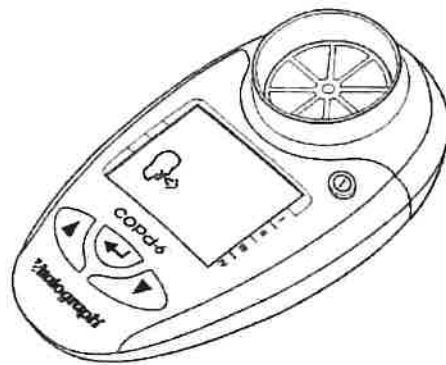


Vitalograph COPd-6™

Návod k obsluze

I.T.A. - Intertact s.r.o.
Černokostecká 616/143
Praha 10 108 00
Tel. +420 224 810 196
Fax +420 222 314 055
ita@ita-intertact.com
www.ita-intertact.com



Model No. 4000

Direktiva o zdravotnických prostředcích

93/42/EEC L169, Vol. 36.

EN ISO 13485

FDA QSR 21 CFR 820/803

CE ₂₇₉₇

Adresa výrobce:

**Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW,
England**

Phone: (01280) 827110

Fax: (01280) 823302

e-mail: sales@vitalograph.co.uk

21.6.2017

OBSAH

Upozornění	3#
Hlavní součásti přístroje Vitalograph copd-6™	4#
K čemu je přístroj Vitalograph copd-6™ určen?	5#
Jak se s přístrojem Vitalograph COPd-6™ pracuje?	5#
<i>Vkládání údajů o pacientech</i>	5#
<i>Provádění vyšetření</i>	6#
<i>Nastavení obstrukčního indexu a zón pro klasifikaci COPD</i>	7#
<i>Prohlížení výsledků posledního měření</i>	8#

Upozornění

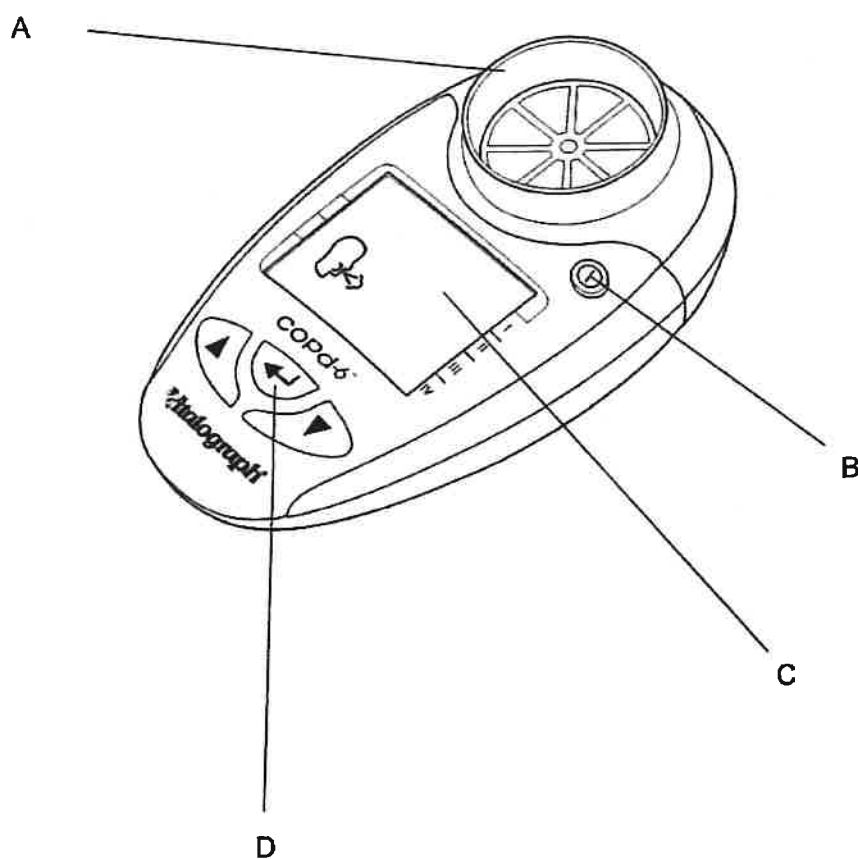
Poznámka: Před použitím přístroje Vitalograph copd-6 si prosím přečtěte tuto příručku. Úplné znění textu včetně instrukcí na čištění je k dispozici na www.vitalograph.co.uk.

- Tento přístroj společnosti Vitalograph je určen k měření funkce plic v rámci zdravotnického zařízení nebo domácího prostředí pacienta, který je pod lékařskou kontrolou. Přístroj se používá s jednorázovými náustky nebo filtry.
- Náustek nesmí být blokován jazykem nebo zuby. "Plivnutí" nebo zakašláání povede k nesprávným výsledkům.
- Při domácím používání je třeba se nejdříve řídit podle symptomů a teprve potom podle výsledků měření*.
- Pokud se překročí udávaná životnost přístroje, může být ovlivněna jeho přesnost.
- Před zapnutím přístroje si ověřte, že nebyla překročena doba použitelnosti baterií, která je vždy na nich uvedena.
- Skladujte v suchu a chladnu.

* Pokud máte podezření na závadu Vitalograph copd-6, ověřte správnou funkci a přesnost přístroje.

Hlavní součásti přístroje Vitalograph copd-6™

- A Měřicí hlava
- B Tlačítko zapnuto/vypnuto
- C Displej
- D Uživatelská tlačítka



K čemu je přístroj Vitalograph copd-6™ určen?

Vitalograph copd-6 je zařízení určené k měření funkce plic. Mohou ho využívat zdravotníci pro rychlé pre-spirometrické vyhledání jedinců, u nichž je riziko vzniku COPD ještě v presymptomatickém stádiu onemocnění. Tento screening nebo "předvýběr" pro spirometrické vyšetření může vést k častějšímu zachytu onemocnění a lepším klinickým výsledkům.

Vitalograph copd-6 zobrazuje určité klíčové, klinicky významné parametry:

- FEV1 a předpokládaný FEV1 %
- FEV6 a předpokládaný FEV6 %
- FEV1/FEV6 a předpokládané FEV1/FEV6 %
- FEV1/FVC

Pokud vychází patologické hodnoty, šipky na displeji ukazují:

- Obstrukční index
- Klasifikaci COPD (stádia I - IV)

Jak se s přístrojem Vitalograph COPd-6™ pracuje?

Vkládání údajů o pacientech

Pro výpočet předpokládaných dat je možné do přístroje vložit údaje o pacientovi.




Pro zadání dat následují tyto kroky:


1. Zapněte přístroj .

Nyní můžete vložit údaje o věku (). Dosáhnete toho stisknutím tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty.






Hodnoty se mění po celých jednotkách. Setrvalé stisknutí tlačítka způsobí rychlejší změnu hodnot.

Stiskem  zvolíte hodnotu věku.


2. Nyní můžete vložit údaj o výšce (). Dosáhnete toho stiskem tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty se mění v celých jednotkách. Setrvalé stisknutí tlačítka způsobí rychlejší změnu hodnot.

Stiskem tlačítka  zvolíte hodnotu výšky.

Poznámky: pokud vložíte hodnotu výšky nižší než 100, bude přístroj předpokládat, že se jedná o údaj v palcích a že váha bude v librách a nikoliv v kilogramech.

3. Nyní vložte údaj o pohlaví (). Toho dosáhnete stiskem tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po nastavení správného pohlaví (Muž ; Žena )

Stiskem tlačítka  zvolíte hodnotu.

Po volbě pohlaví přejde přístroj Vitalograph copd-6 do režimu vyšetření, kde se objeví ikona výdechu (). U některých přístrojů se ještě předtím objeví dodatečné datové pole (viz. dále)


4. (U některých verzí lze tento krok vypustit.) Nyní můžete vložit údaj o populační skupině (⓪). Toho dosáhnete stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty.

Stiskem tlačítka J zvolíte hodnotu.

Nastavení číslo	Příklady populačních skupin
1	NHANES III Caucasian (Bílá) C
2	NHANES III African-American (afro-americká) AA
3	NHANES III Hispanic-American (hispánsko-americká) HA

Provádění vyšetření

- 1) Pacient by měl při výdechu sedět (pokud nebyl instruován jinak). Vložte do přístroje jednorázový náustek SafeTway.
- 2) Zapněte přístroj, ⓪ (pokud již není spuštěn). Ve chvíli, kdy bude přístroj připraven se objeví ikona výdech (⓪→).
- 3) Poučte pacienta (s použitím náustku) následujícím způsobem:
 - a) "Držte hlavu vzhůru, nadechněte se co možná nejvíc a držte přístroj před ústy".
 - b) "Zadržte dech a vložte náustek do úst takto, jemně stiskněte náustek zuby a těsně kolem něj sevřete rty. Předvedu Vám to". "Co možná NEJVÍCE a NEJRYCHLEJI vydechněte, takhle, dokud Vám neřeknu stop" (přístroj po skončení vyšetření po 6-ti sekundách zapípá).
 - c) "Pozor na to, abyste neblokoval náustek jazykem nebo zuby. Plivnutí rovněž povede k nesprávným výsledkům".
 - d) "A teď Vy – hluboce se nadechněte – stiskněte zuby a sevřete rty – vyfoukněte vzduch....tak....pořád....ještě".
 - e) "Výborně!" "No a teď to musíme zvládnout třikrát. Chvilku si odpočiňte, dokud zase nebudete schopni pořádně vydechnout".
- 4) Výsledek (nejlepší hodnoty v této sérii) uvidíte po stisknutí tlačítka J.
 - a) U pravé šipky se objeví klasifikace COPD.
 - i) Zelená je NORMÁLNÍ, negativní COPD. Tento pacient nemusí podstoupit spirometrii.
 - ii) Kterákoliv z modrých zón, I, II, III nebo IV je patologická. U pacienta je třeba provést spirometrii.
 - b) Na levé straně se objeví obstrukční index (OI).
 - i) 0 – Zelená je normální.
 - ii) 1, 2 nebo 3 – Žlutá, oranžová nebo červená jsou patologické hodnoty. Pošlete pacienta na spirometrii. Patrně se ale nebude jednat o COPD.
 - iii) Poznámka: pokud pole na pravé straně není zelené, nebude zelené pole ani na straně levé.

- 5) Toto je konec vyšetření, ale v případě potřeby je možné zkontrolovat parametry vyšetření.
- 6) Po každém výdechu a ne konci první série se po stisknutí tlačítka \downarrow objeví hodnota FEV1 a pod ní předpokládané FEV1% pro tento výdech. Nebo pro nejvyšší hodnotu v této sérii.
- 7) Stisknutím tlačítka \blacktriangle se zobrazí hodnoty FEV6 a předpokládané FEV6%.
- 8) Opakované stisknutí tlačítka \blacktriangle zobrazí hodnoty FEV1/FEV6 a předpokládané FEV1/FEV6 %.
- 9) Poslední stisknutí tlačítka \blacktriangle zobrazí uplynulý věk plic ()

Poznámky:

1. Pokud se v průběhu měření objeví symbol ! , znamená to, že poslední výdech nebyl dostatečný a je třeba vydechnout znovu. Důvody této nedostatečnosti jsou;
 - a. Pomalý náběh výdechu: Vext (extrapolovaný objem) je $> 5\%$ nebo 150ml hodnoty FEV6
 - b. Detekovaný kašel.
2. V případě, že měření trvá méně než 3 sekundy a je náhle ukončeno (změna objemu v poslední sekundě měření je více než 25 ml), potom se místo hodnoty FEV6 objeví hodnota FEV.
3. Pokud se u pacienta objeví projevy jako nevolnost nebo únava, je třeba měření přerušit až do jejich vymizení.

Nastavení obstrukčního indexu a zón pro klasifikaci COPD

Výrobce přístroje Vitalograph **COPD-6** nastavuje hodnoty obstrukčního indexu a klasifikační zóny COPD (Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease) a není pravděpodobné, že by je uživatelé chtěli měnit – ovšem pokud by to bylo nutné, postupujte podle těchto pokynů;

Barevné schéma pro každý typ zóny je přednastaveno takto;

FEV1%Pred.	Obstrukční Index	Klasifikace COPD	Poměr FEV1/FEV6 a FEV1%Pred.
$\geq 80\%$	0	Není COPD	$FEV1/FEV6 \geq 0.7$
$< 80\%$	1	Stage I	$FEV1/FEV6 < 0.70$ a $FEV1 \geq 80\%$ Pred.
$< 50\%$	2	Stage II	$FEV1/FEV6 < 0.70$ a $FEV1 < 80\%$ Pred.
$< 30\%$	3	Stage III	$FEV1/FEV6 < 0.70$ a $FEV1 < 50\%$ Pred.
		Stage IV	$FEV1/FEV6 < 0.70$ a $FEV1 < 30\%$ Pred.

Pro nastavení procentuálních hodnot pro jednotlivé mezní hodnoty obstrukčního indexu a klasifikace COPD, postupujte podle těchto pokynů;

1. Zapněte přístroj, ① .

Když se objeví ikona †† , stiskněte a držte tlačítka \downarrow a \blacktriangle po dobu asi 3 sekund.

2. Nyní je možné nastavit horní mez. Dosáhne se toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1%. Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji.
3. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu horní meze.
4. Nyní je možné nastavit střední mez. Dosáhnete toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1%. Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu střední meze.
5. Nyní je možné nastavit dolní mez. Dosáhnete toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1%. Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji.
6. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu dolní meze.
7. Stiskněte ↵. Přístroj se vrátí na obrazovku nastavení věku.

Prohlížení výsledků posledního měření

Přístroj Vitalograph **COPd-6** vždy uloží výsledky poslední série I když dojde ke ztrátě napájení nebo k jeho vypnutí tlačítkem OFF. Pro zobrazení poslední série proveďte následující kroky:

1. Zapněte přístroj, ①.
2. Když je přístroj připraven na zadání věku (††), stiskněte tlačítko ↵ po dobu přibližně 3 sekund. Opět se objeví výsledky poslední série (nejlepší hodnoty).
3. Když si přejete ukončit prohlížení dat, stiskněte OFF na 3 sekundy. NEBO
4. Stiskněte ↵. Přístroj se vrátí do obrazovky pro zadání věku a bude připraven pro zadání dat dalšího pacienta.