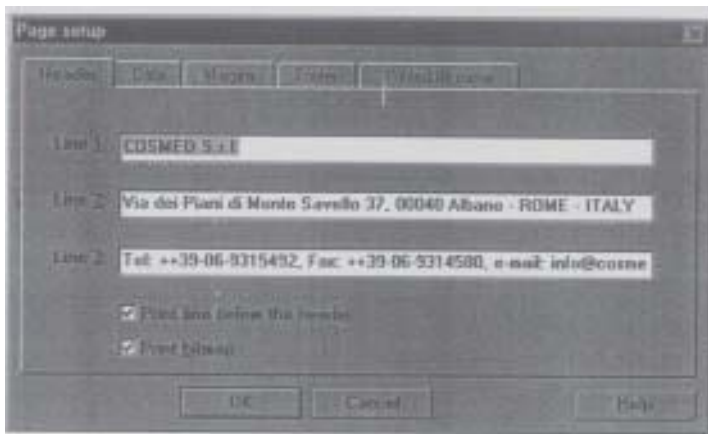
-adapta/customiza de catre utilizator cu optiunea *...or the customized formulae*.

Butonul *Delete* sterge parametrul selectat.

Butonul *Copy* retine in memorie parametrul selectat.

Butonul *Paste* insereaza un nou parametru din cel copiat. Daca numele nu e unic, utilizatorul este intrebat daca vrea sa specifice un nou nume sau sa inlocuiasca parametrul existent.

### Aranjarea in pagina



Selectati *Page Setup* din meniul *File*.

#### **Header**

Toate tiparirile realizate de catre program sunt precedate de 3 siruri de headere customizable (de obicei contin numele si adresa spitalului care foloseste spirometrul).

#### **Informatiile**

Informatiile despre pacient si vizite sunt printate sub header. Aceste date sunt grupate pe 3 coloane si 5 randuri. Utilizatorul poate configura disponerea, schimba si eventual anula campuri, dupa preferinta.

#### **Marginile**

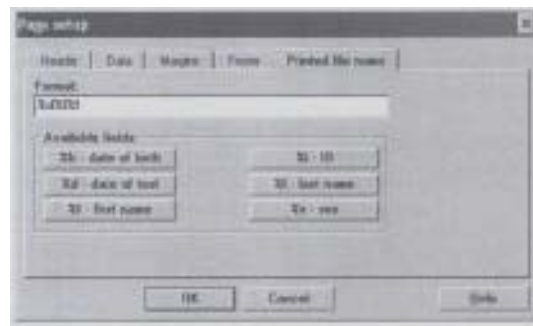
Configureaza marginile tipariturii de la marginile hartiei.

#### **Footer**

Configureaza informatiile de la capatul de jos al paginii.

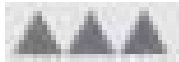
***Printed file name***

Defineste numele automat de atribuit fisierului pdf, daca raportul va fi tiparit in acest format.



In exemplu nu s-a stabilit sa se creeze un nume de fisier compus din <data testului> urmat de <numele de familie> si <prenume>.

## TESTE DE SPIROMETRIE



*Nota: Cititi cu  
atenie  
contraindicatiile  
din capitolul 1.*

Odata parcurse fazele introducerii datelor pacientului si datele vizitei, este posibil sa desfasurati testele spirometrice.

Pony FX permite desfasurarea urmatoarelor teste:

### **Tasta**

FVC pre  
FVC post  
SVC  
MVV

### **Test**

Capacitate vitala fortata  
Capacitate vitala fortata dupa stimulare bronsica  
Capacitate vitala lenta  
Ventilatie maxima voluntara

Inainte de efectuarea oricarui test asigurati-va ca :

- 1.Pony FX este conectat la PC si portul serial selectat (COM1,COM2) corespunde cu cel folosit.
- 2.Numele aratat in status bar corespunde cu cel al pacientului care face testul.
- 3.Cardul vizitei de azi exista.

### **Recomandari pentru testele de spirometrie**

- pacientul trebuie sa poarte un clip nazal.
  - turbina a fost recent calibrata (ATS recomanda calibrarea zilnica).
  - piesa bucala din hartie sau filtrul antibacterian sunt corect atasate la flowmetru prin adaptorul corespunzator.
- Din motive de igiena, recomandam ferm folosirea filtrului antibacterian.  
Daca testul trebuie efectuat de catre un copil, se recomanda activarea functiei de incurajare care arata exact manevrele testului FVC.

## **CAPACITATEA VITALA FORTATA (PRE)**

FVC este un test de referinta pentru controlul disfunctiilor obstructive (limitari ale fluxului de aer).Pentru a obtine rezultate bune la test sunt necesare manevre corect executate (mesajele de controlul calitatii, grafice in timp real...).

Principalii parametri masurati la testarea FVC sunt:

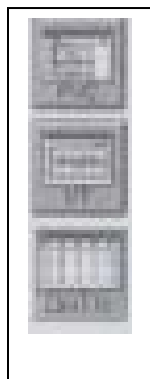
FVC	Capacitate Vitala Fortata
FEV1	Volum Expirator Fortat in prima secunda
FEV1/FVC%	FEV1 ca procentaj din din FVC
PEF	Fluxul expirator de varf-(peak)
FEF25-75%	Fluxul fortat la mijlocul expirului

Cele doua grafice reprezentativesunt curbele Flux-Volum si Volum-Timp.  
Comparand valorile FVC, FEV1 si FEV1/FVC%, software-ul permite o interpretare automata a nivelului de disfunctie obstructiva/restrictiva.

### Desfasurarea unui test FVC (pre)



1. Selectati *Forced Vital Capacity pre* din meniul *Test* si asteptati ca ledul verde sa clipeasca in partea dreapta a ecranului.
2. Explicati manevra pacientului si apasati tasta F2.
3. Asteptati cateva secunde ca sa efectuati testul.
4. Dupa efectuarea testului, apasati F3 sau asteptati finalul automat (5 secunde fara flux), astfel incat software-ul sa afiseze graficele F/V si V/t, parametrii principal si valorile predictate.
5. Pentru a vizualiza graficele F/V si V/t si principalii parametri apasati pe butoanele urmatoare:



Se vede graficul Flux volum.

Se vede graficul Volum timp.

Se vad datele testului.

6. Apasati Alt+F3 pentru a opri intrarea rezultatelor.
7. Repetati testul pana cand este efectuat corect (ATS recomanda de 3 ori).



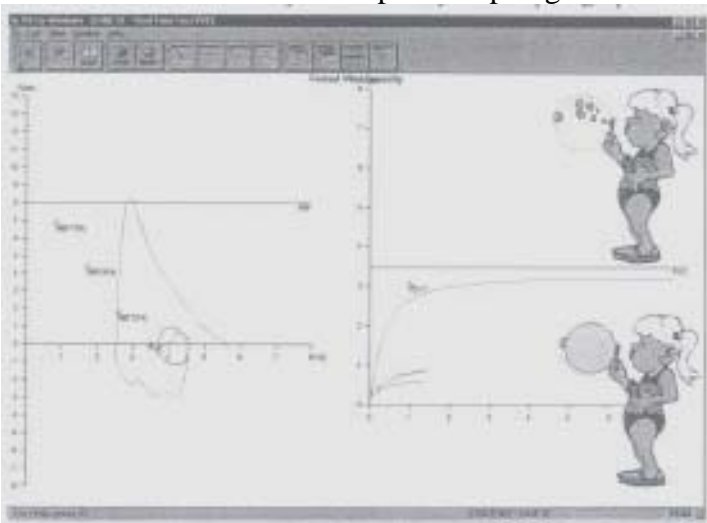
8. Apasati *Exit* ca sa vedeti lista testelor efectuate in timpul sesiunii curente impreuna cu rezultatele parametrilor principali.
9. selectati testul pe care vreti sa-l salvati (cel mai bun test conform criteriilor ATS este evidentiat ca cel luat in considerare) si apasati OK.

### **Incurajarea la testare**

In timpul manevrelor FVC puteti simti o lipsa de colaborare cu copiii sau alti pacienti. In acest caz veti gasi ajutor in instrumentul software de incurajare.

#### **Desfasurarea testului cu incurajare**

1. Selectati *Encouragement* din meniul *View*.
2. Efectuati testul cum este explicat in paragraful anterior.



### **CAPACITATEA VITALA LENTA**

Este un test important pentru evaluarea pacientilor cu BPOC-unii dintre ei putand prezenta o SVC mai mare decat FVC.

Parametrii principali in timpul testarii SVC sunt:

EVC	SVC expiratorie
IVC	SVC inspiratorie
ERV	Volum de rezerva expirator
IRV	Volum de rezerva inspirator

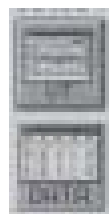
Daca manevra inspiratorie/expiratorie maximala e precedata de cateva respiratii la volum curent, software-ul permite sa masurati modelul respirator- Respiratory Pattern, reprezentat de urmatorii parametri:

VE	Ventilatia pe minut
Vt	Volum curent
Rf	Frecventa respiratorie
Ttot	Timpul de respiratie
Ti/Ttot	Timpul de inspir/Ttot
Vt/Ti	Vt/Ti

### Desfasurarea testului SVC



1. Selectati *Slow Vital Capacity* din meniul *Test* si asteptati ca ledul verde sa se aprinda in partea dreapta a ecranului.
2. Apasati *F2* si instruiti pacientul sa respire normal pana cand apare mesajul „carry out...”. Apoi cereti-i sa faca o capacitate vitala lenta (inhalare lenta, expiratie maxima lenta si inhalatie lenta din nou).
3. Apasati *F3* sau asteptati intreruperea automata (5 sec fara flux) pentru a vedea graficul V/t si parametrii principali comparativ cu valorile predictate.
4. Pentru a vedea graficul V/t si parametrii principali apasati butoanele urmatoare:



Graficul V/t

Datele testului

5. Apasati *Alt+F3* pentru a opri inregistrarea si a va debarasa de rezultate.

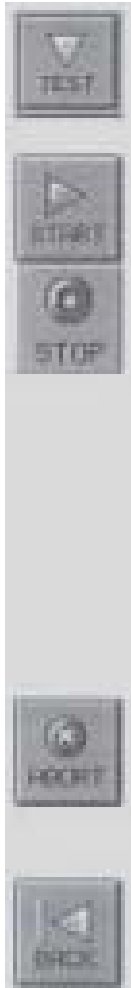
## VENTILATIA MAXIMA VOLUNTARA

Este testul care apreciaza capacitatea maxima ventilatorie. In trecut, era efectuat curent in cadrul testarii de rutina a functiei pulmonare, dar folosirea lui clinica a scazut pe parcursul anilor. Astazi MVV se face ca parte a testelor de toleranta la exercitiu, unde e folosit ca index al capacitatii ventilatorii maxime. Testul consta in respiratii adanci si rapide timp de 12,15 secunde. Volumul expirat in timpul acestui scurt interval este extrapolat .

Cel mai important parametru masurat e urmatorul:

MVV Ventilatia Maxima Voluntara

### Desfasurarea testului MVV



1. Selectati *Maximum Voluntary Ventilation* din meniul *Test* si asteptati ca ledul verde sa apara la dreapta ecranului.
2. Apasati *F2* si faceti pacientul sa reapiere cat se poate de adanc si rapid timp de cel puțin 12 secunde.
3. Apasati *F3* sau asteptati sfarsitul automat (5 secunde fara flux) pentru a vedea graficul V/t impreuna cu rezultatele parametrilor principali comparativ cu valorile predictate.
4. Pentru a vedea graficul V/t si parametrii principali apasati butoanele urmatoare:



Graficul Volum Timp

Datele testului

5. Apasati *Alt+F3* pentru a opri inregistrarea si a va debarasa de rezultate.
6. Repetati testul pana cand este efectuat corect (ATS recomanda de 3 ori).
7. Apasati *Exit* pentru a vedea lista testarilor efectuate in timpul sesiunii curente impreuna cu rezultatele principalilor parametri.
8. Selectati testul pe care doriti sa-l salvati (cel mai bun test dupa criteriile ATS este evidentiat din oficiu) si apasati *OK*.

## TESTUL DE PROVOCARE BRONSICA

## Testarea la bronhodilatatoare



*Nota: Cititi cu atentie contraindicatiile din capitolul 1.*

Bronhodilatatoarele se administreaza de rutina in laboratoarele de testare a functiei pulmonare pentru a determina daca obstructia este reversibila. Bronhodilatatoarele cresc calibrul cailor aeriene prin relaxarea musculaturii netede.

Testul consta din compararea rezultatelor dintre referinta FVC (FVC pre) si FVC post realizat dupa administrarea medicamentului. Daca valoarea FEV1 creste cu 13-15% fata de valoarea bazala (FVC pre), se considera ca fiind vorba despre o afectiune reversibila.

Parametrii principali sunt urmatorii:

DFEV1%pre=Modificarea FEV1 exprimata in procente din testul PRE

DFVC% pre =Modificarea FVC exprimata in procente din testul PRE

DPEF% pre = Modificarea PEF exprimata in procente din testul PRE

Unii autori sustin ca parametrii de mai sus sunt prea dependenti de FVC pre, astfel ultimele referinte (ERS93, [O comparatie a 6 moduri diferite de a exprima raspunsul bronhodilatator in astm si BPOC; reproductibilitate si dependenta de FEV1 bronhodilatator: E.

Dompeling, C.P.van Schayck ei Al; ERJ 1992,5,975-981]) recomanda urmatorii parametri:

DFEV1%pred =Modificarea FVC ca procent din valoarea predictata

DFEV1%poss =Modificarea FEV1 ca procent din valoarea posibila

## Testele de provocare la metacolina si histamina

Indicatia cea mai frecventa pentru acest tip de provocare cu metacolina si histamina este in diagnosticul hiperreactivitatii caldrilor aeriene. Unii pacienti arata o functie pulmonara normala la nivel bazal in ciuda acuzelor de wheezing, tuse, si raspuns minim sau absent la bronhodilatator. Alti pacienti arata imbunatatire a curbei spirometrice dupa folosirea de bronhodilatator si au variatii diurne in peak flow. La acest grup se foloseste provocarea bronsica cu aerosoli pentru a confirma diagnosticul de astm.

Putem rezuma utilitatea acestui test dupa cum urmeaza:

1.Diagnosticul astmului.

2.Confirmarea diagnosticului de astm.

3.Aprecia gravitatea hiperreactivitatii.

4.Urmarirea schimbarii in hiperreactivitate.

Cand pacientii cu cai aeriene hiperreactive inhaleaza unii agenti farmacologici (de ex: metacolina sau histamina), caile raspund prin constrictione.

Testul consta in executarea FVC repetate urmata de inhalarea de agenti farmacologici dupa un protocol stabilit. Prabusirea FEV1 e folosita pentru a calcula hiperreactivitatea bronsica. Cel mai important parametru este PD20, adica doza de medicament (mg/ml) care provoaca o scadere cu 20% a FEV1 din valoarea bazala (fara medicament).

Parametrii principali sunt:

P10 Doza ce provoaca o scadere cu 10% a FEV1

P15 Doza ce provoaca o scadere cu 15% a FEV1

P20 Doza ce provoaca o scadere cu 20% a FEV1

Graficul reprezentativ este curba doza/raspuns, care arata variatia procentuala a FEV1 fata de doza medicamentului pe o scara logaritmica.

Programul considera ca si test bazal cel mai bun FVC pre efectuat in timpul vizitei din ziua respectiva. Puteti schimba referinta pre test prin editarea testului *Post*.

Numele substantei, cantitatea si unitatea de masura pot fi introduse imediat dupa orice manevra FVC post (protocol manual) sau se poate memora intr-o baza de date de bronhoprovocare (*File/Bronchial Provocation protocols Database...*).

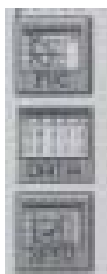
### **Efectuarea testului**

(Doar in timpul primului pas) selectati *Protocol...* din meniul *Test* si alegeti numele protocolului de bronhoprovocare pe care aveti de gand sa-l folositi (*protocol manual* daca vreti sa introduceti informatia despre agent inainte de manevra).



1. Selectati *FVC post* din meniul *Test*.
2. Selectati un protocol existent sau dati click pe „manual protocol”, asteptati sa se aprinda ledul verde.
3. Apasati *F2* sau butonul din lateral pentru a incepe testarea.
4. Apasati *F3* sau butonul din lateral pentru a obtine testul.

5. Pentru a vedea graficul V/t și principalii parametri, apăsați pe următoarele butoane:



Se vede graficul Flux Volum.

Se vad datele testului.

Se observa raspunsul la provocarea bronsica



6. Apăsați *Alt+F3* ca să opriți testarea și să vă debarasați de rezultate.

7. Repetați testul până când este efectuat corect (ATS recomandă de 3 ori).

8. Apăsați *Exit* pentru a vedea lista testărilor efectuate în timpul sesiunii curente împreună cu rezultatele principalilor parametri.

9. Selectați testul pe care doriți să-l salvați (cel mai bun test după criteriile ATS este evidențiat din oficiu) și apăsați *OK*.

### **Baza de date cu protocoalele de provocare bronsica**

Răspunsul la o substanță bronhoprovocatoare este apreciat de obicei în termeni de modificare a FEV<sub>1</sub>, CV sau rezistența a căilor aeriene pe baza măsurătorilor seriale (manevre FVC) în care rezultatele testului inițial constituie valorile de referință.

Literatura internațională propune mai multe protocoale standardizate în scopul de a se adresa problemelor metodologice ale diferitelor tehnici disponibile.

Posibilitatea de a memora un protocol de bronhoprovocare în baza de date este utilă pentru a simplifica și automatiza secvența operațiilor pe care medicul le execută în timpul testării.

Secvența tipică de acțiuni din timpul testului de bronhoprovocare este următoarea:

1. Scrierea și memorarea protocolului în baza de date. (în mod obișnuit o singură dată).
2. Selecția protocolului din lista celor prezente deja în baza de date înainte de efectuarea testelor FVC post (selecția „protocolului manual” permite executarea testării în modul manual în întregime).
3. Desfășurarea testului Post.

### **Inregistrarea unui nou protocol de provocare in arhiva**

1. Selectati *Bronchoprov.protocols database* din meniul *File*.
2. Scrieti numele Protocolului, denumirea agentului bronhoprovocator si unitatea de masura in campurile corespunzatoare.
3. Daca agentul bronhoprovocator are un efect cumulativ, selectati butonul de bifare a cumularii.
4. Introduceti cantitatile pentru fiecare pas si apasati butonul...

### **VIZUALIZARE REZULTATE**

Toate functiile de vizualizare se refera la testul efectuat la pacientul curent ,al carui nume este afisat in partea stanga status bar-ului.

Pentru a vedea rezultatele testului,



1. Selectati *Patients* din meniul *File*.
2. Selectati pacientul corespunzator testului de vizualizat.
3. Selectati in list box-ul cu teste pana la 5 teste de tipul FVC, VC/IVC, sau MVV si dati *OK*.

Pentru a oscila intre grafic si date folositi urmatoarele butoane de pe toolbar:



Se vede curba flux-volum (F5)



Se vede curba volum-timp (F6)



Se vad datele testelor (F7)



Se vede raspunsul la provocare bronsica.

Daca aveti nevoie de mai multe vizualizari intre timp, folositi functia *New Window* din meniul *Window*.

Daca aveti nevoie sa afisati o lista de vizite:

-Selectati *Visits List...* din meniul *File*.

-Scrieti numele companiei si/sau intervalul de timp dorit sau doar confirmati lista completa.

#### *Testele pacientului curent*

Daca a fost selectat pacientul curent, puteti vedea rapid testele lui selectand *Test current patient...* din meniul *View*.

#### *Stergerea unui test*



1. Selectati *Patients* din meniul *File* sau apasati butonul din lateral.
2. Selectati testul pe care doriti sa-l eliminati de pe lista testelor referitoare la pacientul curent si dati *Delete*.

## PRINTAREA REZULTATELOR

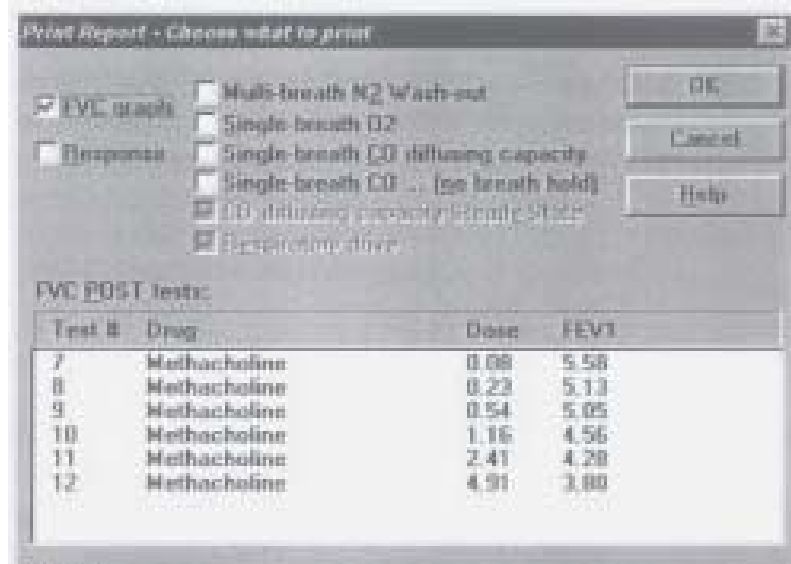
Puteti printa in 3 moduri:

- printand raportul;
- printand fereastra activa;
- printand o serie de rapoarte.

### Printarea rapoartelor



Pentru a printa un raport din vizita curenta, selectati *Print report...* din meniul *File*. Software-ul va alege automat cel mai bun test efectuat. Raportul standard este compus din 1, 2 sau 3 pagini depinzand daca doriti sa printati datele FVC si graficele impreuna pe prima pagina sau daca doriti sa printati raspunsul la bronhoprovocare.



- Selectand optiunea *One page (no ATS)*, raportul va contine, pe o pagina, graficele F/V si V/t ale celui mai bun test, suprapuse peste FVC post, datele pacientului, notele, diagnosticul si rezultatele testului.
- Altfel, raportul va contine 2 pagini, prima cu datele pacientului, graficele si diagnosticul iar a doua cu parametrii masurati, conform recomandarilor ATS.
- A treia pagina va contine raspunsul la bronhoprovocare.

Selectati optiunile dorite:

<i>FVC graph</i>	Printeaza curbele F/V si V/t pentru cel mai bun test FVC.
<i>One page (no ATS)</i>	Printeaza datele si graficele pe prima pagina.
<i>Response FVC post</i>	Printeaza raspunsul la bronhoprovocare. Printeaza datele si graficele pentru testul FVC post (testul poate fi selectat dintre cele realizate in cadrul vizitei curente).
<i>Preview</i>	Vizualizeaza in avans raportul pe ecran.

### **Printarea ferestrei active**



Aceasta functie de printare este activata cand fereastra activa (evidentiata in title bar) este unul din obiectele urmatoare:

- orice tip de grafic
- date numerice
- lista cu vizite.

Pentru a printa fereastra activa selectati *Print Active Window* din meniul *File*.

### **Printarea unei serii de rapoarte**

Uneori este util sa tipariti automat o serie de rapoarte (toate testele desfasurate in cadrul sesiunii din ziua respectiva).

Pentru a tipari, procedati dupa cum urmeaza:

1. Selectati *Visit List* din meniul *File*.
2. Setati criteriile vizitei de adaugat pe lista (de la, la...).
3. Selectati *Print Report* din meniul *File*.

### **Rapoarte electronice (\*.pdf)**

Daca aveti instalat un „printer driver” Adobe PDF writer si setat ca imprimanta de serviciu, este posibil sa stocati rapoartele de printat automat in orice locatie a HD sau eventual cai LAN in acord cu un format de nume-fisier customizabil.

Este posibil sa definiti un created filename format selectand *File/Page Set-up...* (a se vedea Aranjarea in pagina).

### **Exportul de date**

Cu aceasta functie puteti exporta datele testului in 4 formate diferite:

- \*.txt (ASCII)
- \*.xls (Microsoft Excel)
- \*.wk1 (Lotus 123)
- \*.xpo (Cosmed)

#### **Exportul unui test**

1. Selectati *Export tests* din meniul *File*.
2. Selectati testul de exportat din list box si dati *OK*.
3. Scrieti numele si formatul fisierului in dialogul *Save as*. Daca e selectat formatul ASCII, butonul Text din dialog box Save as va permite sa configurati separatoarele pentru fisierele bazate pe caractere.  
Cu formatul \*.xpo Cosmed de fisier este posibil sa importati date dintr-o alta arhiva Quark. Dati *OK* pentru a confirma.
4. Selectati folderul de export si scrieti numele fisierului. Dati *OK* pentru a confirma. Un status bar va indica crearea de fisier.

## **INTRETINEREA SISTEMULUI**

### **INTRETINEREA SISTEMULUI**

Toate operatiunile de service nespicate in acest manual de utilizare trebuie efectuate de catre personal calificat conform cartii de service (de solicitat de la fabricant).

Toate materialele folosite in asamblarea Pony FX nu sunt toxice si prezinta nici un risc pentru pacient sau utilizator.

Inainte de curatarea, dezinfectarea si inspectia aparatului, este necesar sa opriti aparatul si sa deconectati adaptorul de la priza.

Pentru a putea garanta cea mai buna acuratete a masuratorilor, recomandam sa dezinfectati turbina periodic.

#### **Curatarea si dezinfectarea**

Instructiunile de curatare si dezinfectare au o importanta fundamentala pentru controlul infectiilor si certitudinea sigurantei pacientilor. De fapt, aspirarea de reziduuri, particule si agenti contaminanti pot fi amenitoare de viata.

In acest manual recomandam cu fermitate sa urmati regulile trasate de ATS si ERS (a se vedea :”Echipamente pentru volume pulmonare si controlul infectiilor”-ERS/ATS WORKSHOP SERIES, European Respiratory Journal 1997;10:1928-1932), care sunt rezumate si adaptate pentru produsele COSMED dupa cum urmeaza:

-Suprafetele accesibile interne si cele externe ale aparatului expuse la gazul expirat trebuie spalate si dezinfectate inainte de testarea pacientului urmator.

- Dezinfectarea trebuie, la modul ideal, sa se realizeze prin sterilizare la caldura, dar si sterilizarea cu gaz sau lichid se poate folosi daca echipamentul este bine curatat inainte (fara sa ramana picaturi de saliva sau sputa).
- Manusile de unica folosinta se folosesc la manevrarea pieselor bucale , cand se curata echipamentul expus la saliva sau sputa si mai ales la recoltarea de sange.
- Personalul de laborator trebuie sa se spele pe maini inaintea testarii fiecarui pacient.
- Adoptati precautii speciale cand testati pacienti cu boli transmisibile cu risc crescut (de ex: tuberculoza, stafilococoza multidrog-rezistenta). In aceste

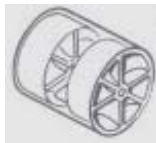
cazuri, necesitatea clinica de asemenea testari va justifica riscurile.

In timpul dezinfectarii:

- nu folositi alcool sau alte lichide cu glutaraldehida pe suprafetele externe ale echipamentului. De fapt ele pot afecta plasticul policarbonat si pot produce substante daunatoare.
- nu folositi pulberi abrazive sau substante de curatat geamurile continand alcool sau amoniac pe componentele din plexiglas ale echipamentului.
- nu introduceti la autoclava vreo parte din echipament doar daca se specifica clar aceasta.
- nu scufundati cititorul optoelectronic.



**Avertisment:** Nu folosi solutii alcoolice la turbina, caci altfel se poate degrada materialul plastic.



### **Curatarea flowmetrului turbinei**

Periodic trebuie dezinfectata turbina pentru ratiuni sanitare sau/si pentru functionarea corecta a aparatului.

Se recomanda ca si solutie de curatare hipocloritul de sodiu 5% (inalbitor).

Procedura de dezinfectare este usoara si se poate face de fiecare data cand e nevoie, avand grija la urmatoarele precautii:

- 1.Desfaceti turbina.
- 2.Scufundati-o intr-o solutie dezinfectanta (nu pe baza de alcool) pentru aprox. 1 ora.
- 3.Clatiti turbina intr-un vas plin cu apa curata, agitand usor pentru a indeparta dezinfectantul (nu curatati turbina punand-o la robinet!).
- 4.Lasati turbina sa se usuce la aer.
- 5.Dupa curatarea turbinei, verificati daca elicea turbinei se roteste liber chiar si la o viteza redusa a fluxului de aer.
- 6.Conectati turbina la cititor.

### **Precautii in timpul curatarii turbinei**

- 1.Nu expuneti turbina la caldura extrema si nu o lasati sub jet de apa.
- 2.Nu scufundati sub nici o forma, niciodata, cititorul optoelectronic in vreun fel de solutie, infiltrarea de lichid ducand la defectarea circuitului intern.
- 3.Nu folositi solutii alcoolice la curatarea turbinei.

### **Sugestii pentru solutiile folosite la dezinfectare**

Helipur H Plus  
Gigasept FF  
Dismozon pur  
TETA-S  
CIDEX

Braun Melsungen AG  
Schulke&Mayr GmbH  
Bode Chemie GmbH  
Fresenius AG  
Johnson& Johnson

### **Inspectii**

Pentru a va asigura de un nivel bun de siguranta electrica si mecanica in functionare de-a lungul anilor, echipamentul necesita inspectii usoare.

Aceste inspectii sunt foarte recomandate dupa folosirea intensiva a echipamentului sau dupa o perioada de depozitare in conditii de mediu nefavorabil.

Referitor la siguranta electrica, este important sa verificati starea de izolatie a materialelor si cablurilor, stecherelor, sau altor parti vizibile printr-o simpla inspectare

cand echipamentul este stins si adaptoarele (sau alimentatorul de curent) sunt deconectate de la retea de curent generala

Extrageți turbina din unitate si verificati, prin inspectare, daca axul turbinei se potriveste in locas si daca lama este destul de stransa pe axul insusi (poate fi utila scuturarea usoara a turbinei pentru a observa orice miscare anormala).

Verificati daca exista componente desprinse sau rupte in circuitul respirator: retineti ca ele pot reprezenta un risc asupra sigurantei pacientilor in timpul testarilor.

## **APPENDIX**

### **SERVICE SI GARANTIE**

#### **Garantia si limitarile responsabilitatii**

COSMED asigura o perioada de un (1) an garantie de la data vanzarii originale de produse COSMED. Toate produsele COSMED sunt garantat fara defect din momentul livrarii. Responsabilitatea COSMED pentru produsele acoperite de aceasta garantie se limiteaza exclusiv la inlocuirea, reparatia sau eliberarea unui credit pentru costul unui produs defect, la discretia COSMED. COSMED nu va fi tras la raspundere pentru aceasta garantie decat daca: (i) COSMED este anuntat prompt in scris de catre Cumparator despre defectul descoperit; (ii) produsul defect este returnat catre COSMED, costurile de transport fiind acoperite de Cumparator, (iii) produsul defect este primit de catre COSMED la mai putin de patru saptamani de la ultima zi a perioadei limitate de 1 an garantie; si (iv) examinarea COSMED a produsului defect stabileste ca acesta nu a fost cauzat de folosirea gresita, neglijenta, instalare gresita, reparatii neautorizate sau modificari sau accidente. Daca produsul este fabricat de un tert, COSMED va pune la dispozitia Cumparatorului doar acele garantii pe care le-a primit de la fabricantul tert. COSMED se absolve prin aceasta de orice garantie sau toate garantiile si/sau responsabilitatile ce decurg dintr-un defect(e) si/sau paguba(e) catre si/sau cauzate de produse fabricate de terti. Cumparatorul trebuie sa obtina autorizatia scrisa din partea COSMED inainte de a repara sau modifica produsele COSMED. Daca nu se obtine aceasta autorizatie in scris, garantia de fata se pierde.

COSMED prin aceasta se disculpa de orice si toate garantiile de orice fel, fie expresa sau implicita, de fapt sau prin lege, incluzand, dar fara a limita, oricare si toate garantiile comerciale si/sau in alte scopuri particulare.

COSMED nu va fi facut raspunzator pentru pagubele speciale, indirecte si/sau ca si consecinta, pentru pagubele de orice fel ce decurg din folosinta oricarui produs COSMED fie ca produsele mentionate sunt folosite singure sau in combinatie cu alte produse sau substante.

Determinarea potrivirii unui anumit tip de produs COSMED furnizat pentru uzul Cumparatorului se face de catre acesta pe riscul si propria responsabilitate iar COSMED nu are vreo legatura sau responsabilitate cu aceasta. Cumparatorul isi asuma toate riscurile

si responsabilitatile pentru pierderea, paguba sau ranirea persoanelor sau proprietatii Cumparatorului sau altora decurgand din folosirea sau posesiunea produselor COSMED.

Garantia limitata descrisa mai sus nu se poate largi, diminua, modifica sau afecta si nici o obligatie sau responsabilitate se va desprinde sau rezulta din furnizarea de sfaturi tehnice sau service de catre COSMED, agentii sai sau angajatii in legatura cu comanda Cumparatorului sau folosirea produsului furnizat in continuare.

**Politica de returnare a bunurilor pentru reparatii in garantie sau nu**

Bunurile trimise inapoi la COSMED pentru reparatii trebuie sa se supuna urmatoarelor conditii:

1. Bunurile se pot returna numai dupa primirea unui bon de *Service Return Number* (SRN) de la COSMED S.r.l.
2. Atasati raportul SRN si Packing List-ul in exteriorul pachetului.
3. Bunurile returnate trebuie trimise cu taxele de expediere si asigurare platite in avans.  
*Transporturile de platit la destinatie nu se accepta.*
4. Urmatoarea lista de bunuri nu sunt primite decat daca se dovedesc defecte.
  - Articolele comandate special
  - Consumabilele
  - Bunurile tinute peste 30 zile de la data facturarii de catre COSMED
  - Bunurile folosite nu in containerele originale de livrare
  - Bunurile modificate sau abuzate in vreun fel
5. Urmatoarele piese nu sunt acoperite de garantie:
  - consumabile
  - parti fragile sau parti de plastic
  - baterii reincarcabile
  - pagube datorate folosirii aparatului neconform cu indicatiile din acest manual.

**Politica de service-reparatii**

Bunurile returnate comerciantului pentru reparatii in afara garantiei se supun conditiilor 1, 2, 3, 4.

Bunurile returnate trebuie sa ajunga la COSMED impreuna cu documentele de vama (factura pro-forma si documentele vamale), asa cum o cere legea italiana.

-transportul este catalogat ca si export temporar.

-Toate bunurile returnate la COSMED fara hartiile vamale nu vor fi acceptate.

*Pentru membrii Comunitatii Europene:*

Factura pro-forma completa cu:

- numar
- descrierea bunurilor
- cantitate
- numar serial
- valoare in EUR
- numar de pachete
- greutate bruta
- greutate neta
- motivul retrimiterii (de ex. retrimis pentru reparatii)

In cazul in care trimiteti sistemul pentru reparatii va rugam sa contactati cel ma apropiat centru de service sau COSMED la adresa urmatoare:

**COSMED S.r.l.**

Via dei Piani di Monte Savello 37

P.O. Box 3  
00040 Pavona di Albano- Rome, Italy  
tel. +39 (06) 9315492  
fax +39 (06) 9314580  
E-mail: [customersupport@cosmed.it](mailto:customersupport@cosmed.it)  
*Pentru clientii din SUA, va rugam contactati :*

**COSMED USA Inc**  
1808 North Halsted Street  
Chicago, IL 60614 USA  
Phone: +1 (312) 642-7222  
Fax: +1 (312) 642-7212  
Email: [usa.sales@cosmed.it](mailto:usa.sales@cosmed.it)

Pentru a fi siguri ca primiti asistenta tehnica necesara, va rugam sa specificati cat de precis posibil natura problemei asa cum se specifica in formularul cu informatii despre asistenta.

Va sfatuim sa pastrati ambalajul original. Vetii avea nevoie de el in cazul in care veti trimite aparatul la un centru de asistenta tehnica.

## **CONFIDENTIALITATEA INFORMATIILOR**

Stimate client,

Va informam ca datele dvs. personale sunt colectate si vor fi folosite de catre COSMED Srl in conformitate cu legea italiana a confidentialitatii (decret legislativ 196/2003). Credem ca este important sa aflati cum manevram datele dvs.

### **Utilizarea datelor personale si scopurile ei**

Solicitam si prelucram datele dvs personale:

- a. pentru a plasa o comanda, inregistra un produs, solicita un service, raspunde la un sondaj, participa la un concurs, corespunda cu noi, (toate cele de mai sus, in urmatoarea: "service") si, daca este necesar, pentru a furniza Autoritatilor Competente informatiile cerute;
- b. pentru a va defini profilul comercial;
- c. pentru a va folosi profilul comercial in scopuri proprii de marketing si si publicitate;
- d. pentru contabilitate, inclusiv pentru e-mailing de facturi comerciale;
- e. pentru a le pune la dispozitia partenerilor selectati de afaceri (inclusiv din strainatate), in scopul asigurarii service-ului;

### **Cum sunt prelucrate datele dvs personale**

Datele dvs personale vor fi stocate in format electronic si protejate cat mai bine de la distrugere, pierdere (chiar accidentala), acces neautorizat, manipulare nepermisa sau folosirea neconforma cu scopurile mai sus mentionate.

### **Acordul este optional, dar...**

Daca nu va exprimati acordul, regretam sa nu va putem asigura service-ul.

### **Utilizatorul datelor dvs personale**

Este COSMED Srl, Via dei Piani di Monte Savello 37, Pavona di Albano Laziale (RM). Responsabilul pentru ingrijirea datelor personale este indicat in documentatia de la COSMED Srl.

## Drepturile clientului

Conform articolului 7 al legii, puteti:

a. obtine confirmarea existentei datelor dvs personale si comunicarea lor intr-o forma inteligibila;

b. obtine:

-actualizarea, corectarea sau integrarea informatiilor;

-stergerea sau transformarea intr-o forma anonima a datelor dvs personale;

c. nega acordul de prelucrare a datelor dvs personale;

Aceste drepturi se pot exercita direct, solicitand aceasta in scris utilizatorului datelor dvs.

## CONFIGURAREA FACTORILOR DE CONVERSIE

## RECOMANDARILE ATS 94

Reference: "Standardization of Spirometry: 1994 Update"  
"American J. Respiratory Critical Care Medicine", Vol. 152,  
1107-1136; 1995.

### ATS recommendations

Volume range: 8l (BTPS)  
Flow range:  $\pm 14$  l/sec  
Volume accuracy:  $\pm 3\%$  or  $< 50$ ml  
Flow accuracy:  $\pm 5\%$  or  $< 200$ ml/sec  
Flowmeter resistance:  $< 1.5$  cmH<sub>2</sub>O da 0 a 14 l/sec

**Reproducibility:** the 2 largest of 3 acceptable FEV<sub>1</sub> and FVC values should be within 5% or 150 ml.

**The end of test:** no change in volume for 1 second with at least 6 seconds of collected volume.

**Accumulation time:** the maximum time allowed for volume accumulation during the VC manoeuvre should be at least 30 seconds and at least 15 seconds during the FVC.

The spirometer should be store at least 8 FVC manoeuvres.

FEV<sub>1</sub> should be calculated by using the "back extrapolation" method to detect the start of the test, extrapolated volume must not be higher then 5% FVC or 150ml.

The graphic resolution of the printed report must be as in the following:

Volume: 10 mm/l  
Flow: 5 mm/l/sec  
Time: 20 mm/sec  
F/V ratio: 2:1

The total number of error (FVC e FEV<sub>1</sub>  $> \pm 3.5\%$ , FEF<sub>25-75%</sub>  $> 5.5\%$ ) during the measurement of the 24 standard waveforms must be lower than 4.

## VALORI PREDICTATE

### ERS93

#### Reference Adult:

Standardized Lung Function Testing: Official Statement of the European Respiratory Society, The European Respiratory Journal Volume 6, Supplement 16, March 1993.

#### Reference Paediatric:

Compilation of reference values for lung function measurements in children: Ph. H. Quanjer, J. Stocks, G.Polgar, M. Wise, J. Karlberg, G. Borsboom; ERJ 1989, 2, Supp.4,184s-261s.

### KNUDSON 83

#### Reference Adult/ Paediatric:

Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Growth and Anging: J. Knudson, D. Lebowitz, J. Holdberg, B. Burrows; ARRD 1983; 127:725-734

Note: SD@FEV1/FVC e FEV1/VC da ERS93

### ITS (White race)

#### Reference Adult/ Paediatric:

Intermountain Thoracic Society: Clinical Pulmonary Function Testing, second edition (1984) pp 101, 144

Note: SD@FEV1/FVC e FEV1/VC da ERS93

### ITS (Black race)

#### Reference Adult/ Paediatric:

Intermountain Thoracic Society: Clinical Pulmonary Function Testing, second edition (1984) pp 101, 144

Note: SD@FEV1/FVC e FEV1/VC da ERS93

## REFERINTE

ATS '94: "Standardization of Spirometry: 1994 Update", American J. Respiratory Critical Care Medicine, Vol. 152, 1107-1136; 1995

ERS '93: "Standardized Lung Function Testing: Official Statement of the European Respiratory Society", The European Respiratory Journal Volume 6, Supplement 16, March "

"Standardization of Spirometry: 1987 Update", American Review of Respiratory Disease, Vol. 136, 1285-1289; 1987

Lung function", J.E. Cotes, Blackwell scientific publications

"Guidelines for Clinical Exercises Testing Laboratories", I.L. Pina, G.J. Balady, P. Hanson, A.J. Labovitz, D.W. Madonna, J. Myers. American Heart Association, 1995; 91, 912.

,"Office spirometry", R.E. Hyatt - P.L. Enright, Lea & Febiger