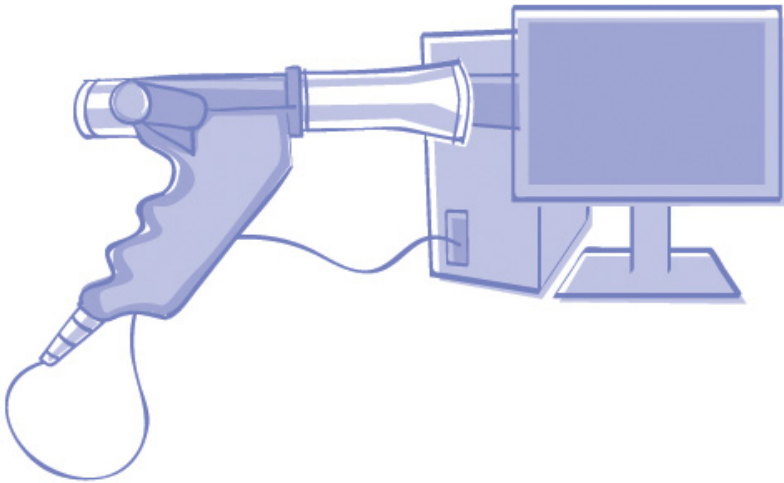




Easy on-PC

操作手册



版本 V03b

注意

此手册中的信息仅适用于软件 V1.5.x.x 版本。不适用于早期的软件版本。

由于产品不断更新，此手册中的信息如有更改，恕不通知

© ndd Medizintechnik AG, Zurich, Switzerland. 版权所有。
此手册中所有内容未经 ndd 书面许可不得转载。

*ndd*TM, the *ndd logo*TM 以及 *spirette*TM 所有权归 ndd Medizintechnik AG 所有。



ndd
Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland
电话: +41 44 445 2530
传真: +41 44 445 2531
www.ndd.ch

USA
ndd Medical Technologies
2 Dundee Park
Andover, MA 01810
电话: 1 978 470 0923
传真: 1 978 470 0924
www.nddmed.com

1	前言	5
	1.1 CE 标志信息	5
	1.2 许可条款	5
	1.3 修订历史	6
	1.4 手册用途	6
	1.5 阅读对象	6
	1.6 模式	6
	1.7 安全信息	7
	1.8 预期用途	11
	1.9 医用电气设备的描述	11
	1.10 Easy on-PC 传感器的设计和运行	12
	1.11 系统要求	13
2	启动和准备	14
	2.1 软件安装	14
	2.2 连接流量传感器	19
	2.3 准备流量传感器	22
	2.4 启动软件程序	23
3	执行测试	24
	3.1 选择 / 收入一个病人	24
	3.2 选择一个测试	28
	3.3 用力肺活量 (FVC/FVL)	29
	3.4 肺活量 (SVC)	39
	3.5 最大自主通气量 (MVV)	42
	3.6 支气管激发试验	44
	3.7 快速测试	50
	3.8 结束测试	50
	3.9 检索 / 打印存储的测试	51
	3.10 趋势视图	54
	3.11 重要参数的定义	56
	3.12 编辑病人数据	58
	3.13 质量信息 / 等级 (详细信息)	59
	3.14 系统解释	64
	3.15 回顾性测试评估, 进入评论	64
4	卫生、清洁、维护、处置	67
5	系统设置	73
6	故障排除技巧	89

7	技术指标	90
8	技术说明	92
9	订单信息	94
10	附录	95
	10.1 解释	95
	10.2 预测值	99
	10.3 GDT 界面	100
	10.4 报告设计器	106
	10.5 电磁兼容性 (EMC)	110
	10.6 屏幕显示的快速参考指南	114
	10.7 文献	128

1 前言

1.1 CE 标志信息

- 此产品 *Easy on-PC* 具有 CE 标志 CE-120 (公告机构 SGS), 表明其符合医疗装置 93/42/EEC 理事会指令并达到了此指令中附录 I 的基本要求。
- 在 93/42/EEC 指令附录 IX 中明确规定流量传感器属于 IIa 类。
- 本装置达到了标准 EN 60601-1 “医疗电气设备, 第一部分: 安全性常规要求” 以及标准 EN 60601-1-2 “电磁适应性 — 医疗电气设备” 电磁抗扰性要求中的条件。
- 流量传感器发射的射频干扰处于 EN 55011, B 类规定范围内。
- CE 标志仅限于在订单信息章节中所列出的配件。
- 磁场和电场可干扰本装置的正常功能。因此, 应确保所有在本装置附近运行的外部设备符合有关的 EMC 要求。X 线设备, MRI 装置, 无线电通信系统, 以及行动电话可发射较高水平的电磁辐射因此可能成为干扰源。应使本装置与以上设备远离并在使用前检验本装置的性能。
- 产品制造国显示在本装置标签上。

1.2 许可条款

安装软件, 你需接受所附条款。如果你不接受这些条款, 请将此产品, 包括此产品提供的所有文件和硬件设备归还给您的供应商从而获得以购买价格返回的退款。

此合同主要目的是对软件及产品文件使用的许可授权。n d d 授予你个人地, 非独占性和不可转让的使用权。此软件和随附的文件受版权保护。被授权人应遵守版权法规定。

n d d 保留此软件的所有权及其他权利。你不得通过网络或数据通道向其他计算机传送此软件。此软件和随附的产品文件不可更改或复制或, 在更改的版本中, 与其他软件结合并用于第三方。被授权方应对违反合同条款引起授权方版权受到侵害而导致的所有损失负法律责任。

1.3 修订历史

版本	日期	注释
版本 V03b	2012/12/6	首次发行

1.4 手册用途

本手册包含了符合此产品的功能和预期用途并安全使用所必需的使用说明。

1.5 阅读对象

本手册适用于临床专业人员临床专业人员被认为具有完成这些检查所需的在医疗手段，医疗实践以及医学术语方面的应用知识。

1.6 模式

键盘，虚拟按键和硬件组成用**粗体字**显示，例如**新病人**，**选择病人**。
屏幕上显示的术语和产品名称是斜体的，例如，*姓氏*，*名字*，*Easy on-PC*。

1.7 安全信息

一般信息

- 此手册是本装置的一个组成部分。任何时候都应提供给设备操作人员使用。要使本装置发挥正常功能并准确运行，同时确保病人和操作人员安全，必须严格遵守本手册所述的内容。**请注意与几个章节中相关的信息只出现一次。因此，应完整阅读本手册全部内容一次。**
- 为确保病人的安全，指定测量的准确以及本装置不受干扰的运行，我们推荐只使用 ndd 提供的原配件。如果使用非 -ndd 配件，使用者负有全部责任。
- ndd 对本装置的安全性，可靠性以及性能负责，但这仅限于由 ndd 或 ndd 授权的职员进行的组件装配，扩充，重调，更改，或修理的情况。
 - ◆
 - ◆ 根据本手册所述说明使用本装置
- 使用其他制造商的不当配件和耗材导致的损伤不属于保修范围。
- 如果你准备连接本手册中未提到的设备，应始终向 ndd 咨询。
- 组件和配件必须符合适用的 IEC 60601 安全标准和 / 或系统配置必须符合医疗电气设备标准 IEC 60601-1-1。
- 与本装置有关的所有出版物都遵照在出版时有有效的医疗电气设备安全说明和标准。对本手册中提到的装置，回路，技术，软件程序，以及名称保留所有权利。
- 本手册中的图解仅为示例。他们不以任何方式绑定。
- 本手册中所有内容未经 ndd 书面许可不得转载。

© 2012 ndd Medizintechnik AG, Technoparkstr.CH-8005 Zürich, Switzerland

定义

本手册中的安全信息分类如下：

危险

指出一个即将发生的危险如果不能避免，此危险将导致死亡或严重损伤。

警告

指出一个危险如果不能避免，此危险将导致死亡或严重损伤。

注意

指出一个潜在危险如果不能避免，此危险可能导致轻微伤害和 / 或产品 / 性能损害。

安全信息

危险

爆炸危险 — 流量传感器设计不用于在可能发生爆炸危险的医疗场所区域。使用易燃的麻醉剂，皮肤清洁剂或消毒剂可能导致爆炸危险。当系统在富含氧气的空气中使用时，应格外小心。当室内空气氧气或一氧化二氮含量超过 25% 时，被认为是富氧空气。

警告

电击危险

- ◆ 如果流量传感器连接到电脑，这个电脑必须符合技术说明章节中概述的要求。
- ◆ 只有在确定不会造成病人，操作人员或环境危险时，此装置才可与其他设备或系统的零件连接。在对任何所连接设备的部件的安全性不确定的情况下，用户必须联系相关厂家或其他熟悉情况的专家以便查明这种情况对病人，操作人员，或环境是否有任何可能的危险，并对本装置与其他设备部件的连接提出建议。在所有情况下必须遵守标准的 IEC 60601-1-1/EN60601-1-1。

- ◆ 使用设备之前，操作人员必须确定本装置正确的运行顺序和运行条件。特别是电缆，必须检查是否有损坏迹象。使用前，必须立即更换损坏的电缆和连接器。
- ◆ 不允许有液体进入流量传感器或 PC。已经有液体进入的装置必须由一名技术服务人员立即清理和检查，才可以被重新使用。

警告

病人的危险 — 使用本装置的操作人员必须经过培训。

病人的危险 — 在对病人执行任何测试之前，请参阅 AT/ERS 工作小组的建议（文献 [11]（“文献”第 128 页上的））。

病人的危险 — 用户自定义的打印输出带有标签“自定义报告”。用户完全负责打印输出的设计、内容和使用。

感染的风险 — 仔细遵循所有的清洁步骤，在清洁后和每个病人测试前彻底检查组件。在测试过程中清洗呼吸回路中的残留物、微粒物质以及其它污染物（包括撕裂或损坏的组件）可威胁病人的安全。吸入污染物可能危及生命。

感染的风险 — 正确使用 *spirette™* 提供了可靠的感染屏障。不允许使用其他配件。

病人之间的交叉污染 — *spirette™* 设计仅供单个病人使用。每个病人使用一个新的 *spirette™* 以防止病人之间的交叉污染。

窒息危险 — 处置包装材料，遵守适用的废物管制条例。包装材料放置在儿童不能触及的地方。

危险

病人的危险 — 在进行支气管激发试验时注意下列几点：

- ◆ 支气管激发试验对病人而言是危险的！进行安全的激发试验步骤的首要条件是训练有素、经验丰富的医生。
- ◆ 最重要的是，这些医生必须熟悉适当的预防措施和准则、警告、步骤、禁忌证，什么时候应停止进一步的测试等，正如在药物治疗记录和这些标准中所定义的那样。
- ◆ 遵守药物使用的禁忌症，如
 - 一般临床病人的不稳定性
 - 严重肺功能减退
 - β 受体阻滞剂治疗
 - 高反应性
 - 妊娠

- ◆ 正在进行支气管激发试验时，必须有医生或经过专门训练的人员在场。在测试期间，病人必须住院观察。
 - ◆ 以下几点应贯穿于整个激发试验中：
 - 能够处理急性支气管痉挛的医学专家
 - 适当的药物以及复苏设备（除颤仪、心脏起搏器）
 - ◆ 参阅有关文献，建立用于支气管激发试验的安全方案。例如：Sterk PJ, Fabbri LM, Quanjer PhH, et al. 气道反应性使用药理学，物理及敏化刺激的方法对成人进行标准化激发试验。肺功能测试的工作组报告规范化。欧洲煤钢共同体。欧洲呼吸学会的官方立场。Eur Respir J 1993; 6:Suppl.16, 53-83).
-
-

注意

美国联邦法律限定此设备仅由医生或遵医嘱进行销售。

设备符号



遵守操作手册中所述内容。



仅限单个病人使用



CE 标志了欧盟的每一项医疗器械指令 93/42/EEC。



在这个符号之下的数字是 YYYY-MM 格式表示的生产日期。



生产商



BF 类适用部分



此符号表示电气电子设备的废弃物不能作为未分类的城市垃圾处理，而必须单独收集。查阅操作手册！

1.8 预期用途

软件程序 *Easy on-PC* 连同流量传感器一起是专门设计用于 4 岁以上的儿童和成人肺功能测量。*Easy on-PC* 系统由全科医生、专家在职业病科和医院使用；它也可用于一线（药店、筛查的地方，急救中心）。*Easy on-PC* 与 *spirette™* 呼吸管一起进行缓慢，最大肺功能测定操作和 MVV 测试。*Easy on-PC* 软件中含有数据管理功能，如测试数据的显示、报告和导出。

1.9 医用电气设备的描述

流量传感器通过 USB 电缆线连接到安装有 *Easy on-PC* 软件的 PC 或笔记本电脑上。

PC 或笔记本电脑不是 *ndd Medizintechnik AG* 为此装置提供的配件，因此认为它们是此装置预期用途所必需的配套设备。对 PC 和笔记本电脑以及其他外围设备，如显示器和打印机具体要求在章节中“**技术说明**”第 92

页上的已详细说明。

适用部分包括手柄和 *spirette™*。不包括电缆连接线。

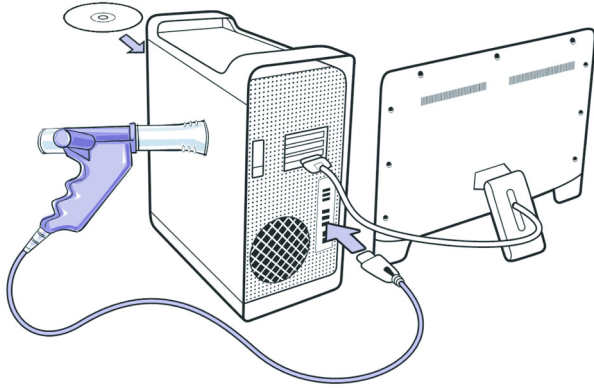


插图 1-1 医疗电气设备：

1.10 Easy on-PC 传感器的设计和运行

超声流量传感器测量传送时间以确定气体的流速，体积和摩尔质量（分子量 \times 浓度）。下面的插图说明了测量原理：两个超声波传感器发出很短的超声脉冲沿传输路径传送到两个相反的超声转换器。测量传送时间可非常准确地测定气体的流速，而不依赖于气体的温度、湿度、摩尔质量。由于测量原理是基于一种数字化测量技术，传感器只需要单次校准。在传感器使用寿命期间，传感器校准不会变化。

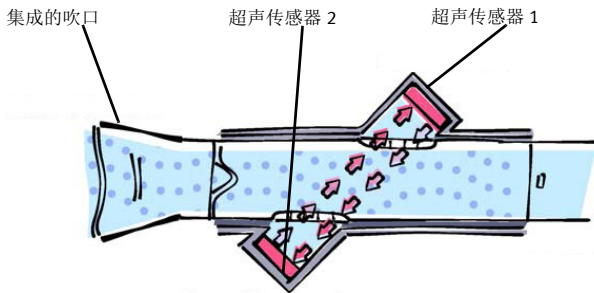


插图 1-2 流量传感器

1.11 系统要求

	最低要求
操作系统	Windows 7 [®] , Windows 8 [®] , ¹⁾ Windows XP [®] SP3, Windows Vista [®] (32 bit and 64 bit) ¹⁾ Windows 8 [®] : 目前不支持 EasyOne 线 (屏幕连接器) 和序列号 <80000 的部件。
Web 浏览器	internet explorer 6 或更高版本
处理器	Intel [®] -/Pentium [®] 或兼容的处理器, 1 GHz
显示器分辨率	1024 x 600。
硬盘内存	安装 / 系统 1 GB 数据内存 4 GB
RAM	512 MB

推荐使用最低要求以上的配置, 例如, 更大的 RAM>1GB 和分辨率为 1280 x 960 更大的显示器。

注意

软件只支持 100%DPI(如果选择不同于 100% 的值, 信息可能无法完全显示。

使用 ClearType 增强屏幕字体显示 (对于 Windows XP, 请参阅 <http://support.microsoft.com/kb/306527/en-us> ; Windows Vista 或更新的操作系统, ClearType 是默认设置)。

2 启动和准备

2.1 软件安装

注意

在连接流量传感器之前，在 PC 上安装此软件。

你需要管理员权限在 PC 上安装此软件。

安装对话框只提供英文版本。

- 退出所有程序，将 *Easy on-PC* 光盘插入 CD ROM 驱动器。一般来说，在 30 秒内插入此光盘，安装程序将自动启动。如果安装程序未自动启动，转到光盘目录并启动 *EasyWareProStarter.exe* 程序。

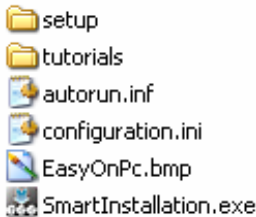


插图 2-1

Windows 7 下安装[®]

(在 Windows XP[®] 系统环境下安装，请参阅 "在 Windows XP[®] 下安装" 第 18 页上的)

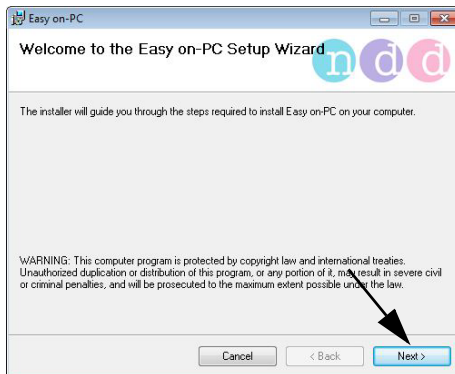


插图 2-2

- 单击下一步。



插图 2-3

- 点击我同意确认。



插图 2-4

- 单击下一步。

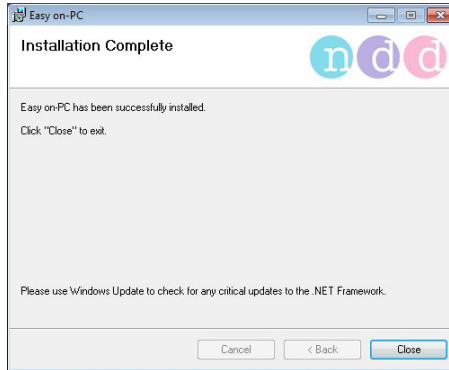


插图 2-5

选项安装 .NET Framework 4 (如果尚未安装)

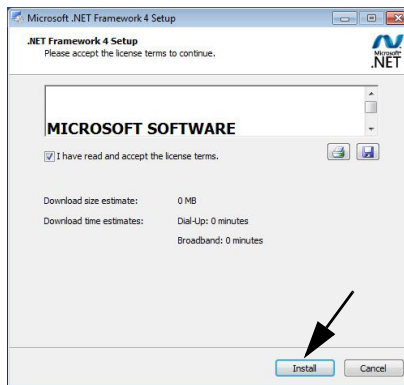


插图 2-6

- 点击**安装**。

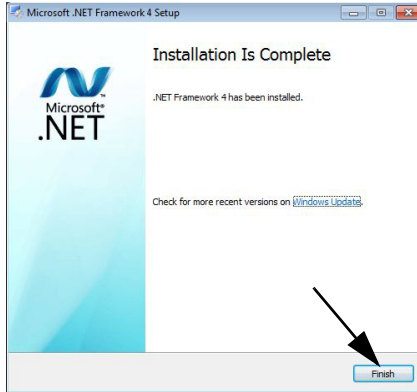


插图 2-7

- 点击**完成**确认。

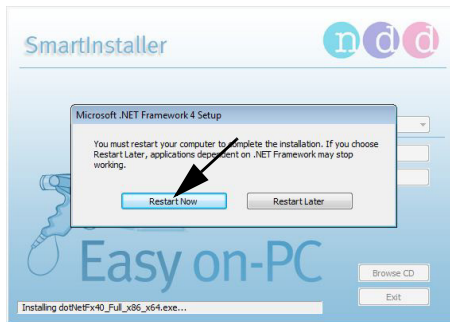


插图 2-8

- 显示此对话框时，选择**立即重启**。

在 Windows XP® 下安装

- ◆ 系统要求 Windows XP® SP3.
- ◆ 安装前, 请确认 *运行以 ...* 对话框获得管理员权限 (在每一个子模块安装之前, 必须确认管理员权限, 即, 要求用户**反复地**确认)。
- ◆ 具有管理员权限的用户应删除 *保护我的计算机..* 复选框的复选标记。

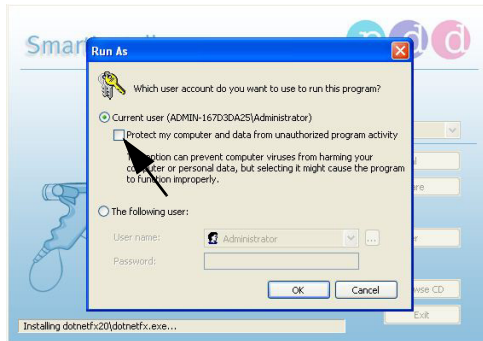


插图 2-9

- 安装 *.NET Framework 4*, 如果提示重启则重新启动计算机。

2.2 连接流量传感器

要运行流量传感器，必须安装相应的 驱动程序。

注意

在大多数情况下，CD-ROM 不需要安装驱动程序，因为 PC 上已安装此驱动程序。

- 在安装 *Easy on-PC* 软件之后，流量传感器的 USB 连接器连接到你的 PC 上空闲的 USB 端口。

将出现 *发现新硬件* 的消息。您还将看到 *找到新硬件向导*。

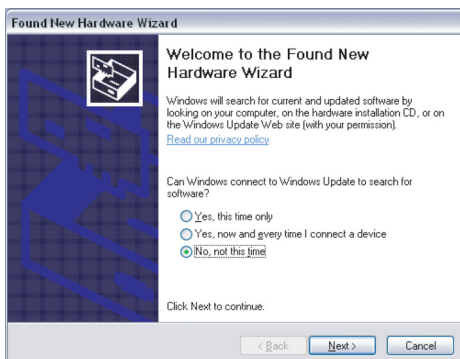


插图 2-10

- 选择 **不, 不是这次** 回答提示窗口 *Windows 能连接 Windows 更新以搜索软件吗*，然后单击 **下一步 >**

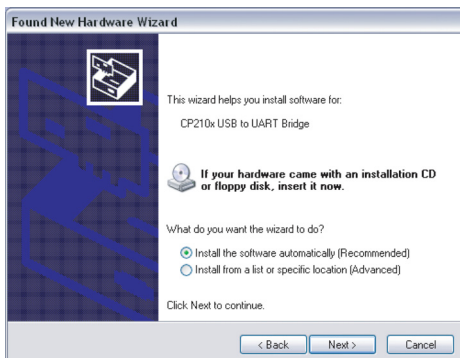


插图 2-11

- 当出现提示 *您期望向导做什么？* 选择 *自动安装软件(推荐)* 并单击 *下一步* >。

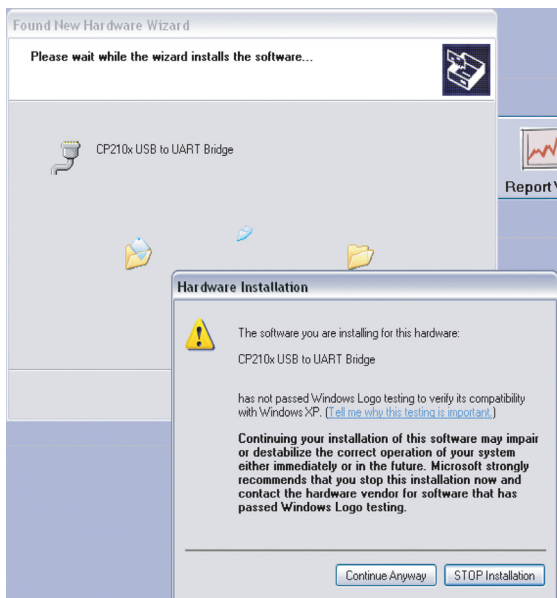


插图 2-12

- 在找到系统上的驱动程序后，将显示以下消息：

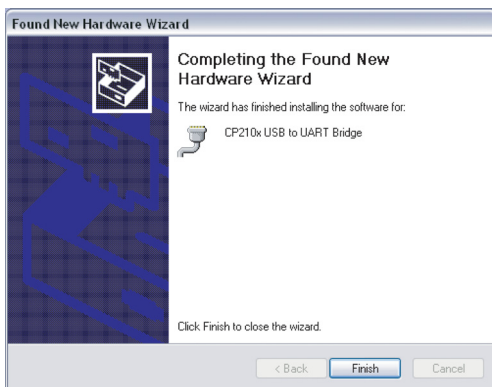


插图 2-13

- 接受建议的驱动程序并单击**完成**。



插图 2-14

- 单击 **OK** 保存新的 COM 端口。

注意

请注意，如果流量传感器连接到它之前没有使用过的 USB 端口，您必须重新安装驱动程序。

2.3 准备流量传感器

警告

电击危险 — 如果流量传感器连接到电脑，这个电脑必须符合 IEC standard 60950-1 中的要求。

- 打开含有 *spirette™* 的塑料袋，将塑料袋向后折叠，使您能将 *spirette™* 插入流量传感器中。确保塑料袋保护 *spirette™* 的吹口直到你将流量传感器 递给病人。

这种方法不仅保证了良好的卫生，也使 *spirette™* 保持关闭状态以便进行随后的基线测定。

- 如图所示将 *spirette™* - 尽可能深的插入流量传感器。执行此操作时，请确保 *spirette™* 上的箭头与流量传感器上的箭头对齐。
- 你可以从下面将 *spirette™* 从传感器中推出以取下它。

警告

病人之间的交叉污染 — *spirette™* 设计仅供单个病人使用。每个病人使用一个新的 *spirette™* 以防止病人之间的交叉污染。

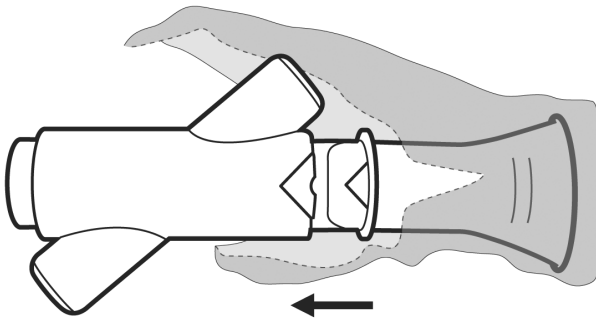


插图 2-15 插入 *spirette™*

2.4 启动软件程序

- 单击  显示初始页面。

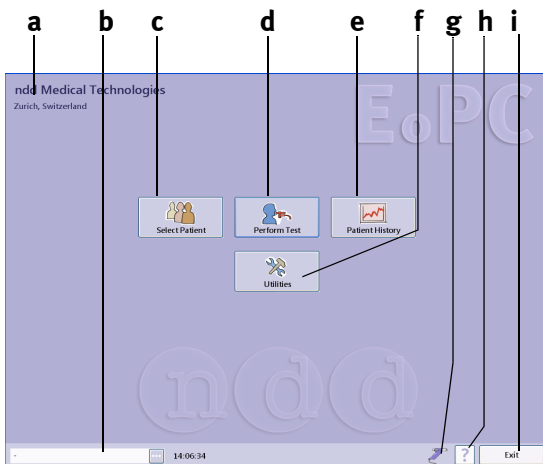


插图 2-16 初始页面

- | | |
|---|---|
| <p>a 实例、办公室、医院 (有关输入数据的详细信息, 请参阅 "常规选项卡" 第 74 页上的)</p> <p>b 已选择的病人</p> <p>c 单击以选中一个病人或收入一个新病人</p> <p>d 单击以执行测试</p> <p>e 单击查看以前的测试结果</p> | <p>f 单击以查看安装页面</p> <p>g 传感器状态 (传感器图标, 如果传感器已经连接的话)</p> <p>h 帮助按钮</p> <p>i 单击以退出程序</p> |
|---|---|

注意

在程序运行前, 如 "系统设置" 第 73 页上的中所述安装系统

- ◆输入操作 / 办公室或医院名称
- ◆选择语言
- ◆选择测试类型和参数

3 执行测试

注意

执行测试之前，必须执行以下操作：

- ◆ 选择测试详细信息
(例如，只有呼气或吸气和呼出 FVC 测试，计算预测值等，请参见 "测试选项卡" 第 78 页上的)
- ◆ 从数据库中选择一个人，如下所述，或在数据库中输入一个新病人。一个可选的方案是，您可以执行一个 *快速测试*，这会通过自动分配的 ID(例如 Q_0033) 将其保存到数据库(请参阅 "快速测试" 第 50 页上的)。

3.1 选择 / 收入一个病人

- 单击 **选择病人**。

将显示病人列表。

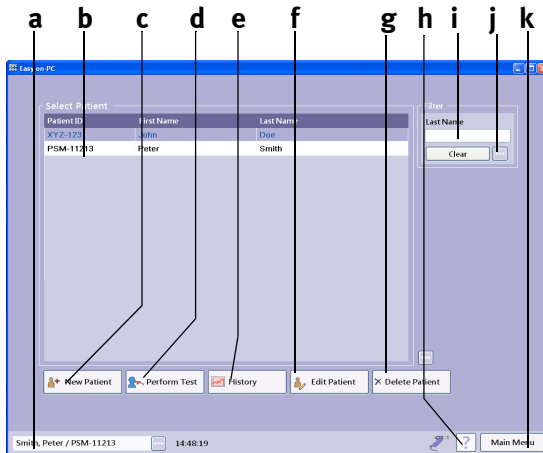


插图 3-1 病人列表

- a 已选择的病人
- b 选择病人的光标栏
- c 单击收入一个新病人
- d 单击对选定的病人执行测试
- e 单击以查看选定的病人的测试结果
- f 单击以编辑选定的病人的数据
- g 单击删除选定的病人的数据 (密码保护, EOP™ 或 8005)
- h 帮助按钮
- i 筛选姓氏: 通过输入一个或多个字母, 你可将病人数目限定到符合筛选条件的病人
- j 附加参数
- k 返回主菜单



选择病人

可以对病人进行排序显示，按照

- ◆病人 ID
- ◆姓氏
- ◆名字
- ◆最后一次测试日期

- 为此，单击列标题中的相应的标题。
- 要搜索特定的病人，你可在 **i** (插图 3-1) 中输入病人姓氏的第一个字母。
- 你可以通过单击此列表中相应的行选择一个病人：光标栏将突出显示选定的病人。同时，在病人的名字将出现在 **a**。

注意

单击  以查看病人数据。再次单击  可关闭窗口。

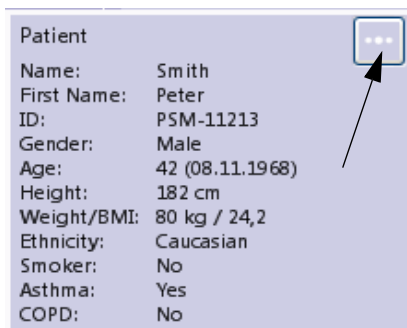


插图 3-2 病人数据显示的窗口

收入一个新病人

- 单击**新病人**。
- 输入病人 ID 并按 **TAB** 或 **Enter** 键 (点击  输入自动生成的 ID)。
- 以相同的方式输入姓氏和名字。
- 单击 **a** (Fig. 3-3) 选择性别, 然后按 **TAB** 键。
- 同样, 选择种族 **b**。
- 输入出生日期、身高和体重。

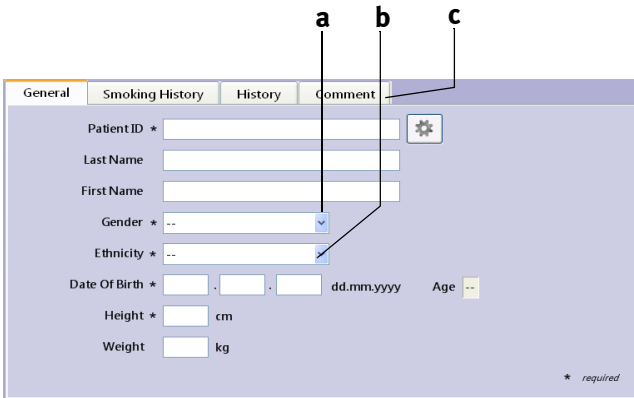
注意

有关性别、年龄、身高、体重和民族血统的信息必须正确, 因为将会用来计算预测值并解释采集的数据。

在 *吸烟史* (请参阅 插图 3-4), *病史* 和 *备注* 选项卡 **c** 中可输入附加信息。

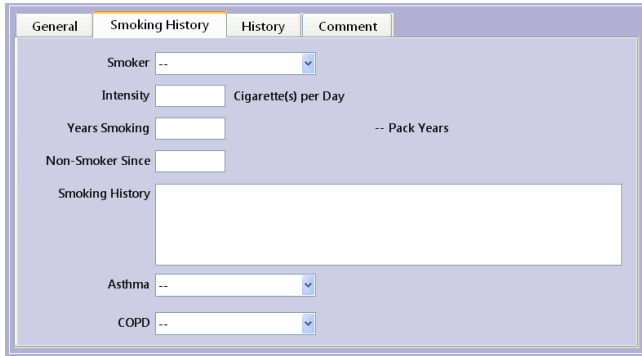
- 使用 **OK** 关闭窗口。

将显示病人列表并选定这个新病人。



The screenshot shows a software window for entering patient data. At the top, there are four tabs: "General", "Smoking History", "History", and "Comment". The "General" tab is selected. Below the tabs, there are several input fields: "Patient ID" (with a gear icon), "Last Name", "First Name", "Gender" (a dropdown menu), "Ethnicity" (a dropdown menu), "Date Of Birth" (with a format of dd.mm.yyyy), "Age" (a dropdown menu), "Height" (with a unit of cm), and "Weight" (with a unit of kg). Three labels, 'a', 'b', and 'c', are positioned above the form. Label 'a' points to the Gender dropdown, label 'b' points to the Ethnicity dropdown, and label 'c' points to the Comment tab.

插图 3-3 病人数据窗口



General Smoking History History Comment

Smoker --

Intensity Cigarette(s) per Day

Years Smoking -- Pack Years

Non-Smoker Since

Smoking History

Asthma --

COPD --

插图 3-4 吸烟史选项卡

合并病人的数据记录

你可以合并同一个病人的数据记录，例如，如果这些记录是在他们的不同测试中获得的或存在病人名字不同的拼写。使用拖放（鼠标右键）以合并数据记录。



插图 3-5 合并病人的数据记录

3.2 选择一个测试

测试选择的页面可直接出现在输入病人数据后，也可在初始页面使用**执行测试**进行访问。

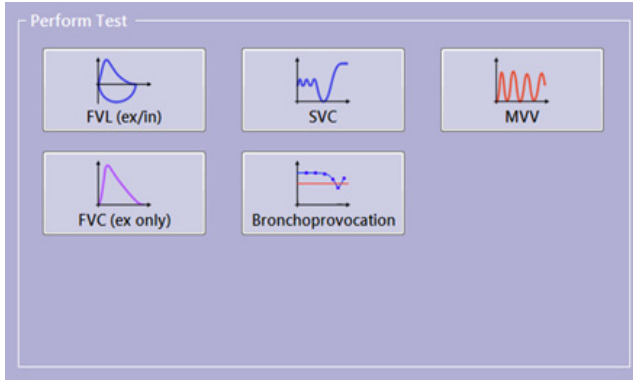



插图 3-6 测试菜单

注意

如果选定单元是 *EasyOne*  (请参阅 "设备 选项卡" 第 83 页上的), 你会看到插图 3-7。

在执行测试和后续同步时，观察监视器屏幕和 *EasyOne* 上显示的说明。

配置选项请参阅 *EasyOne* 选项卡 (请参阅 "*EasyOne* 选项卡" 第 84 页上的)。

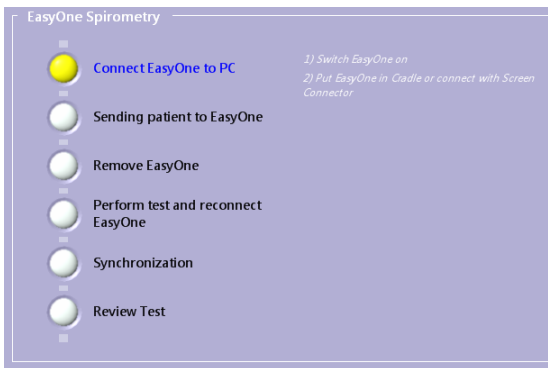


插图 3-7 当选定的装置是 EasyOne 时的选择页面

3.3 用力肺活量 (FVC/FVL)

- 单击 **FVL (呼 / 吸)**。

将显示采集页面。

注意

根据选定的测试选择流量 - 容积图的比例 (仅呼气或吸气与潮式呼吸, 呼吸是 / 否)。

呼气 FVC 测试

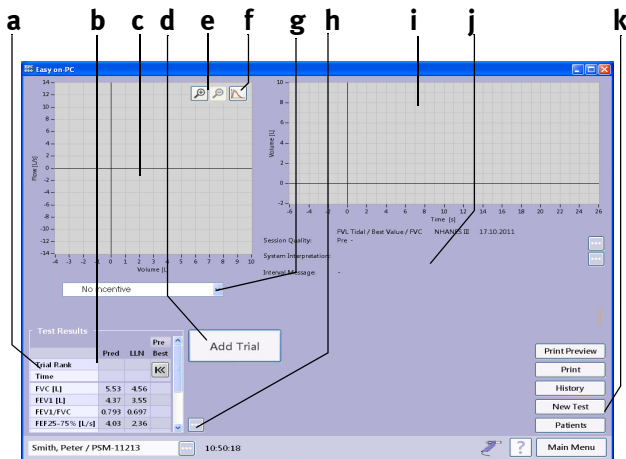


插图 3-8 呼气 FVC 采集页面

- a 选定的测试参数
- b 预测值, 病人过去的测试结果
- c 流量 - 容积图区域
- d 开始按钮
- e 缩放比例
- f 显示的曲线选择: 最佳的测试, 最佳的测试和前期测试, 所有
- g 单击以显示和隐藏动画程序
- h 显示 / 隐藏扩展参数列表
- i 容量 - 时间曲线区域
- j 测试信息和系统解释区域
- k 单击以执行一个新的测试, 查看病人的测试列表, 选择一个新病人并打印一个测试

准备

病人应该放松，不应穿紧身衣服。在测试期间，病人可以是站位或坐位。在特殊情况下，在执行测试时病人可能会感到头晕。因此，如果病人站位进行测试，应密切注意你的病人。

解释测试的目的是要确定一个人的肺部可以容纳多少空气以及多快能将空气排出。由于肺功能测试需要病人的积极参与，因此解释测试操作是非常重要的：

- ◆ 将 *spirette™* 及 *spirette™* 周围的密封口放入口腔，小心不要用舌头堵住它的开口或过度咬住 *spirette™*。
- ◆ 平静呼吸
- ◆ 完全充满肺部
- ◆ 尽可能的快速用力呼气
- ◆ 继续吹出，直到肺部完全排空。
- ◆ 再次呼吸。

如果您对肺功能测定法不熟悉，在测试病人之前，你应该练习测试自己和其他人。你就能理解在每次测试尝试之后，程序所显示的质量信息从而学会识别导致问题产生的原因以及如何避免这些问题。在略加尝试之后，向病人解释如何提高测试操作。



插图 3-9 使用 *spirette™* 呼吸管的病人

注意

损伤的风险 — 肺功能测试要求病人方面尽最大的努力并可能导致头晕。

感染的风险 --*spirette™* 设计仅为单次使用。每个新病人使用全新的 *spirette™*。

感染的风险 — 这种情况下，可能感染由小滴核传播的肺结核或其他疾病，应该适当注意控制环境工程，如通风、空气过滤或紫外线净化空气，从而防止疾病传播。

感染的风险 — 每个病人使用后清洁鼻夹。

测量:

- 在传感器中插入新的 *spirette™*。
- 将鼻夹固定到病人上。
- 点击**开始**。

此装置建议您保持 *spirette™* 关闭状态直到出现测试启动的提示。这是正确设定基线所必需的。

注意

n dd Medizintechnik AG 建议只有在基线已经设定完成后，才能去除在 *spirette* 上包裹着吹口并使之保持关闭状态的外包装。

- 堵住 *spirette™* 的一个末端并点击 **OK** 确认该信息。
- 当出现开始测试的提示时，把传感器交给你的病人，指导他或她按照之前所解释的进行操作。

注意

当系统设置为 *手动测试停止* 时，（请参阅“**测试选项卡**”第 78 页上的），操作人员要结束测试必须（点击 **测试结束** 按钮或按下 **Space** 键或 **Enter** 键）。

在测试期间，您将看到显示器屏幕上的流量 - 容积图和容量 - 时间曲线。在测试之后，将显示所有曲线与实测值。

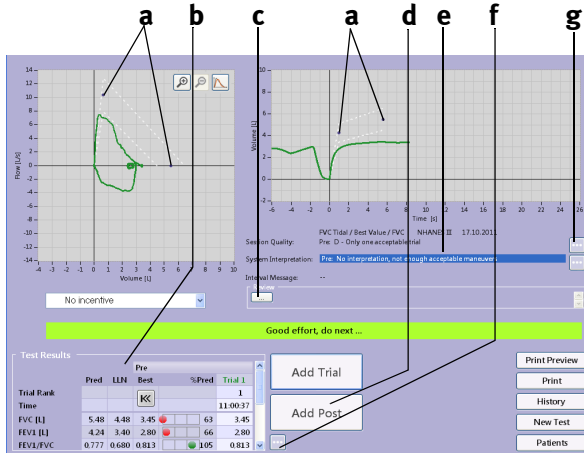


插图 3-10 可接受的 FVC 测试

- a 预测值
- b 测试结果
- c 质量信息：质量控制结果
- d 单击执行一个后期测试 (请参见“支气管扩张(后期-测试)”第 36 页上的)
- e 测试信息，系统解释
- f 点击以评估回顾性测试，或展开参数列表 (见“回顾性测试评估，进入评论”第 64 页上的)
- g 审核评论区

为了评估病人的肺功能，必须获得可接受的测试质量。测试质量取决于病人的合作，继而取决于医生指导病人的质量。*Easy on-PC* 采用了自动质量控制功能。此功能分析测试质量并输出一条消息来通知你操作是否可接受 (请参阅“系统解释”第 64 页上的)。同时，这个功能也使医生改善对病人的指导。

在完成了三个可接受的操作后，出现 *会话完成* 的消息。如果，即使在多次尝试之后，可接受的操作数量不够，你应该暂停，这取决于病人的感受或停止测量。即使在暂停之后，仍将存储余下的测量结果。

- 单击 **添加预试** 以便进行每个后续的肺功能测定操作。

在 **c** 区可以输入审核评论或对结果进行编辑（不要忘记记录审核者的名字）。

一旦完成了三个可接受的测试，将出现消息 *会话完成* 并显示一个从 **A**（最佳）到 **Fa** 的质量等级。

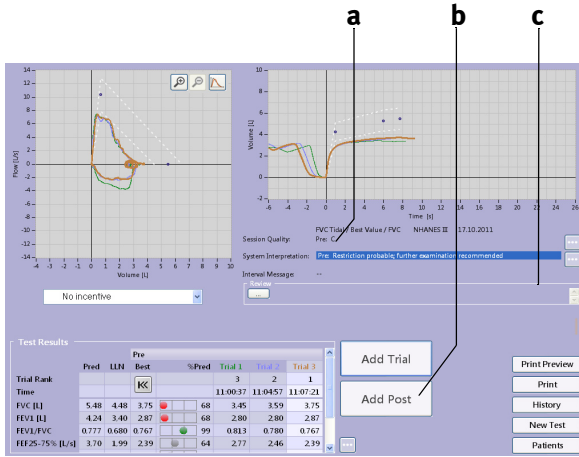


插图 3-11 在三个可接受的呼气 FVC 测试后的采集页面

- a 质量等级
- b 单击执行一个后期测试 (请参见“支气管扩张(后期-测试)”第 36 页上的)
- c 审核评论区

注意

如果选择 FEV6(而不是 FVC)，6 秒后测量将自动停止。

% 预测的图

% 预测的图是一个三段栏。左侧部分 **a** 显示一个低于正常下限的值，中间段 **b** 代表下限和预测值之间的一个值，而右侧部分 **c** 表示一个高于预测值的值。FVC、FEV1 和 FEV1/FC 是以彩色显示，所有其他参数都是灰色的。

Test	Pred	LLN	Best	%Pred
Time				
FVC [L]	5.60	4.62	5.56	99
FEV1 [L]	4.45	3.63	4.17	94
FEV1/FVC	0.80	0.70	0.75	94
FEV25-75% [L/s]	4.18	2.51	3.23	77
PEF [L/s]	10.57	8.14	12.67	120

插图 3-12 % 预测的图

添加一项肺功能测定预试

如果你想添加 预试到以前测试中，例如如果病人需要休息或者中间插入了其他病人的测试，请按下述继续进行。但是，记住，只能将一个预试添加到同一天所做的先前测试中。

- 选择病人。
- 单击**执行测试**。
- 选择测试，例如 **FVC**。

屏幕上会显示一个菜单。

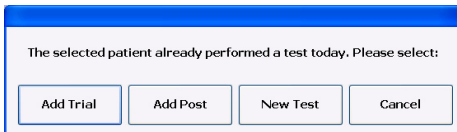


插图 3-13 选择菜单

- 单击**添加预试** 或 **添加后期测试**。

将显示采集页面。

- 执行新的肺功能测定操作。

FVL 测试（吸气和呼气测量）

环境条件

吸气测量的 ATPS 值（环境温度压力饱和 = 肺活量计条件）必须转换为 BTPS 值（身体温度压力饱和 = 身体状况）。对于这种转换，系统需要以下数据：

- ◆ 相对湿度
- ◆ 室温
- ◆ 大气压力或海拔高度。

在吸气测试可以开始之前，这些数据会从窗口弹出。检查数据。挂起测试使你可以现在对这些数据进行编辑，如有必要，或对它们进行确定，如果它们是正确的话。

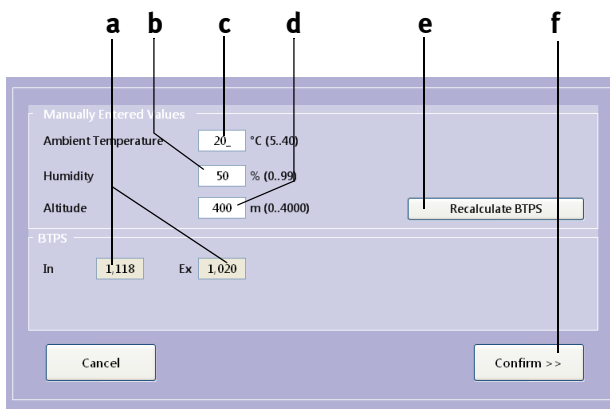


插图 3-14 显示环境条件的窗口。

a 转换系数

b 湿度输入框

c 室温输入框

d 海拔高度（大气压）输入框

e 单击此处，重新计算的 **BTPS** 系数（如果对环境条件进行了修改）

f 单击以确认并接受这个值。

- 编辑这个值，如有必要，请单击**确认 >>**以关闭该窗口。

警告

错误的测量结果 — 不正确的输入可能会导致测试读数错误和系统解释不正确。只有全部输入正确，才能保证指定测量的准确性。

出现吸气和呼气 FVL 测试采集页面。

测量

- 为病人做准备（请参见“准备”第 30 页上的）并向病人解释测试操作。
 - ◆ 将 *spirette™* 及 *spirette™* 周围的密封口放入口腔，小心不要用舌头堵住它的开口或过度咬住 *spirette™*。
 - ◆ 平静呼吸
 - ◆ 完全充满肺部
 - ◆ 尽可能的快速用力呼气
 - ◆ 继续吹出，直到肺部完全排空。
 - ◆ 尽可能的快速用力吸气。
- 按照分节所述进行测试“测量：”第 31 页上的。


注意



容积 - 时间曲线 (插图 3-16) 并不代表操作结束时的用力吸气。

支气管扩张 (后期 - 测试)

执行 *后期* 测试常用于确定病人对支气管扩张哮喘药物治疗的反应。执行此项测试需在他或她执行了肺功能测试 (*前期* - 测试) 后，对病人使用支气管扩张剂。服药后大约 10 到 20 分钟，(当支气管扩张剂起效时，监测药物治疗情况) 进行第二次肺功能测试。在测试后比较 *前期测试* 与 *后期测试* 的结果。只能将 *后期* - 测试添加到同一天的先前测试中。

- 选择病人。
- 选择测试，然后单击 **添加后期测试** 以关闭该窗口。

出现病人现有测试的窗口。带有  (插图 3-15 左) 为您显示 *前期测试* (插图 3-15 右) 的详细结果。

Test		Pre	Post	
Parameters	Pred	LLN	Best	Best
Trial Rank				 
Time				
FVC [L]	4.50	3.69	3.98	
FEV1 [L]	3.62	2.94	3.71	
FEV1/FVC	0.80	0.70	0.93	
FEF25-75% [L/s]	3.57	2.19	5.58	
PEF [L/s]	9.10	7.10	10.45	







Test		Pre		Post
Parameters	Pred	LLN	Best	Best
Trial Rank				
Time				
FVC [L]	4.50	3.69	3.98	 88 3.98 3.85 3.92
FEV1 [L]	3.62	2.94	3.71	 102 3.71 3.68 3.70
FEV1/FVC	0.80	0.70	0.93	 117 0.93 0.96 0.94
FEF25-75% [L/s]	3.57	2.19	5.58	 156 5.58 5.74 5.87
PEF [L/s]	9.10	7.10	10.45	 115 10.14 9.90 10.45

插图 3-15 详细的测试结果

- 按照分节所述进行测试 "测量": "第 31 页上的。

一旦完成了三个可接受的测试, 将出现消息 *Session complete* 会话完成并显示一个从 *A* (最佳) 到 *F* 的质量等级 (参阅 "质量信息 / 等级 (详细信息)" 第 59 页上的)。

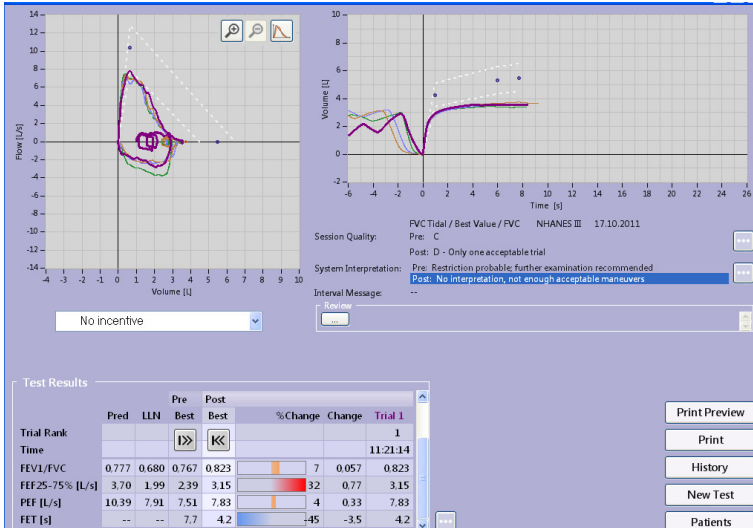


插图 3-16 在三个可接受的后期测试之后的采集页面

儿童动画程序

在儿童动画程序中可使用 FVC、FVL 和 SVC 测试。您可以在两个动画之间选择：气球和猴子。当动画程序激活时，我们建议禁用手动测试停止，并使用自动测试停止（请参阅“常规选项卡”第 78 页上的）。

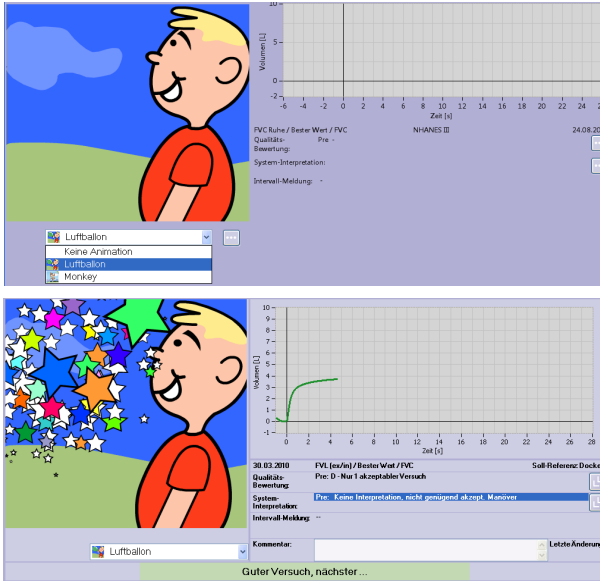


插图 3-17 供儿童使用的动画程序气球，开始测试，测试成功

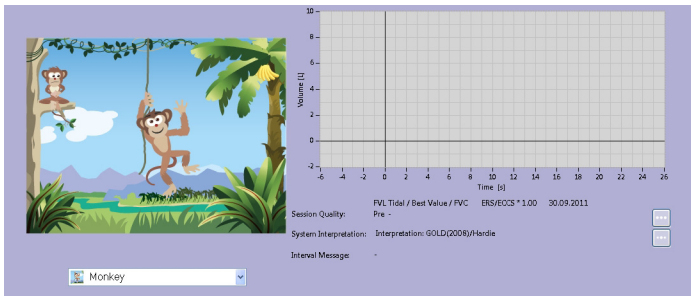


插图 3-18 供儿童使用的动画程序猴子，开始测试，测试成功

这种 猴子动画可以在全屏模式下查看 。

3.4 肺活量 (SVC)

从潮式呼吸开始，进行缓慢肺活量测量以确定肺活量。从潮式呼吸开始，进行缓慢肺活量测量以确定肺活量。（您可以对设备进行配置直接测量肺活量，即，没有初始潮式呼吸（请参阅“SVC 选项卡”第 81 页上的）。同样地，在这个测试类型中吸气测量的 ATPS 值（环境温度压力饱和 = 肺活量计条件）必须转换为 BTPS 值（身体温度压力饱和 = 身体状况）（参见“环境条件”第 35 页上的）。

在三个操作都被接受后，出现 *Session complete* 会话完成的消息。

- 选择病人（参见“选择 / 收入一个病人”第 24 页上的）。
- 为病人做准备（请参见“准备”第 30 页上的）并向病人解释测试操作：
 - ◆ 将 *spirette™* 及 *spirette™* 周围的密封口放入口腔，小心不要用舌头堵住它的开口或过度咬住 *spirette™*。
 - ◆ 平静地呼入和呼出
 - ◆ 出现测试开始的提示时，最大限度的吸入气体后立即但不慌忙的呼出气体。
- 使用 **SVC** 选择测试。

显示缓慢肺活量采集页面

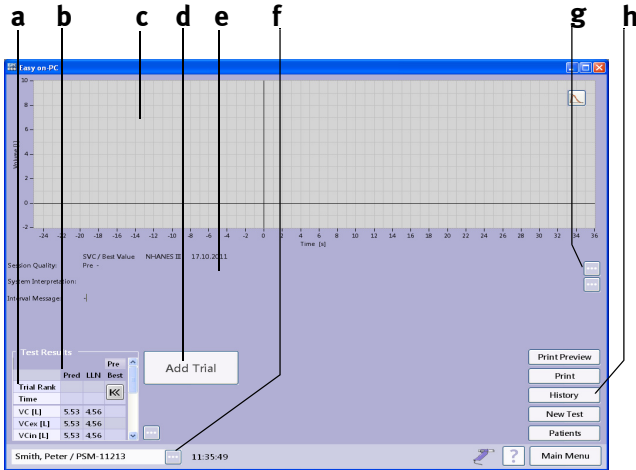


插图 3-19 缓慢肺活量采集页面

- a 选定的测试参数
- b 预测值
- c 容量 - 时间曲线区域
- d 开始按钮
- e 测试信息和系统解释区域
- f 点击以评估回顾性测试，或展开参数列表 (见“回顾性测试评估，进入评论”第 64 页上的)
- g 单击此处，查看其他信息

- h 单击以执行一个新的测试，查看病人的测试列表，选择一个新病人并打印一个测试

- 按照分节所述进行测试“测量：”第 31 页上的。

一旦完成了三个可接受的测试，将出现消息 *会话完成* 并显示一个从 *A* (最佳) 到 *F* 的质量等级 (参阅 "质量信息 / 等级 (详细信息)" 第 59 页上的)。

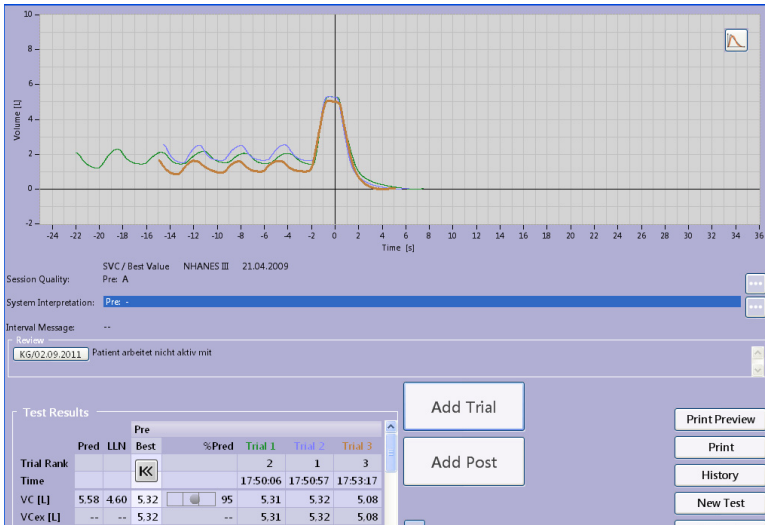


插图 3-20 获得三个可接受的 SVC 测试后的采集页面

3.5 最大自主通气量 (MVV)

在这些测试中，连续测量超过 12 秒的最大的通气量。同样地，在这个测试类型中吸气测量的 ATPS 值（环境温度压力饱和 = 肺活量计条件）必须转换为 BTPS 值（身体温度压力饱和 = 身体状况）（参见“环境条件”第 35 页上的）。

- 选择病人（参见“选择 / 收入一个病人”第 24 页上的）。
- 为病人做准备（请参见“准备”第 30 页上的）并向病人解释测试操作：
 - ◆ 将 *spirette™* 及 *spirette™* 周围的密封口放入口腔，小心不要用舌头堵住它的开口或过度咬住 *spirette™*。
 - ◆ 出现测试开始的提示时，在超过 12 秒的时间内做尽可能快而深的吸入和呼出。
- 使用 **MVV** 选择测试。

出现 MVV 采集页面。

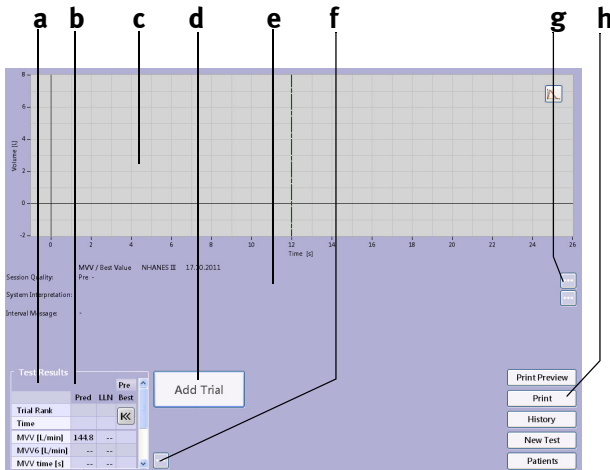


插图 3-21 MVV 采集页面

a 选定的测试参数

b 预测值

c 容量 - 时间曲线区域

d 开始按钮

e 测试信息和系统解释区域

f 点击以评估回顾性测试，或展开参数列表（见“回顾性测试评估，进入评论”第 64 页上的）

g 单击此处，查看其他信息

h 单击以执行一个新的测试，查看病人的测试列表，选择一个新病人并打印一个测试

- 按照分节所述进行测试 " 测量： " 第 31 页上的。

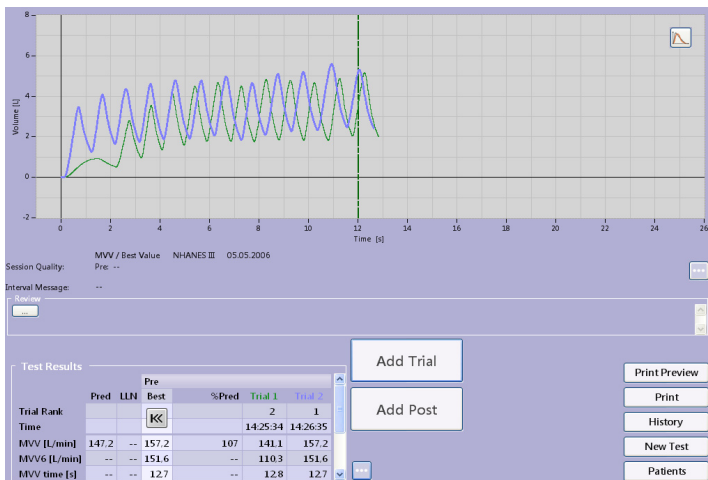


插图 3-22 获得六个可接受的 MVV 测试后的采集页面

3.6 支气管激发试验

前言和 safety 信息

通过增加气道刺激剂的用量进行支气管激发试验。测量呼吸道系统对这些物质的反应。大量的标准化的物质可作为刺激剂使用。

危险

病人的危险 —

- ◆ 支气管激发试验对病人而言是危险的！进行安全的激发试验步骤的首要条件是训练有素、经验丰富的医生。
- ◆ 医生必须熟悉适当的预防措施和准则、警告、步骤、禁忌证，什么时候应停止进一步的测试等，正如在药物治疗记录和这些标准中所定义的那样。
- ◆ 遵守药物使用的禁忌症，如
 - 一般临床病人的不稳定性
 - 严重肺功能减退
 - β 受体阻滞剂治疗
 - 高反应性
 - 妊娠
- ◆ 正在进行支气管激发试验时，必须有医生或经过专门训练的人员在场。在测试期间，病人必须住院观察。
- ◆ 以下几点应贯穿于整个激发试验中：
 - 能够处理急性支气管痉挛的医学专家
 - 适当的药物以及复苏设备（除颤仪、心脏起搏器）
- ◆ 参阅有关文献，建立用于支气管激发试验的安全方案。
例如：Sterk PJ, Fabbri LM, Quanjer PhH, et al. 气道反应性使用药理学，物理及敏化刺激的方法对成人进行标准化激发试验。肺功能测试的工作组报告规范化。欧洲煤钢共同体。欧洲呼吸学会的官方立场。Eur Respir J 1993; 6:Suppl.16, 53–83).

执行测试

- 选择一个药物（激发试验测试方案。请参见“**激发选项卡**”第 82 页上的）以下简要说明如何使用 **乙酰胆碱 ATS 短程方案**（5 次呼吸）进行测量。
- 选择病人（参见“**选择 / 收入一个病人**”第 24 页上的）。
- 向你的病人解释测试操作并固定鼻夹。
- 选择 **激发**

显示初始页面。

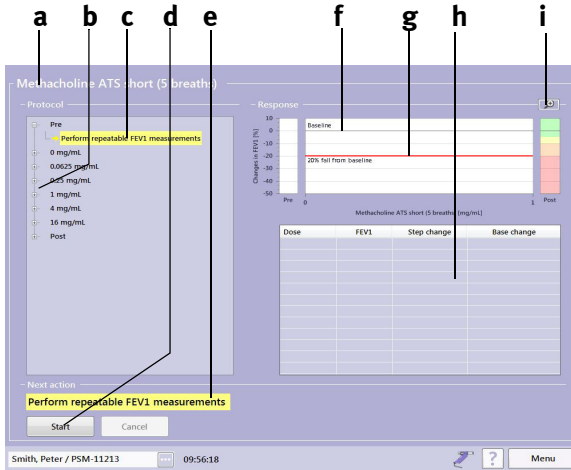


插图 3-23 支气管激发试验的初始页面

- a 选择方案
- b 方案步骤
- c 当前测试步骤
- d 开始按钮
- e 下一步操作
- f 基线
- g 阈值线
- h 表格形式的测量值
- i 缩放图标以更改比例

根据测试方案，在前期测试阶段或者在 0 mg/ml 水平时测定基线。三个可接受的 FEV1 测量可用于基线测定（请参阅“用力肺活量 (FVC/FVL)”第 29 页上的）。

- 单击 **开始** 开始测量。

在三个操作都被接受后，出现会话完成的消息。出现好极了！。

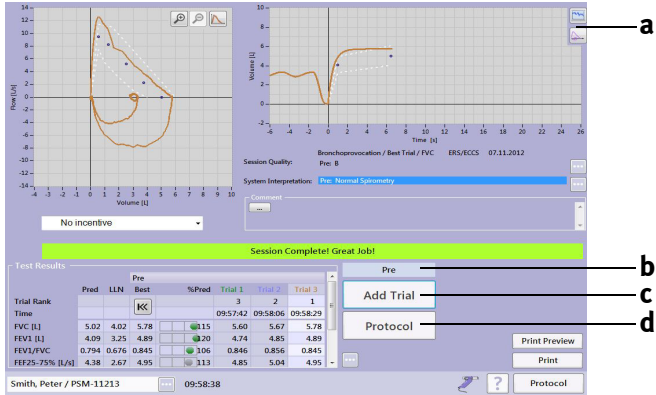


插图 3-24 获得三个可接受的呼气 FVC 测试后的页面

a 容量 - 时间和测试图之间进行切换

c 单击添加 **FEV1** 测量

b 当前测试步骤

d 单击显示方案页面

- 单击**方案 (d)**, 插图 3-24) 显示方案页面。

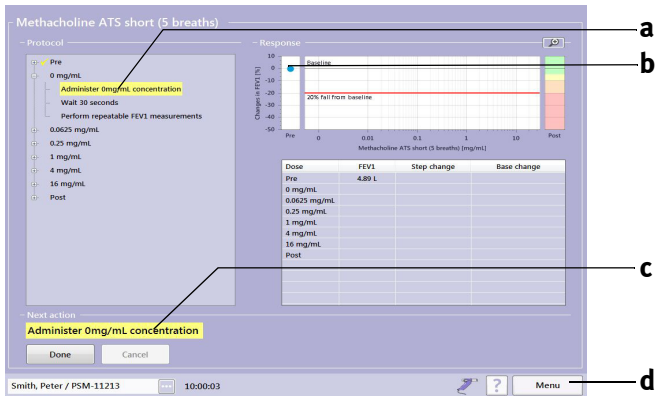


插图 3-25 方案页面

a 当前测试步骤

c 下一步操作

b 前期测试值

d 菜单按钮

注意

如果确定肺功能下降，医生需要决定是否以及如何继续测试。

使用 **菜单 d**，你可以显示许多功能键，然后返回到带有 **肺功能测定** 的 FVC 采集页面，例如。

- 现在继续下一个测试步骤 (**c**, 插图 3-25) 并用 **完成** 确认。

显示下一个步骤而且在 **c** 指示的下一步操作是 **等待 30 秒**。

- 当等待时间结束时，单击 **c**（你可以在任何时间使用 **完成** 放弃等待）。将显示下一步而且下一步操作是 **执行可重复的 FEV1 测量**。

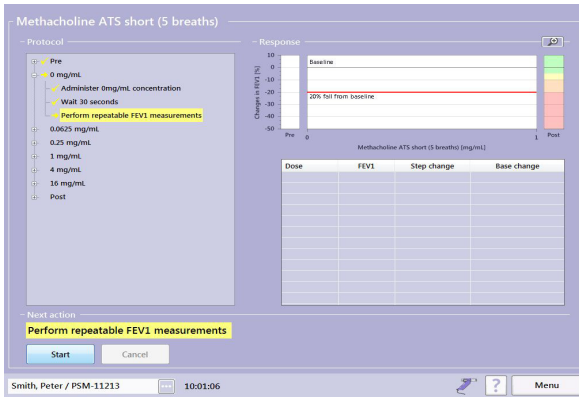


插图 3-26 方案页面

- 单击 **开始** 开始 FEV1 测量。

注意

FEV1 测量后，您需要检查测量质量满足条件，或者是否需要更多的预试。

使用键 **a**（插图 3-24），你可以在测试期间的任何时候显示测试图（反应曲线）。

- 单击 **方案** 以显示方案页面：会显示测量和下一个步骤而且将在这个示例中显示下一步操作是 **使用 0.0625 mg/mL 浓度**。

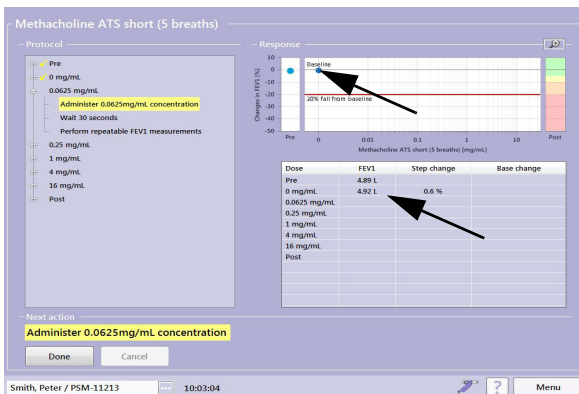


插图 3-27 方案页面

- 继续执行剩余级别的操作。只要你达到 20% 的限制，将会出现消息主动测试结果，将显示下一级别（后期测试）和下一步操作 *使用支气管扩张剂*。

注意

一些方案甚至需要使用支气管扩张剂用于阴性结果的测试。

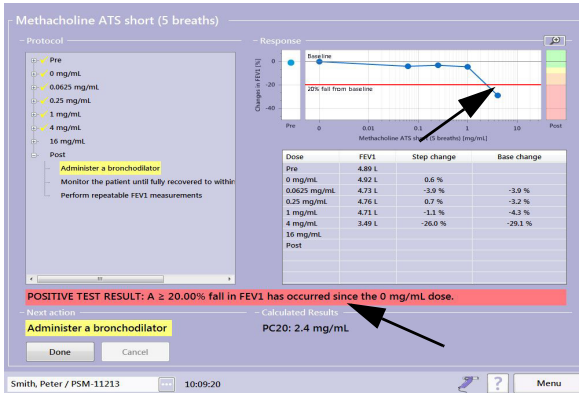


插图 3-28 主动测试结果的方案页面

- 根据说明执行后期测试。然后将显示包含后期测试结果的方案页面。



插图 3-29 方案页面

注意

测试后，只有当病人支气管阻塞自发好转或使用支气管扩张剂药物后阻塞解除，病人才能离开实验室。应使用肺功能测试以使用文件记录逆转情况。

3.7 快速测试

你可以选择执行快速测试，而无需输入病人的数据。当选择快速测试时，无预测值可用，因为预测值是根据病人的数据计算的。

- 在主菜单中，选择 **执行测试**。

屏幕上会显示一个菜单。

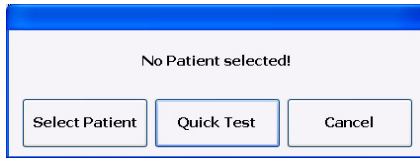


插图 3-30 菜单

- 单击 **快速测试**，照例执行测试。

注意

一旦进行测量，回顾性地编辑预测值是不可能的。

3.8 结束测试

在测试结束时，从下方将 *spirette™* 从传感器中推出。弃置且不可重复使用。请参阅 "[卫生、清洁、维护、处置](#)" 第 67 页上的传感器清洁说明部分。

警告

感染的风险 —

- ◆ *spirette™* 仅供一次性使用，一定不能重复使用。
 - ◆ 对呼吸道感染病人或疑似呼吸道感染的病人进行测试之后，在测试一个新的病人前，建议清理所有在测试期间接触过的部件（除了传感器）（参见 "[卫生、清洁、维护、处置](#)" 第 67 页上的）。
-
-

3.9 检索 / 打印存储的测试

Easy on-PC 保存所有的测试, 在任何时间都可以召回以前的测量数据以便

- ◆ 对同一个病人进行一项新的测试。
- ◆ 添加一项肺功能测定预试
- ◆ 添加一个服药后测试
- ◆ 查看或打印结果。

注意

记住, 只能将一个预试添加到同一天所做的先前测试中
(参见 "添加一项肺功能测定预试" 第 34 页上的)。

- 选择病人 (参见 "选择 / 收入一个病人" 第 24 页上的)。
- 单击 **病史**按钮 (插图 3-31)。

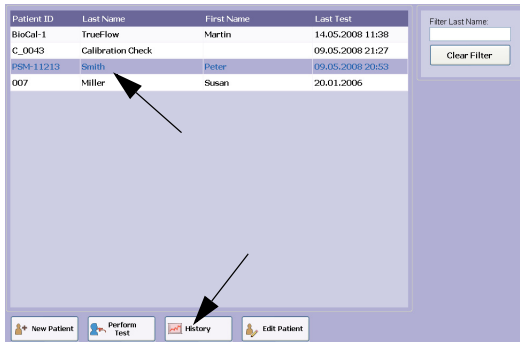


插图 3-31 检索 / 打印存储的测试

将出现一个窗口，列出保存的这位病人所有测试。

Protocol	Test Type	Date	Comment
Pre / Post	FVC tidal	17.10.2011 11:20	
Base Test	FVC (MVE)	12.08.2011 11:37	
Base Test	FRC (MVE)	12.08.2011 11:15	
Base Test	FRC (MVE)	11.08.2011 17:45	
Base Test	DLCO	11.08.2011 17:30	
Base Test	SVC	11.08.2011 17:28	
Base Test	FVL (ex/in)	11.08.2011 17:26	


插图 3-32 测试列表

可以对测试进行排序显示，按照

- ◆ 测试方案 (基线测量, 前期, 后期)
 - ◆ 测试类型 (**FVC, SVC, MVV**)
 - ◆ 测试日期
 - ◆ 备注
- 为此，单击列标题中的相应的标题。
 - 突出显示要查看的测试。
 - 单击 **查看测试** 以查看测试，单击 **打印预览** 在打印之前查看测试，单击 **打印** 打印测试，或单击 **趋势** 查看趋势显示（请参阅“趋势视图”第 54 页上的）。单击 **病人** 显示病人列表，然后单击 **新的测试**，显示测试选择菜单。

注意

可选项：双击一个测试来显示它。

一个小箭头符号标识出有**后期**测试的检查 。

当您选择**打印预览**时，您将看到该测试的打印预览：

- ◆ 选择 **b** 选择测试
- ◆ 选择 **c** 打印测试
- ◆ 选择 **d** 显示打印菜单。

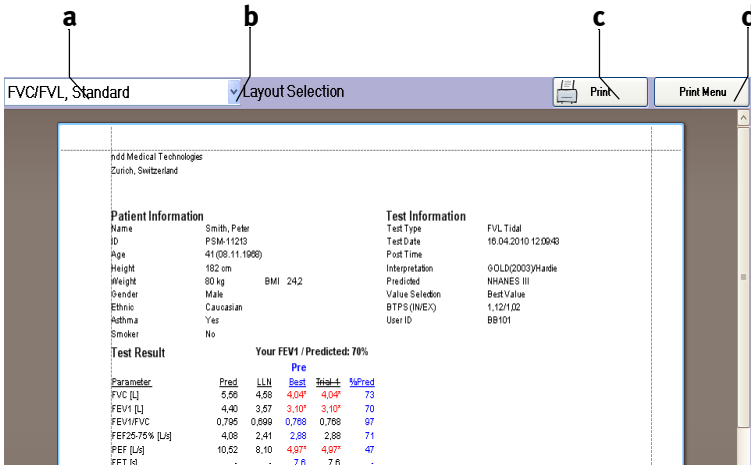


插图 3-33 该测试的打印预览

a 选定的测试

b 单击以选择另一个测试

c 单击以打印测试

d 单击以显示打印菜单

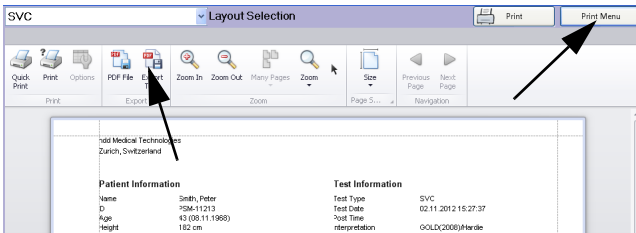


插图 3-34 按下打印菜单按钮时的菜单栏

3.10 趋势视图

趋势视图使您能在较长的时间内观察测量的参数值变化。您可以在两个不同的视图之间选择：

- 其中一个视图，同时显示最多四个参数，允许他们进行比较。每个参数有自己的纵轴和刻度。
- 在第二个视图中，可以使用预测的正常值与单个参数进行比较。

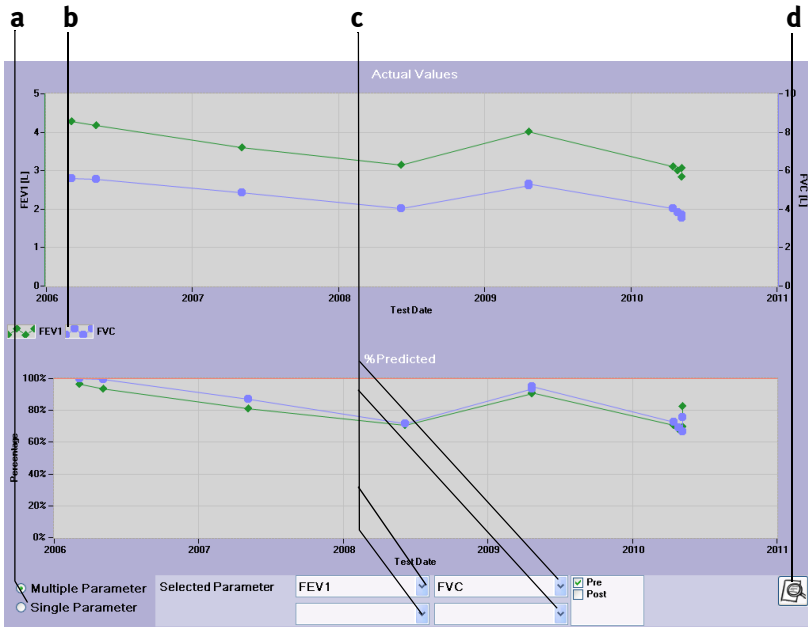


插图 3-35 多个参数的趋势视图

- a 选择视图的选项按钮
b 显示的参数标签

- c 参数选择的列表框
d 启动打印输出趋势的图标

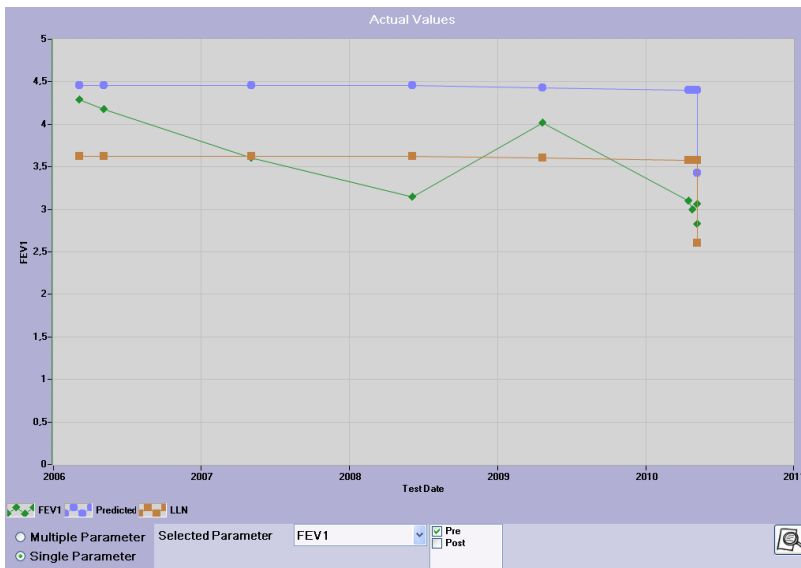


插图 3-36 单个参数的趋势视图及其预测的正常值

3.11 重要参数的定义

FVC	用力肺活量（呼气）	用力呼气肺活量
FIVC	用力肺活量（吸气）	用力吸气肺活量
FEV1	用力呼气量（1s）	1 秒后用力呼气量
FEV6	用力呼气量（6s）	6 秒后用力呼气量
FEV1/FVC		FEV1 与 FVC 的比值
FEV1/VC _{max}		FEV1 与 VC _{max} 的比值
FEV1/FEV6		FEV6 与 FVC 的比值
FEF 75 (MEF 25)	中期呼气流量（25%）	达到 75% 最大呼气肺活量时流量
FEF 50 (MEF 50)	中期呼气流量（50%）	达到 50% 最大呼气肺活量时流量
FEF 25 (MEF 75)	中期呼气流量（75%）	达到 25% 最大呼气肺活量时流量
MEF 25-75	中期呼气流量 (25%-75%)	从 25% 到 75% 最大呼气肺活量时流量
PEF	呼气峰流量。	呼气峰流量。
PIF	吸气峰流量。	吸气峰流量。
FET	用力呼气时间	呼气阶段的持续时间
BEV	往回推算的肺容量	往回推算的肺容量
VT	潮气量	安静时的潮气量
ERV	呼气储备量	呼气储备量
IRV	吸气储备量	吸气储备量
VC 或 VC _{max}	最大肺活量	缓慢肺功能测试的最大肺活量
VC _{ex}	呼气肺活量	缓慢肺功能测试的呼气肺活量
VC _{in}	吸气肺活量	缓慢肺功能测试的吸气肺活量

IC	吸气肺活量	吸气量 (VT + IRV)
MVV	最大自主通气量 (MVV)	每分钟最大自主通气量

% Diff (前期 / 后期测试 %)		用药前后数值 (支气管舒张试验) 的百分比偏差
LLN		正常下限
肺年龄		肺年龄, 参阅章节 "预测值" 第 99 页上的 [8]

注意

*n*dd Medizintechnik AG 所使用的参数名称是经ATS和ERS标准化的名称。(请参阅参考文献 [14] 和 [11] ("文献" 第 128 页上的)。

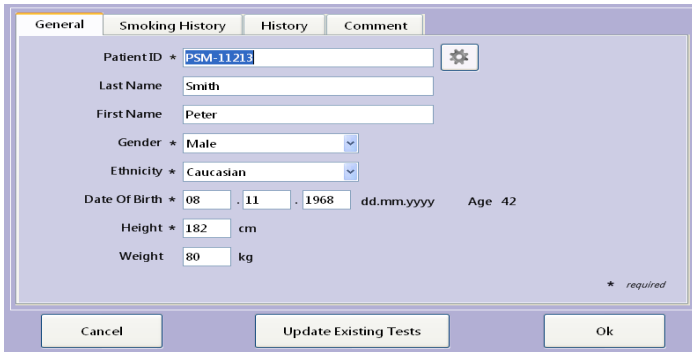
3.12 编辑病人数据

注意

对病人数据的更改只会影响以后的测量。已存储的测试不会受到影响。

- 在初始页面上，单击 **选择病人**。
- 选择病人。
- 单击 **编辑病人**。

将出现该病人的数据窗口。



The screenshot shows a software window titled "General" with tabs for "General", "Smoking History", "History", and "Comment". The "General" tab is active. The form contains the following fields:

- Patient ID * PSM-11213 (with a gear icon)
- Last Name Smith
- First Name Peter
- Gender * Male (dropdown menu)
- Ethnicity * Caucasian (dropdown menu)
- Date Of Birth * 08 . 11 . 1968 dd.mm.yyyy Age 42
- Height * 182 cm
- Weight 80 kg

At the bottom right, there is a note: * required. At the bottom of the window, there are three buttons: "Cancel", "Update Existing Tests", and "Ok".

插图 3-37 病人数据窗口

- 更改或添加数据。
- 单击 **更新现有的测试**，以关闭该窗口（例如，如果输入的病人数据不正确并且需要重新计算测试）或如果你只想要将已编辑好的数据应用于以后的测试，使用 **OK** 关闭窗口。

3.13 质量信息 / 等级（详细信息）

一些基本事实

测试结束的标准、质量标准和质量分级基于已发布的标准 [1], [4], [11], [15] ("文献" 第 128 页上的)。

质量分级基于 [4], [11], [15] ("文献" 第 128 页上的)。

附加注释

- 主要文章 [2]、[3] 没有对可接受的测试所要求的最小呼气峰流量时间 (PEFT) 进行数值上定义。在这种情况下，使用 160 ms。
- FVC 测试的测试结束标准如下：测试结束时，最后 2 秒钟的体积变化是 < 45 ml 或检测到吸气量 > 150 ml。这一测试结束的标准略不同于 [3] 中发布的标准，后者是最后一秒 25 ml。原因：当 1 秒内 25 ml 的标准应用于到 24 波形时，这也在 [1] 和 [2] 定义过，几种曲线会过早结束，并且这些测试可能会失败。因此，我们决定，对 2 秒内 45 ml 的标准略微更改。
- 在下面的表中详细说明了 *Easy on-PC software* 中使用的质量信息和质量标准。

用于 Easy on-PC 的 FVC/FVL 质量信息

一个 FVC 测试的测试结束标准如下：测试结束时，最后 2 秒钟的体积变化是 $< 45 \text{ ml}$ 或检测到吸气流 $> 150 \text{ ml}$ 。当满足测试结束的标准时，检查以下质量信息：

信息	标准	建议的操作
不要犹豫	往回推算的肺容量大于 150 ml 或 5% 的 FVC，以大者为准（年龄 < 6 ： 80 ml 或 12.5% 的 FVC，以大者为准）	病人必须一次呼出所有空气而不是短暂爆发式的呼气。
更快地用力呼出 ...	到达峰速流量的时间大于 160 ms	病人必须更加强烈的呼气并尽可能稳定和快速。
更长时间地吹出 ...	呼气时间小于 2 秒或最后 0.5 秒呼气流超过 100 ml	病人过早停止呼气。病人必须进一步呼气并且用力尽可能多地排出他或她肺内的空气。
测试意外终止！	FVC 测试仅在：呼气时间小于 2 秒或当呼气时间 < 6 秒时最后 0.5 秒内气体量 $> 40 \text{ ml}$ 或者因吸气流引发的测试结束在最后一秒内气体量 $> 25 \text{ ml}$ 。	病人过早停止呼气。病人必须进一步呼气并且用力尽可能多地排出他或她肺内的空气。
好的尝试，做下一步	测试满足以上标准。	好的预试。只需要一到最多两个的好的预试然后完成测试。
不要过早开始！	到达峰值流量（PEFT）的时间小于 30 ms 或在传感器被初始化之前检测到流量（等待直至显示“开始操作...”）	指导病人等待，直到基线设定完成并且出现预试可以开始的设备信号（“开始操作...”）
检测咳嗽再试一次	已检测到一次咳嗽（PEF 或 PIF $> 19 \text{ l/s}$ ）	指导病人在第一秒内避免咳嗽。重复测试。
更深地呼吸	FEV1 或 FVC* 不能重复出现。如果 FVC $< 1.0 \text{ L}$ ，与最佳测试相关的差异大于 150 ml 或 100 ml （年龄 < 6 ： 100 ml 或 10% 的 FEV1 或 FVC，以大者为准）	此测试与先前的测试有极大的不同。病人甚至可以更深地吸入并呼出更多的空气。
没有检测到操作！	不能计算参数	指导病人根据操作定义完成操作。
会话完成！好极了！	达到 QC 等级 A 或 B。	测试已完成。有足够数量的好的测试可用。

* 当使用 FEV6 而不是 FVC 时，FEV6 也用于测定质量信息。

用于 Easy on-PC 的 FVC/FVL 质量等级

评分	标准
A	至少 3 个可接受的测试 (对年龄 ≤ 6 : 2 个可接受的测试) 和最佳的 FEV1 和 FVC 两个值之间的差异是等于或小于 100 ml (如果 FVC < 1.0 L 则为 80 ml) (对年龄 ≤ 6 : 80ml 或 8% 的 FVC, 以大者为准)
B	至少 3 个可接受的测试 (年龄 ≤ 6 : 2 个可接受的测试) 和最佳的 FEV1 和 FVC 两个值之间的差异是等于或小于 150 ml (如果 FVC < 1.0 L 则为 100 ml) (对年龄 ≤ 6 : 100 ml 或 10% 的 FVC, 以大者为准)
C	2 个可接受的测试) 和最佳的 FEV1 和 FVC 两个值之间的差异是等于或小于 200 ml (如果 FVC < 1.0 L 则为 150 ml) (对年龄 ≤ 6 : 150 ml 或 15% 的 FVC, 以大者为准)
D (1)	至少 2 个可接受的预试, 但根据 'C' 此结果不可重复生成。 质量信息: “不可重复生成的结果” 或只有一个可接受的预试。质量信息: “只有一个可接受的预试”。
D (2)	“只有一个可接受的预试”。
F	没有可接受的预试可用

SVC

质量分级基于 [3]。

SVC 质量信息

SVC 测试结束的标准与 FVC 测试相同：测试结束时，在最后 2 秒钟的体积变化是 < 30 毫升（测试时间 < 6 s）< 45 毫升（测试时间 > 6 s），或如果吸气流检测到的 > 120 毫升。

当满足测试结束的标准时，检查以下质量信息：

信息	标准	建议的操作
更深地呼吸	VC 的两个最大的预试不能重复生成与最佳测试相关的差异大于 150 ml。	此测试与先前的测试有极大的不同。病人甚至可以更深地吸入并呼出更多的空气。
未检测到稳定 - 潮式呼吸	最后 3 次呼吸的所有吸气末流量在 200 ml 内。	指导病人平静地稳定地呼吸。
操作不完整	由于操作环节不完整，不能计算 ERV 和 / 或 IRV。	根据 ERS/ATS 推荐执行 SVC 测试。
不要过早开始！	过早，检测到流量	指导病人等待，直到基线设定完成并且出现预试可以开始的设备信号（“开始操作...”）
好的尝试，做一下步	测试满足以上标准。	好的预试。只需要一到最多两个的好的预试然后完成测试。
会话完成！好极了！	QC 等级 A，VC 变异性 $\leq 150\text{ml}$ 并且至少 3 个可接受的预试可用。	测试已完成。有足够数量的好的测试可用。

SVC 质量信息

评分	标准
A	至少 3 个可接受的测试并且最佳 VC 值之间的差异等于或少于 150 ml。
B	至少 2 个可接受的测试并且最佳 VC 值之间的差异等于或少于 150 ml。
D (1)	至少 2 个可接受的预试，但根据 'B' 此结果不可重复生成。
D (2)	“ 只有一个可接受的预试 ”。
F	没有可接受的预试可用

3.14 系统解释

在评估系统解释过程中，最重要的是考虑测试的质量等级 **b**。质量等级 **A** 至 **C** 表示一个可靠的结果。质量等级 **D** 或 **F** 表示测试质量不足。因此对结果的解释必须谨慎（参阅章节“解释”第 95 页上的了解详细信息）。

当您执行测试后，看到消息“会话完成！好极了！”，您就可以在监视器屏幕上查看测试结果。

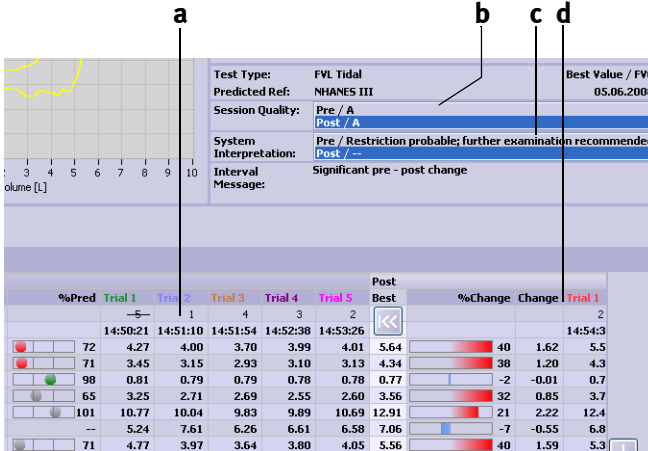


插图 3-38 测试结果，系统解释

a 服药前的测试结果

b 质量等级

c 系统解释

d 服药后测试结果以及与预试结果的偏差

3.15 回顾性测试评估，进入评论

注意

您必须作为用户登陆才能输入测试评估和评论。

更改预试的可接受性

预试的可接受性和测试的分级可回顾性地更改。这意味着您可以将系统已判断为可接受的测试更改为不可接受，反之亦然。您也可以更改预试排名（排名 1、2 或 3）。

- 单击  a (插图 3-39)。

在测试结果页面上显示测试评估图标 **b**。

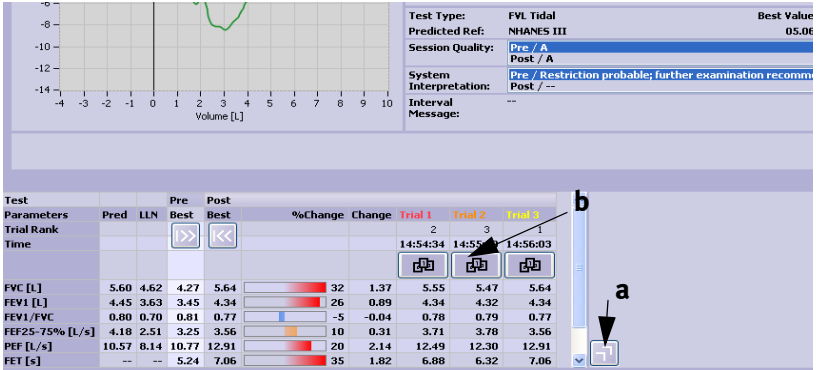


插图 3-39 更改预试的可接受性

按照这些步骤操作，以使系统判断为不可接受的测试更改为可接受：

- 单击 图标：
- 在接下来的窗口中，选择 *可接受的* 复选框。

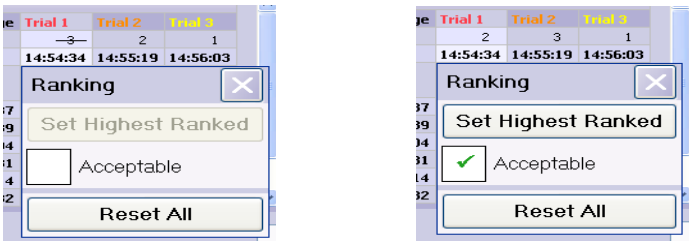


插图 3-40 更改预试的排名

要将最高的排名分配给一个测试

- 单击此 图标并且：
- 在接下来的窗口中，单击 *设置最高排名的* (插图 3-41)。


注意

要分配第 1、2 和 3 排名，请从第 3 排名开始，等等。



插图 3-41 更改预试的排名

输入评论

- 请在评论区中单击或单击 。
- 在窗口中编写文字然后单击**保存**以关闭该窗口。

这些文字将出现在评论区；区域下方显示审阅者的姓名和上一次审阅的日期。

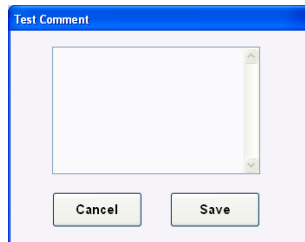


插图 3-42 输入评论

4 卫生、清洁、维护、处置

卫生

注意

感染的风险 —

- ◆ 当你怀疑传感器被污染时，对它进行彻底消毒。
 - ◆ 有开放性伤口或传染性疾病的使用者必须戴上手套。
 - ◆ 为了使用者自身的安全并防止交叉污染，每个病人使用后应洗手。
 - ◆ *spirette™* 使用后必须立即妥善处置。
-
-

清洁

警告

电击危险 — 在清洗之前使流量传感器与电脑断开连接。

对所有污染表面进行消毒以消除感染的风险。要对这些表面进行高效消毒，首先应将本装置彻底清洗。

不要使用含磨料的清洁剂。

用布蘸取酒精（最大 70%），向下擦拭流量传感器和电缆连接线。

注意

设备损坏 — 禁止液体进入流量传感器。已经有液体进入的传感器必须由一名技术服务人员立即检查，才可以被重新使用。

注意

清洁电缆连接线不是必须的，除非它被血液或痰污染。要消毒，用消毒剂向下擦拭电缆线。不要将电缆浸没在液体中。

维护

每次使用前

在每次使用前，目测检查本装置、电缆、管道和传感器有无机械损坏的迹象。

如果你检查到的损坏或功能受损，可能会对病人或使用者的安全产生不利影响，在它被修复前，不要使用该系统。

传感器不需要任何例行保养。

请不要打开外壳。外壳里面没有使用者可以维修或保养的部件。

检查测量精度

用注射器

注意

一个可选的方案是，可以用一个测试对象检查校准（请参阅“使用测试对象”第 69 页上的）。

Easy on-PC 上的校准可以用一个注射器使用校准检查功能进行检查。美国胸科学会（ATS）建议定期检查肺活量计的校准。由于在流量传感器中使用了超声技术，即使频繁地使用，该装置也不需要校准。要遵从学会的这些建议，您可以检查校准，如下所示：

你需要 *ndd* 校准适配器和一个校准注射器（订单号 2030-2）。

- 使用校准适配器，将传感器连接到注射器，如下所示。确保完全插入活塞并处于停止位置。
- 在 **工具** 菜单上，单击 **校准检查**，然后选择 **注射器校准检查**。
- 在测试页面上，单击 **开始**。
- 等待直至基线已设定完成。
- 现在执行一个完整吸气泵冲程，接着是一个中速完整呼气泵冲程。
- **单流**校准检查需要三个完整预试，而 **复流**校准检查需要三个完整预试，这包括三个预试，且每个预试有不同的流量速度。

在你执行操作之后，您将看到文字 **精度确认**，和它下面的百分比偏差以及泵冲程的平均流速。

你可以重复测试，打印结果或退出程序。校准测试仍然保持存储并且以后也可以查看或打印输出。

如果你没有达到 $\pm 3\%$ 准确度，请遵照章节中的故障排除说明操作“故障排除技巧”第 89 页上的。如果按照这些说明你仍然不能够弥补这一缺陷，请咨询 *ndd* 或他们的一个业务员。



插图 4-1 校准注射器

使用测试对象

一些基本事实

不使用一个注射器，而用已知的肺功能测定值和生物标准对象（生物校准对象）执行一系列的肺功能测试。如果这些测试在取值范围，观察并在统计学上控制这些测试。

收集的数据包括个人健康，非吸烟生物校准对象（例如医师、呼吸治疗师，.....）。

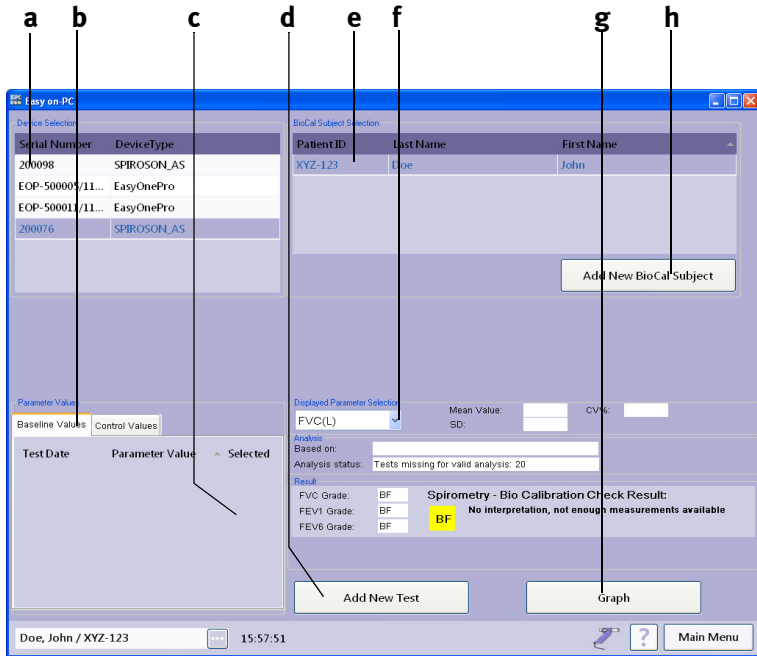


插图 4-2 生物校准检查主页面

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> a 传感器的选择 b 参数值选项卡 c 取消选择测试 (删除复选标记) d 单击执行一个新测试 | <ul style="list-style-type: none"> e 单击以选择生物校准对象 f 单击选择一个参数 g 单击以显示图形的趋势 h 单击添加一个新生物校准对象 |
|--|--|

选择一个测试对象并执行校准检查

- 启动该程序。
- 选择 **工具** 菜单。
- 打开 **校准测试** 菜单，然后选择 **生物校准检查**。

打开**生物校准检查**菜单 (生物校准检查主页面)。

- 根据此装置的序列号 **a** 选择此装置 (检查传感器上的标签)。
- 选择的生物校准测试对象 **e**。如果这个对象不在列表中，按**添加新的生物校准对象 h** 并选择这个对象或添加一个新对象。

建议：将病人 ID 设置为 "Bio-1", "Bio-2",

- 之后返回到 生物校准检查 检查主页面。
- 单击 **添加新的测试 d**。
- 执行该测试（测试选择：FVC, FVL, Test-End, 根据配置设置）

建议：试着吹出一个 QC 等级 "A" 的测试。

建议：一天只执行一个生物校准检查测试。

- 按下 **完成测试**。
- 若要显示图形趋势，单击 **图按钮 g**。
- 若要选择另一个审阅参数，在 **显示的参数选择 f** 中更改选择项。

参数值分为两个选项卡表 **b**： **基线值**（用来计算警告级别）和 **对照值**（对照值用于生物校准检查 QC 等级计算）。

要取消选择一个测试（基线和对照值），可删除对应测试的复选标记 **c**。被取消选择的测试不再用于计算。因为一个有效的分析必需一个基线测试的最小数（20），因此这也意味着，取消选择了一个基线值后，第一个对照值将移动到基线值所在位置。

详细的说明

用于生物校准检查质量控制的肺功能测定参数是 FEV1、FVC 和 FEV6。软件将从 20 天中每日重复的预试中建立基线的平均值（精度范围），用于每个 BioCal 对象和传感器。然后，此基线将延伸至随后生物校准对象和传感器所有的生物校准检查环节中。软件将根据生物校准检查的 QC 等级提供当前的质量反馈，警告用户所收集参数的质量预警情况。

将尽快地标绘出生物校准检查数据。生物校准检查参考线包括均值（精度范围）、上限和下限。上限和下限之间是 ± 2 SD（标准偏差）。

生物校准检查 QC 等级的详细说明

对于每个参数（FEV1、FVC、FEV6、DLCO、VI、VA）单独计算生物校准检查 QC 等级。此外，将报告所有参数的最低等级。

Bio-QC 等级	限制条件	额外的限制条件
BA	-	-
BB	± 2 SD 范围外 1 个值	-
BC	± 3 SD 范围外 1 个值	-

<i>BD</i>	$\pm 1SD$ 范围外 ≥ 4 个值	在均值的同一侧只有连续值
	在 $\pm 2SD$ 范围之外 ≥ 2 个值	在均值的同一侧只有连续值
	$\pm 3SD$ 范围外 ≥ 1 个值	-
	在均值的同一侧的连续值， ≥ 10 个值	-
<i>BF</i>	< 20 基线值	-

处置

本操作手册中描述的产品禁止按照未分类的城市垃圾处置而必须单独进行收集。正式停止您的设备运作的有关信息，请联系制造商授权的销售代表。

5 系统设置

系统设置菜单

使用初始页面上的**工具**显示系统设置菜单。菜单中提供了以下选项的功能键

- ◆ **配置**（一般设置）
- ◆ **检查校准**（校准验证）
- ◆ **导出**（数据导出）
- ◆ **XML 导出**。

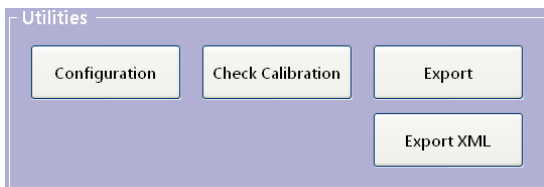


插图 5-1 系统设置菜单

配置

这些都是的配置菜单中的选项卡

- ◆ *常规*
- ◆ *测试*
- ◆ *设备*
- ◆ *报告*
- ◆ *打印机*
- ◆ *EMR*
- ◆ *环境*。

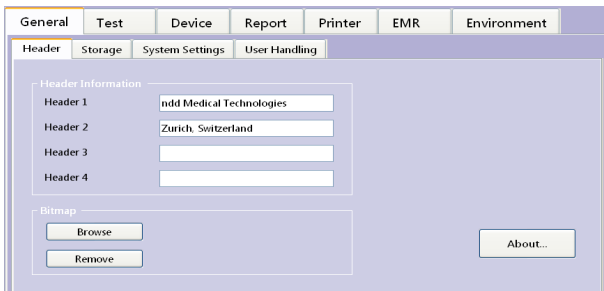


插图 5-2 配置菜单中，"常规"选项卡

常规选项卡

这些都是的 常规 选项卡中的标签：

- ◆ 标题
- ◆ 储存
- ◆ 系统设置
- ◆ 用户处理

标题 选项卡

此选项卡上

- ◆ 您输入的医院 / 操作名称（将显示在初始页面和所有打印的报告中） **a**
- ◆ 您可以添加和删除插图（例如，一个徽标，最大尺寸 260 x 80 像素（bmp）） **b**
- ◆ 你打开一个有关软件程序 **c** 的信息窗口。

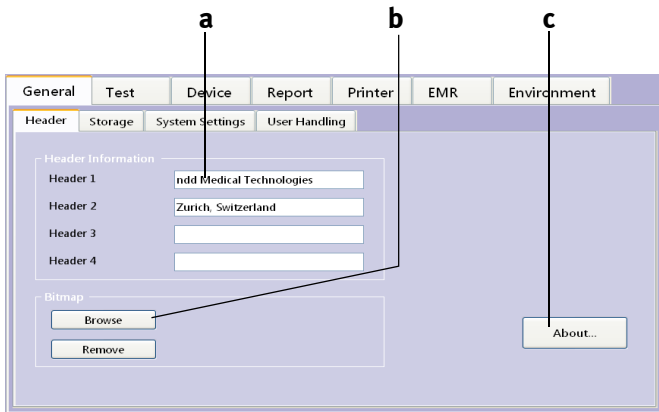


插图 5-3 "标题" 选项卡

a 输入医院 / 操作名称的字段

b 单击以搜索要显示的插图（徽标）。

c 单击以显示有关该软件程序的信息

存储选项卡

此选项卡使用密码保护（密码 EOPTM 或 8005）。此选项卡上，您可以：

- ◆ 创建一个新的数据库文件夹 **a**
- ◆ 导入数据库 **b**
- ◆ 导出数据库 **e**
- ◆ 复制数据（从 / 到存储介质中） **c**
- ◆ 进行数据备份 **f**
- ◆ 请为当前测试 **g** 选择一个目标文件夹（在 **d** 中显示路径和名称）。

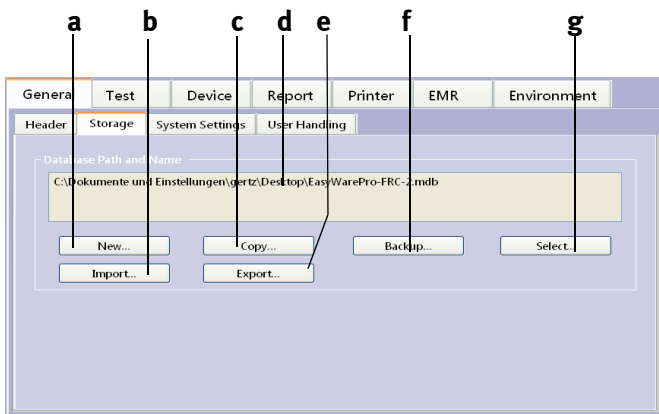


插图 5-4 存储选项卡

- | | |
|--|--|
| <p>a 单击以创建一个新的数据库文件夹</p> <p>b 单击以导入一个数据库</p> <p>c 单击以复制数据（从 / 到存储介质中）</p> <p>d 当前使用的数据库文件夹的路径和名称</p> | <p>e 单击以导出一个数据库</p> <p>f 单击以执行数据备份</p> <p>g 单击以选中数据库文件夹</p> |
|--|--|

系统设置选项卡

此选项卡上

- ◆ 你可以选择长度、温度、重量、血红蛋白和压力 **a** 的单位
- ◆ 您是否选择所有选项在 *测试* 和 *设备* 选项卡上可见（即使当前选项没有在设备上生效） **b**
- ◆ 您选择的语言 **c**。

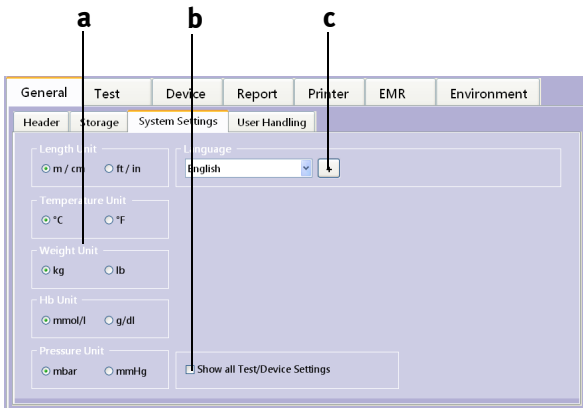


插图 5-5 “系统设置”选项卡

a 单击要选择的单位

c 单击要选择的语言

b 选中复选框可以始终查看所有可能的测试和装置的设置，或取消选择

用户处理选项卡

此选项卡使用密码保护（密码 EOPTM 或 8005）。在此选项卡上，你可以为每个用户输入一个 ID。这样，要启动系统，会要求用户使用他们的 ID 登陆。条件：通过“启用用户处理”启用此功能 (b, 插图 5-6)。所有测试都将以执行该测试的用户进行批注。

在时间旁边显示已经登陆的用户 ID。

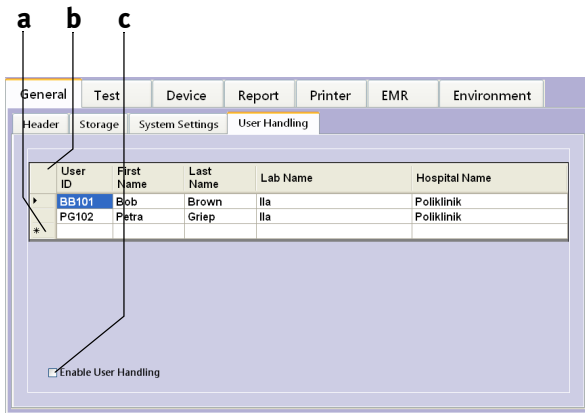


插图 5-6 用户处理选项卡

- a 选择行对已登陆的用户进行编辑
b 选中该复选框以启用 / 禁用此功能

- c 选择此选项可输入一个新的用户

测试选项卡

此选项卡包含以下子菜单

- ◆ 常规
- ◆ FVC/FVL
- ◆ SVC
- ◆ MVV
- ◆ 校准检查
- ◆ 激发。

常规选项卡

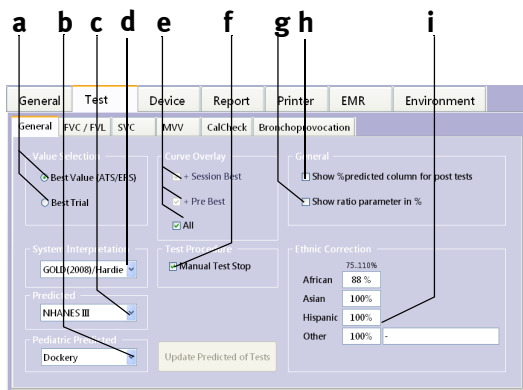


插图 5-7 常规选项卡

- a 选项按钮用于选择值（最佳值 / 最佳预测）
- b 单击以选中用于儿童的预测值
- c 单击以选中用于成人的预测值
- d 选择 / 取消选择系统解释
- e 曲线选择标准
- f 选择此复选框，如果你想要手动停止测试
- g 选择此复选框显示以百分比值表示的比值参数
- h 选择此复选框以显示所预测的支气管舒张试验偏差百分比；否则，通过再次单击删除复选标记
- i 校正系数的输入框（见下面的说明）

注意

如果在所选的已发布的预测正常值中没有对种族组的具体计算方法进行定义，则通过系数 i 对预测的正常值进行校正。

注意

此处所选的设置会影响预测的正常值、解释和所显示的参数读数。

注意

当选择 "最佳值" 选项时, "最佳" 列的值确定如下:

从所有已接受的预试的平均值中计算出 IC、IRV, VT 和 ERV 的参数。

对 PEF、PIF 和容量参数而言, 最佳值是所有可接受的预试中的最高值。

诸如 FEV1/FVC, FEV50 / VC_{max}, MTC1 之类的这些比率, 会进行重新计算。

所有其他的参数取自最高排名的预试 (= 1)。

FVC/FVL 选项卡

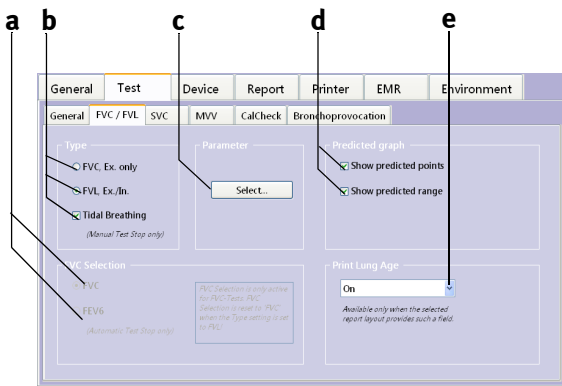


插图 5-8 “FVC/FVL” 选项卡

a 选择 FVC/FEV6

b 选择测试类型

c 单击选择一个参数

d 预测的值以点数或一个值域范围来表示

e 如果你想要打印的肺年龄, 选择其中一个选项

注意

FVC-FEV6 选择的附加信息: FEV6 表示 6 秒后的呼出量。设置为 FEV6 时, 程序在 6 秒后停止测量。例如 FEF25, FEF50, FEF75 和 FEF25-75 这几个参数不使用此选择进行报告。

注意

此处所选的设置会影响预测的正常值、解释和所显示的参数读数。

使用参数**选择 c**，你可以打开一个窗口，选择参数进行计算。可以选择不同的参数，用于显示和打印输出。

- ◆ 在 "可用" 列表 **a** 中选择一个参数
- ◆ 单击 **b** 把它转化成 "选定" 列表。

按照这些步骤操作可以从列表中删除一个参数

- ◆ 在 "选定" 列表 **c** 中选择它
- ◆ 单击 **d** 从列表中删除它。
- ◆ 单击 **e** 向上和向下滚动列表。

注意

参数的选择仅涉及到当前的测试。对于每个测试，可以选择不同的参数。

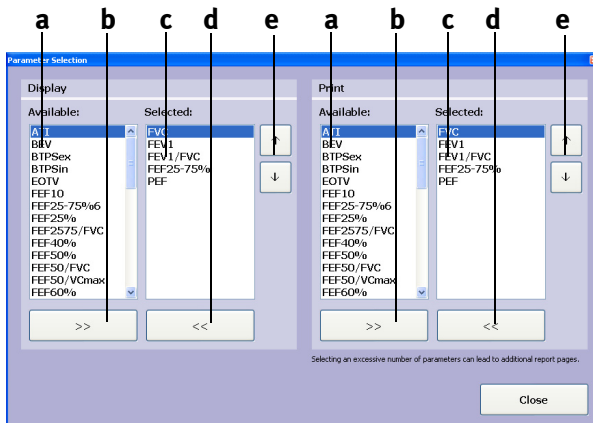


插图 5-9 FVC 选项卡

SVC 选项卡

在此页面上您可以确定肺活量测量的启动条件：可在一段潮式呼吸之后或直接启动而没有初始的潮式呼吸阶段。

你还可以为 SVC 测量选择参数。

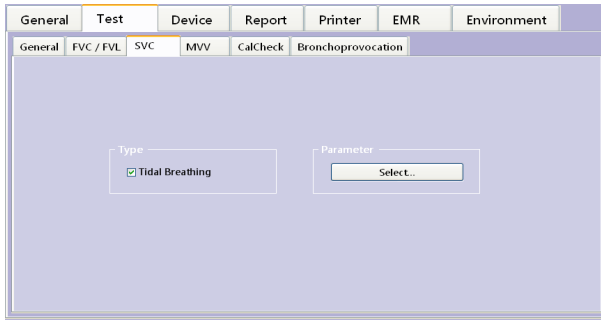


插图 5-10 SVC 选项卡

MVV 选项卡

在此页面上，您可以为 MVV 测量选择参数。

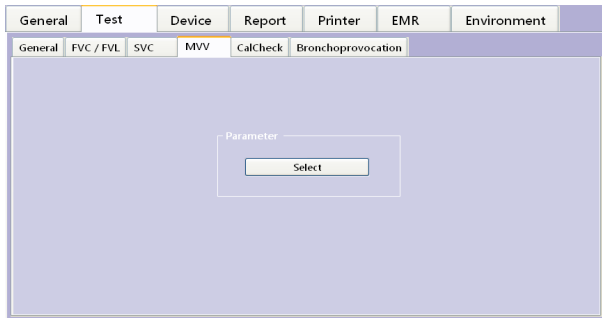


插图 5-11 MVV 选项卡

激发选项卡

从此选项卡中，你可以选择测试方案。

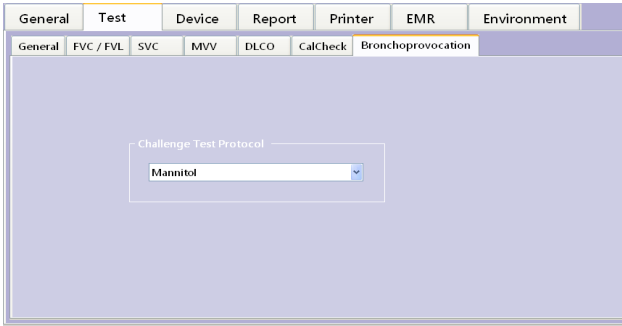


插图 5-12 激发选项卡

设备 选项卡

此选项卡包含以下子菜单

- ◆ 流量传感器 (USB 接口)
- ◆ EasyOne
- ◆ 选择

流量传感器 选项卡

在此选项卡上，你可以指定流量传感器端口或使用 *自动检测* 让系统自动确定端口，例如，在驱动程序安装。选项卡还可显示传感器的详细信息 **a**。

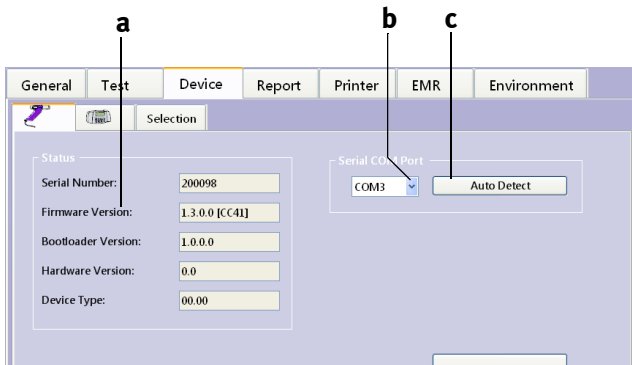


插图 5-13 流量传感器 选项卡

- a 关于流量传感器的详细信息
- b 单击以选择传感器端口
- c 单击以自动检测传感器端口

EasyOne 选项卡

此选项卡包含以下子菜单

- ◆ 状态
- ◆ 测试配置
- ◆ 常规配置
- ◆ 报告配置

详情咨询 *EasyOne* 操作手册。

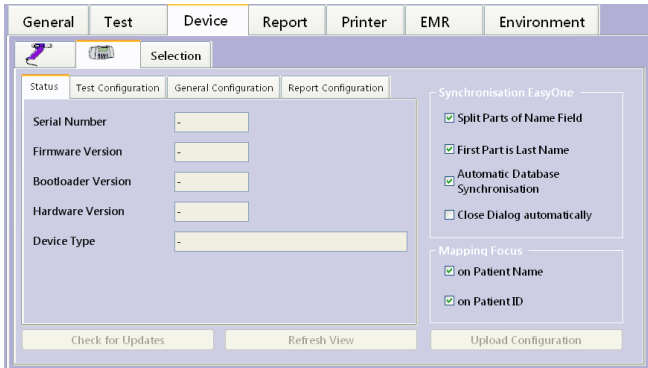


插图 5-14 EasyOne 选项卡

选择选项卡

此选项卡上可选择您首选的传感器类型。



插图 5-15 选择 选项卡

报告选项卡

在此报告选项卡上，您可以：

- ◆ 显示报告设计器（布局编辑器，见 " 报告设计器 " 第 106 页上的）**a**
- ◆ 加载布局（加载布局，也参阅 www.ndd.ch。应用指南 "EasyOne Pro 导入布局"）**b**
- ◆ 保存布局（导出布局）**c**
- ◆ 选择用于 XML 导出 **d** 的文件

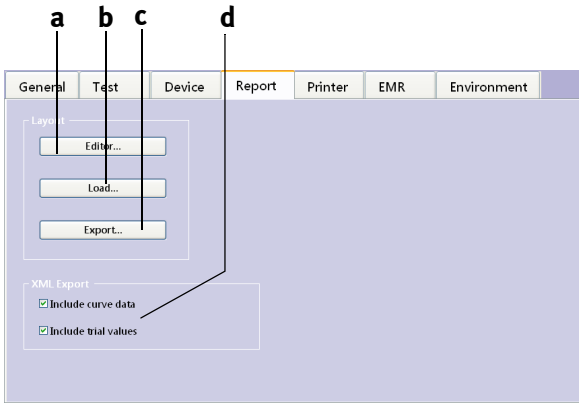


插图 5-16 报告选项卡

d 按下以显示报告设计器

e 按下以加载报告布局

f 按下以保存（导出）布局

g 按下以选择XML 导出的数据

打印机 选项卡

如果你不想在默认打印机上打印测试，你可以在这里选择打印机。

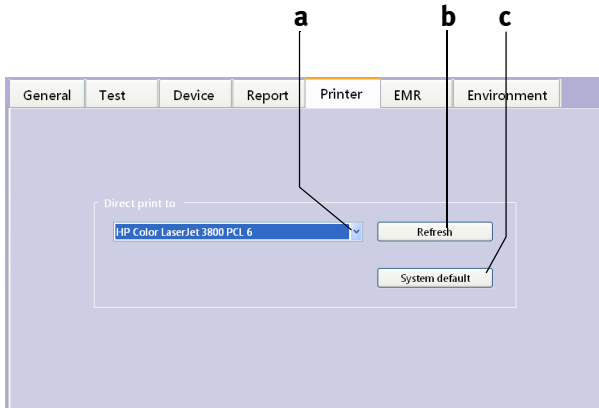


插图 5-17 Printer 打印机 选项卡

- a* 选择默认的打印机
- b* 按下以打开打印机列表

- c* 按下以更新打印机列表

EMR 选项卡

你在这里可以选择 EMR 系统和相应的设置（请参阅 "GDT 界面" 第 100 页上的）。

此选项卡也让您可以执行新程序的安装 **e**。

注意

新程序的安装需要管理员权限。

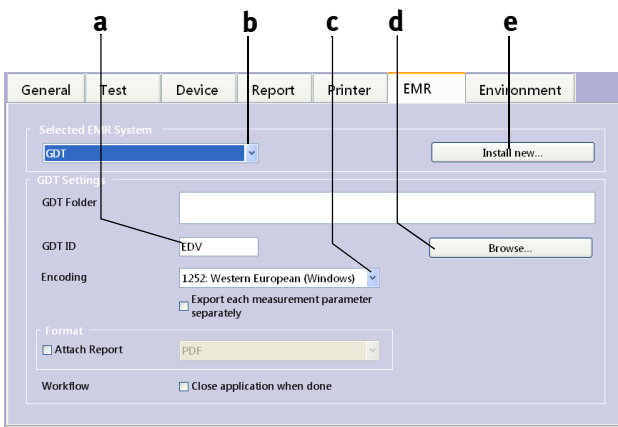


插图 5-18 “EMR” 选项卡

a 输入 GDT ID

b 从列表中选择 EMR。

c 从列表中选择字符设置。

d 按下按钮以搜索 GDT 文件夹。

e 单击以安装一个新的 EMR 系统。

环境选项卡

在此选项卡上，您可以输入环境条件。输入的值将覆盖此测试前的这些数据（请参阅“FVL 测试（吸气和呼气测量）”第 35 页上的）。

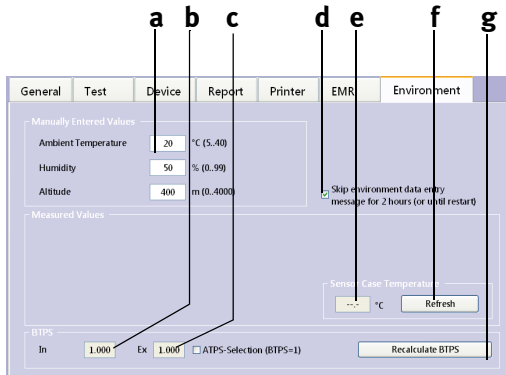


插图 5-19 环境选项卡

- a 检查所在场所的室内温度、相对湿度和海拔（海平面以上）的输入框。
- b BTPS 换算系数
- c 将使用ATPS值，是/否(没有BTPS转换)
- d 如果两小时内或直到重新启动计算机你不想输入环境条件，选择该复选框。否则，通过再次单击删除复选标记。
- e 流量传感器的外壳温度
- f 单击以关闭窗口，并保存数据
- g 重新计算 BTPS 转换系数（例如在环境条件改变后）

6 故障排除技巧

如果你在肺活量计操作上遇到难题，请参阅以下的故障排除技巧表。

当 <i>Easy on-PC</i> 打开后，您在显示器上看到以下错误消息：	自检失败	退出程序并重新启动。如果你再次收到相同的消息，请联系你的 <i>Easy on-PC</i> 经销商。
当你开始测试时，您看到消息 <i>spirette™</i> 。	此 <i>spirette™</i> 未正确放置。	确保上肺活量计上的三角形对准 <i>spirette™</i> 上的三角形。
在 $\pm 3.5\%$ 范围之外的校准检查	此 <i>spirette™</i> 未正确放置。	插入 <i>spirette™</i> 如节中所述 "准备流量传感器" 第 22 页上的。
	你还没有使用 ndd 适配器。	使用 ndd 校准适配器。
	注射器连接处有泄漏。	检查连接。
	指定的注射器规格与实际注射器规格不同。	通过 <i>配置</i> > <i>测试</i> > <i>校准检查</i> ，选择正确的注射器规格。

注意

在我们的网站 www.ndd.ch 上可以找到最新信息和常见问题。

7 技术指标

测量原理	超声传播时间测量
测量精度	容量: $\pm 2\%$ 或 0.050 l 流量 $\pm 2\%$ 或 0.020 l/s, (除了 PEF) PEF $\pm 5\%$ 或 0.200 l/s MVV $\pm 5\%$ 或 5 l/min
测量范围	容量: ± 12 l 流量 ± 16 l/s
电阻	小于 0.3 cm H ₂ O/l/s
参数	FVC, FVL, slow VC, MVV, Pre/Post, FVC, MVV6, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VCmax, FEV1/FEV6, FEF25 (MEF75), FEF50 (MEF50), FEF75 (MEF25), FEF25-75% (MEF25-75%), PEF, FET, FVC, PIF, ERV, IRV, Pre/Post % 变异性, 肺年龄 (只列出最重要的参数)
呼吸管	<i>spirette</i> TM 呼吸管
预测值 (成人)	NHANES III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, Hsu, Dockery (Harvard), Polgar, Gutierrez (Canada), Eigen, Pereira, Pereira 2006/2008, Pérez-Padilla (PLATINO), Pérez Padilla (Mexico), Pérez Padilla (Mexico, Ped.), Chile 2010, 1997, ERS (ECCS/EGKS), Zapletal 1977, Zapletal 2003, Stanojevic 2009 (GLI), Quanjer 2012 (GLI), Rosenthal, Austria 1988, Austria 1994, Sapaldia (Swiss), Roca (Spain, SEPAR), Vilozni 2005, Falaschetti, Klement (Russia), Hedenström (Sweden), Gulsvik, (Norway), Berglund, Birath (Sweden), Langhammer (Norway), Finnish, Nystad, Hibbert, Gore, Crockett, Ethiopia, Asia 1-4, JRS 2001, Fukuda Standard
预测值 (儿童)	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
报告格式	A4 (210 mm x 297 mm)
操作条件 (传感器)	温度 0 至 40 °C (32 至 104 °F) 相对湿度 5% 至 95%, 大气压力 500 hPa 到 1060 hPa
存储条件	温度 -20 至 50 °C (-4 至 +122 °F) 相对湿度 5% 至 95%, 大气压力 500 hPa 到 1060 hPa

资质证书	CE 符合标准声明
设备分类 (传感器)	BF 类 - 适用部分 设备不适合在易燃易爆、气体麻醉药物、混有 O ₂ , 或 NO 的条件下运行。
使用寿命	7 年

8 技术说明

PC/ 笔记本电脑的要求

流量传感器通过 USB 电缆线连接到安装有 *Easy on-PC* 软件的 PC 或笔记本电脑上。

PC 或笔记本电脑不是 ndd Medizintechnik AG 为此装置提供的配件，因此认为它们是此装置预期用途所必需的配套设备。

以你作为医疗电气设备操作者的能力，你有责任确保遵守标准 EN 60601-1: 2006 中适用的特定要求。必须满足以下条件：

- 在病人环境中运行的所有设备都必须满足 IEC 60601-1 的要求。
- 设置在病人环境外部的所有设备都必须满足适用的 IEC 或 ISO 安全标准中的要求（例如，IEC60950-1）。

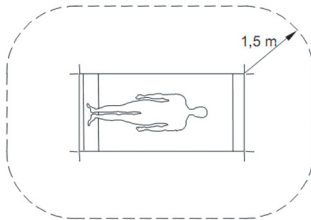


插图 8-1 病人环境

如果 IEC XXXXX 设备（不满足 IEC 标准 60601-1 中要求的设备）在病人环境中运行，必须确保不超过允许的最大接触电流。这些都是适用的限制条件：

- 正常情况下：100 μ A
- 有（不是永久连接）保护接地导体的中断：500 μ A

如果超过这些限制，必须采取适当措施。

建议：

- pc 额外的保护接地连接或
- pc 的隔离变压器或
- pc 和连接到它的设备所需的带内置电源插座的隔离变压器。

注意

EN 60601-1: 2006 明确规定了电源插座板的要求。

记住，触摸电流可能会随系统配置发生变化。

警告

病人的危险，设备损坏 — 除非制造商授权，否则不要更改流量传感器。

PC 维护

- 定期备份数据。
- 作为数据网络整体的一部分，计算机的定期安全更新（包括防病毒软件、防火墙）是强制性的。
- 在每次更新后，必须检查校准。

警告

设备损坏 — 病毒和恶意软件可能会降低 *Easy on-PC* 软件的性能。因此必须采取适当的措施保护 PC，如防病毒软件或防火墙。

注意

如果操作系统自动执行更新（例如 Windows 更新），我们建议定期检查校准（见“[使用测试对象](#)”第 69 页上的）。

9 订单信息

2700-3	<i>Easy on-PC</i> , 软件程序, 含配件及包装
2050-1	<i>spirette™</i> 标准, 50 包
2050-5	<i>spirette™</i> 标准, 200 包
2030-2	校准注射器与 校准适配器

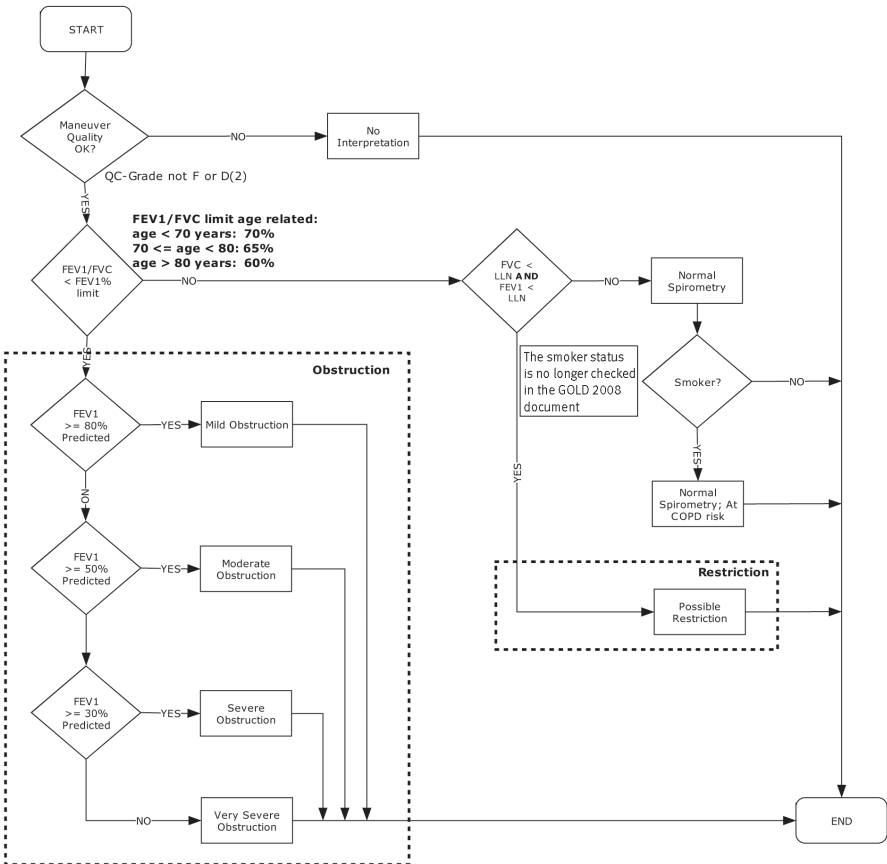
10 附录

10.1 解释

可以在配置选项卡上选择和取消选择自动系统解释（见 **c**, "常规选项卡" 第 78 页上的）。

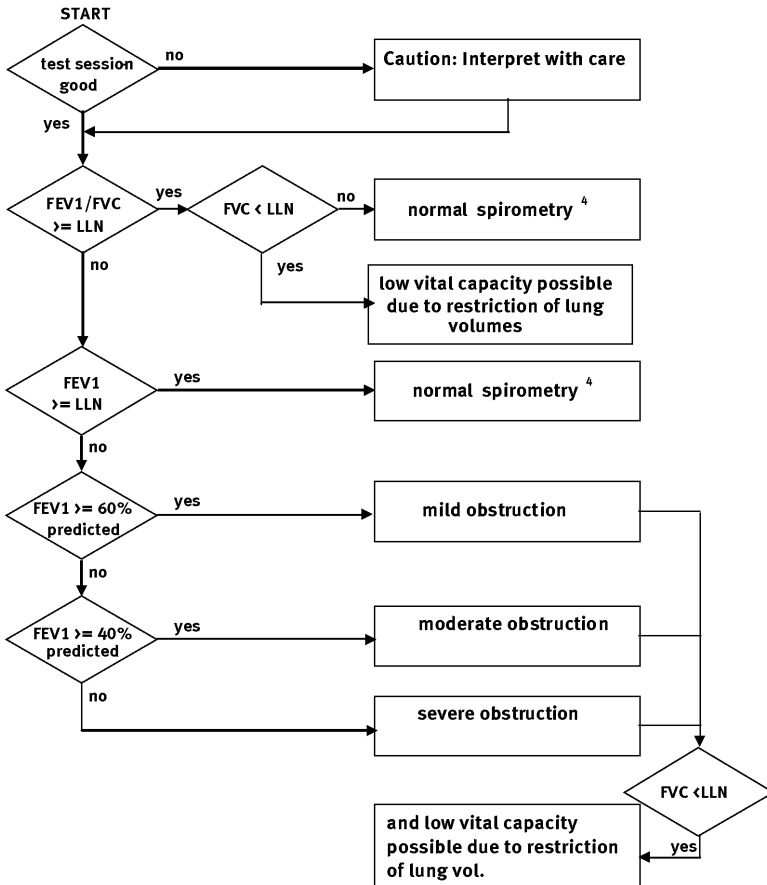
GOLD-Hardie 解释

下面的简图概述了在 GOLD/HARDIE 之后应用于自动解释的 EasyOne Pro 标准（请参阅 "文献" 第 128 页上的）。



NLHEP 解释

下面的简图概述了在 NLHEP 之后应用于自动解释的 EasyOne PC 标准 (请参阅 "文献" 第 128 页上的, [4])。



注意:

1 LLN= 正常下限

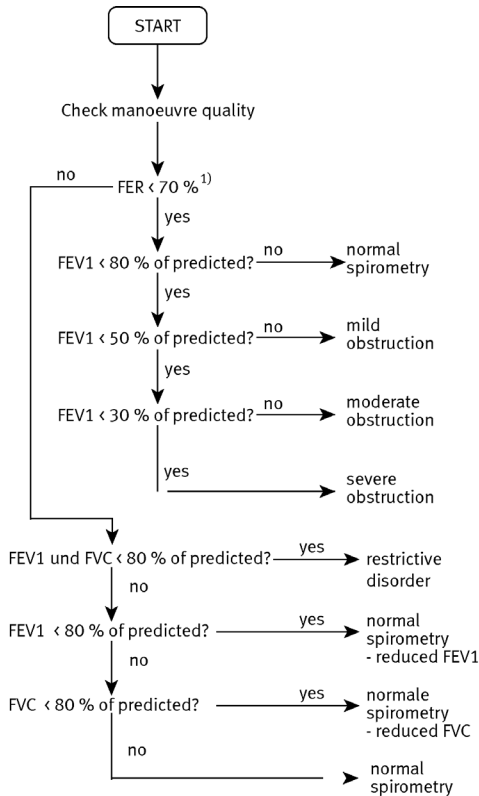
2 如果选择 FEV6 而不是 FVC, FEV6 将用于解释而不是 FVC。

3 如果所选的预测值出版物没有定义正常的 (LLN) 较低的限制, 以预测值 $-1.645 \times \text{RSD}$ (剩余标准偏差) 计算 LLN。如果不定义 RSD, 则 FEV1/FVC 的 LLN 设置为 90% 的预测值, FEV1 的 LLN 在 80% 的预测值以及 FVC 的 LLN 在 80% 的预测值。

4 如果质量等级是 D 且结果在范围内, 将输出下列解释: " 正常肺功能测定, 测试质量不充足, 数据不适合比较 "。

NICE 解释

主要在英国使用。来源不明。



1) $FER = FEV1/FVC$

NICE 2010 解释

成人慢性阻塞性肺病初级和二级保健的 COPD 治疗（部分更新）。NICE 临床指南 101

根据此算法（插图 10-1），NICE 2010 年解释不能检测限制性障碍。然而，如果 FVC 和 $FEV1 < LLN$ ，我们的应用程序，始终都能识别限制性障碍。

Table 4 Gradation of severity of airflow obstruction

		NICE clinical guideline 12 (2004)	ATS/ERS ⁴ 2004	GOLD 2008 ⁵	NICE clinical guideline 101 (2010)
Post-bronchodilator FEV₁/FVC	FEV₁ % predicted	Severity of airflow obstruction			
			Post-bronchodilator	Post-bronchodilator	Post-bronchodilator
< 0.7	≥ 80%		Mild	Stage 1 – Mild	Stage 1 – Mild*
< 0.7	50–79%	Mild	Moderate	Stage 2 – Moderate	Stage 2 – Moderate
< 0.7	30–49%	Moderate	Severe	Stage 3 – Severe	Stage 3 – Severe
< 0.7	< 30%	Severe	Very severe	Stage 4 – Very severe**	Stage 4 – Very severe**

*Symptoms should be present to diagnose COPD in people with mild airflow obstruction (see recommendation 1.1.1.1).

**Or FEV₁ < 50% with respiratory failure.

插图 10-1

系统解释消息

打印的文本
没有解释，没有足够的可接受的操作
正常的肺功能测定
轻度梗阻
中度梗阻
严重梗阻
非常严重梗阻
可能有限制性障碍；建议作进一步的检查。
正常的肺功能测定；处于慢性阻塞性肺病的风险中
没有解释，没有预测值

10.2 预测值

注意

要获得最新的预测值数集和其他相关信息，请访问我们的网站 <http://www.ndd.ch>。

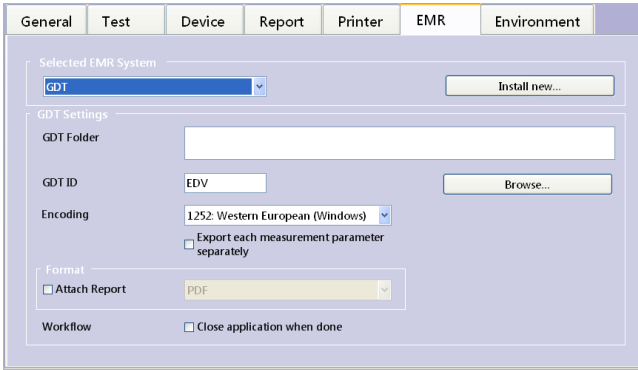
10.3 GDT 界面

前言

以下描述了为促进 *Easy on-PC* 和电子病历系统 (EMR) 之间的数据通信而建立的界面。德国 GDT 标准的一体化将作为一个例子进行描述。

软件设置

以下设置需要在 *配置* 菜单中进行：



参数	描述
GDT 文件夹	GDT 文件夹中的 EMR 系统。这也可能在网络驱动器中的文件夹。为了便于进入路径，可使用 <i>浏览</i> 按钮。GDT 文件将写入到此文件夹中，并从该文件夹读入。
计算机名称	EMR 计算机的名称。
导出单一测量值	如果选中此复选框，另外最佳值将作为单一测量值另外列入。

示例：EMR 应用 "TurboMed"

TurboMed 软件设置

只有当使用 EMR 界面时，才必须应用以下设置。

- 启动 TurboMed 软件并选择一个病人的记录。
- 在该病人的记录中选择 "Konsultationen/Geräteanbindung"。
- 选择 "Gerät anbinden"。
- 输入以下内容：

字段	条目	描述
名称	<i>Easy on-PC</i>	设备名称
程序	c:\niddmed\EasyWarePro.exe	EasyWare 软件的完整路径。
导出文件	c:\niddmed\nddturbomed.gdt	名称和导出文件的路径。
导入文件	c:\niddmed\turbomednidd.gdt	名称和导入文件的路径。路径（在示例中 c:\niddmed\）必须与导出文件路径相同。
类型	2	GDT 版本 / EMR 界面

- 确认输入使用：**保存**。
- 使用 *Ende* 确认 *Geräte anbinden* 对话框。

这些调整不足以安装 EMR 软件。现在开始进行 *Easy on-PC* 安装。

Easy on-PC 软件安装

当第一次使用 EMR 界面时，必须作出以下设置：

- 启动 *Easy on-PC*。
- 打开 *工具 / 配置 / EMR* 菜单
- 根据在 EMR TurboMed 中的输出路径设置输入 EMR 文件夹的路径（在以上示例中 c:\niddmed\）。
- 以 "TurboMed" 输入 EMR 计算机名称。
- 使用 **OK** 确认对话框。
- 关闭 *Easy on-PC*。

执行一次测量

下面介绍测试程序。

- 启动 *TurboMed*，选择一个病人并打开该文件。
- 选择 *Konsultationen / Geräteanbindung*。
- 选择 *Easy on-PC*，然后**开始**。

自动出现病人的数据输入窗口。

- 输入所需的数据。
- 使用 **OK** 确认。
- 选择适当的测试类型 (FVC, FVL, SVC, MVV) 并用 **Enter** 确认。
- 对该病人进行一项完整的测试。
- 如果需要，打印一个报告。
- 完成 EMR (将数据发送到 EMR 并关闭 *Easy on-PC*)。

现在 *TurboMed* 接收数据。

- 使用 **OK** 确认。
- 现在用 **Ende** 关闭该程序。

通过 *Easy on-PC* 从 EMR / GDT 接受的数据

以下数据通过 *Easy on-PC* 从 GDT 界面中读取。实际传输的数据取决于使用的 EMR (GDT) 系统。过多的数据将被 *Easy on-PC* 忽略。

GDT 字段 ID	描述	注释
8000	记录 ID	
8316	EMR 的 GDT-ID	
3000	病人 ID	此 ID 可能包括字母和数字。最大长度 15
3101	名称	姓氏，最大字符数：47
3102	名字	名字，最大字符数：47
3103	出生日期	
3110	性别 (1 = 男)	

3622	高度（厘米）	
3623	重量（按公斤计）	

这里是一个 GDT 文件示例（`nddPCS.gdt`），从一个名称为 PCS 的 EMR 中收到：

- 01380006302
- 014810000202
- 0158315Extern
- 0128316PCS
- 014921802.00
- 01030001
- 0093100
- 0143101Meier
- 0163102Manfred
- 017310301011966
- 0093104
- 019310624106 Kiel
- 0203107Schulstr.1
- 01031101
- 0123622185
- 011362363

除了一些 GDT 具体信息，该文件包含以下患者信息：姓名、出生日期、性别、以厘米计的身高，按公斤计的体重。

使用 Easy on-PC 查看测试

使用病人姓名、ID 以及测试的日期和时间通过 GDT 记录类型 6311 查看测试

支持记录类型 6311。在使用 GDT 记录类型 6310 传输测试结果过程中，字段 IDs 8432（日期）和 8439（时间）总是包括在内：

8432ddmmyyyy（天、月、年）

8439hhmmss（小时、分钟、秒）

如果通过 GDT 记录类型 6311 召回，测试可以由病人的名称、ID、测试日期和时间确定。

"用力呼气肺活量测定" 示例

这里例证一个使用强迫循环测试的 GDT 传输导出（FVL）。仅当选择 "导出单个测量值" 复选框时，将导出的数据标记为灰色。

```

01380006310
014810001385
0128315EDV
0128316NDD
014921802.00
01230006-0
0183101Appeldorn
0173102Heinrich
017310323101945
01031101
0123622178
011362366
0158402LUFU02
017620024042008
017843224042008
017843918210004
0366228 你的 FEV1 / 已预测的 :103%
0096228
0436228-----
0436228          Pre
0436228 参数    Pred Best %Pred
0436228-----
0436228FVC      L 4.72 4.03 85
0436228FEV1     L 3.55 3.67 103
0436228FEV1/FVC 0.75 0.91 121
0436228FEF25-75% L/s 2.88 5.55 193
0436228PEF     L/s 9.09 10.60 117
0436228FET     s - 4.12 -
    
```



0436228FIVC L 4.72 3.67* 78
0436228PIF L/s - 9.38 -
0586228* 显示 : LLN 以下 或明显变化后 .
0096228
0408410SN:DT 200076:633446580643340000
0348470 预测的设置 :NHANES III
0378470 系统解释设置 :-
0096227
0128410FVC
0128411FVC
01384204.03
0108421L
0138410FEV1
0138411FEV1
01384203.67
0108421L
0178410FEV1/FVC
0178411FEV1/FVC
01384200.91
0098421
0188410FEF25-75%
0188411FEF25-75%
01384205.55
0128421L/s
0128410PEF
0128411PEF
014842010.60
0128421L/s
0128410FET
0128411FET
01384204.12
0108421s
0138410FIVC
0138411FIVC
01484203.67*
0108421L
0128410PIF
0128411PIF
01384209.38
0128421L/s

10.4 报告设计器

启动报告设计器

- 在初始页面上，选择**工具**。
- 选择 **配置**。
- 在配置菜单中，选择**报告** 选项卡。
- 在**报告** 选项卡，选择 **布局编辑器**。

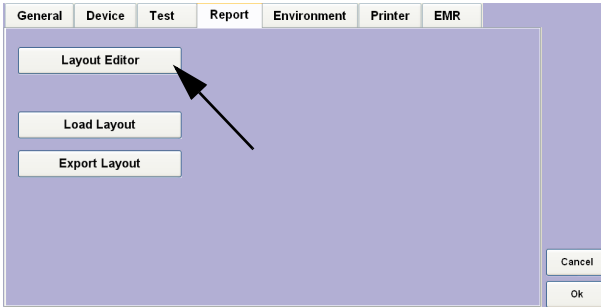


插图 10-2 "报告" 选项卡

将徽标添加到现有的测试

- 在报告设计器选项卡上，选择**新的报告** (插图 10-3 左)。

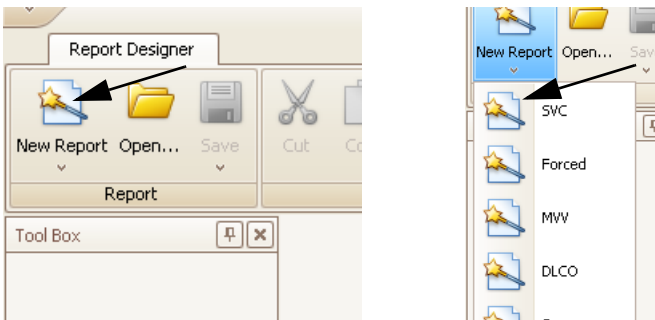


插图 10-3 新建报表按钮 (左)，选择测试 (右)

- 选择你要向其中添加徽标 (插图 10-3 右) 的测试。

- 选择此**图片框** (插图 10-4)。

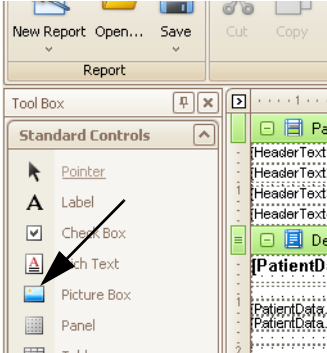


插图 10-4 图片框按钮

- 在适当的位置插入**框架** (插图 10-5)。

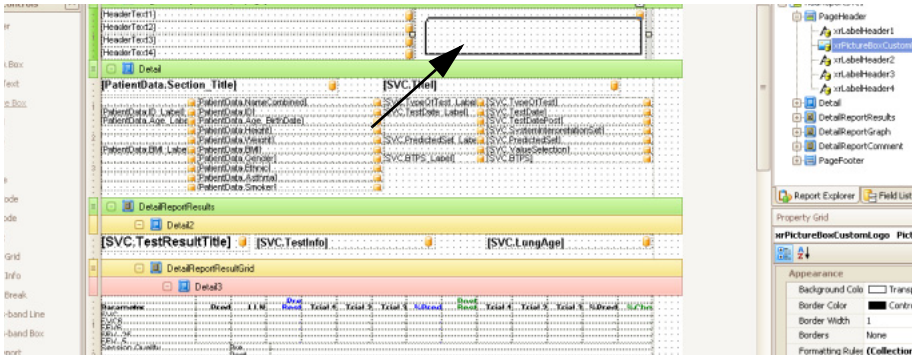


插图 10-5 定位框架

- 选择**图像**，然后单击 打开的资源管理器 (插图 10-6)。

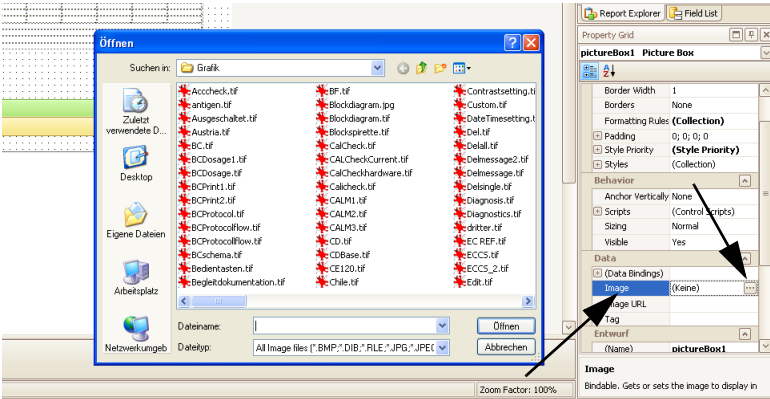


插图 10-6 图像按钮

- 请选中该徽标。(插图 10-6). 该徽标将会显示在框架中。
- 在一个新的名称下保存该测试。

配置现有测试的图示法

- 通过**新的报告** 或 **打开**选择该测试。

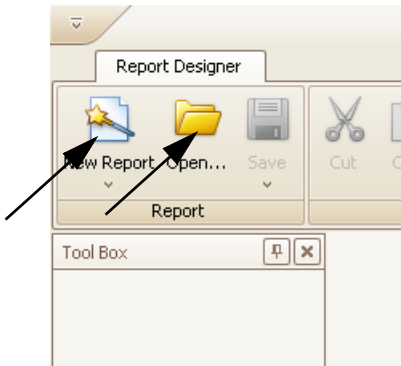


插图 10-7 新的报告，打开按钮

- 选择 **Windows** 窗口，然后选择**报告资源管理器** (插图 10-8)。
- 选择 **详细信息报告图表** (插图 10-8)。
- 单击 **图 VT1**。

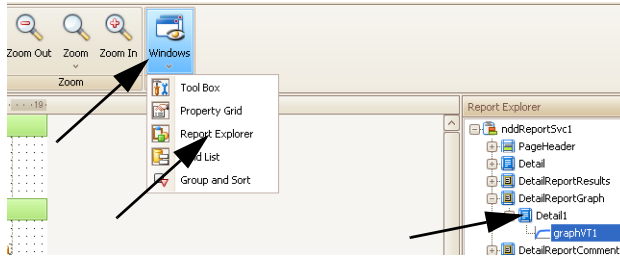


插图 10-8 Windows 报告资源管理器，详细报告图表按钮

- 单击右上角的 " 详细信息报告图形 " 窗口中的小箭头 (插图 10-8)。
- 单击**运行设计器**。将显示螺环图配置窗口 (插图 10-10)。

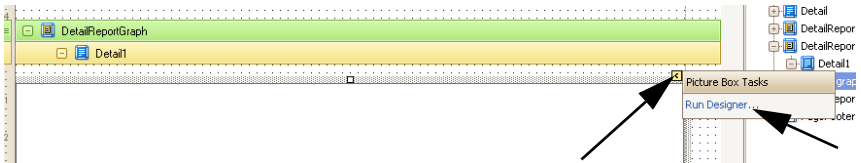


插图 10-9 详细信息报告图窗口

- 选择 **测试类型**。
- 在**预试选择**面板中选择选项。
- 在**外观**面板中选择选项。

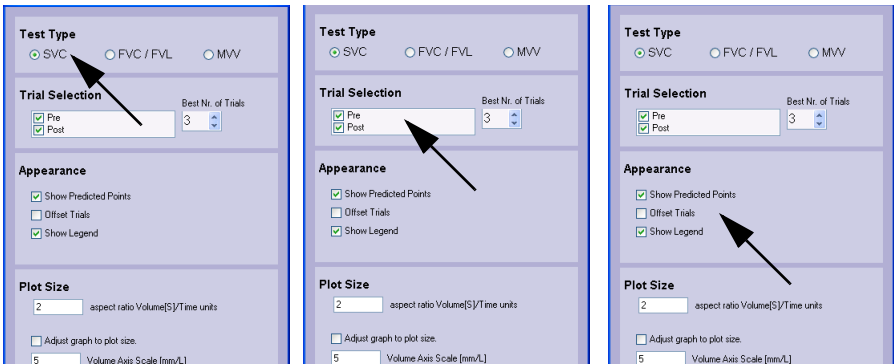


插图 10-10 Fenster „螺环图配置“

- 使用 **OK** 关闭窗口。
- 在一个新的名称下保存该测试。

10.5 电磁兼容性 (EMC)

未被 ndd 明确认可的对 *Easy on-PC* 所做的更改或修饰可能导致 EMC 与这个或其他设备问题。*Easy on-PC* 系统旨在遵守有关 EMC 的适用规定。已经验证了它符合这些要求。根据如下所述的 EMC 信息，它需要安装和投入使用

警告

- ◆ 靠近此系统使用手提电话或其他无线电频率 (RF) 发射设备可能会导致意外或系统运行不良。
- ◆ 此设备或系统不应与其他设备毗邻，或堆叠使用。如果必须相邻或堆叠使用，应对设备或系统进行测试，以验证它在此正在使用的配置中能够正常运行。

指导和制造商声明 – 电磁辐射

Easy on-PC 设计是在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户有责任确保 *Easy on-PC* 在这样的环境中使用。

辐射测试	合规性	电磁环境 - 指南
RF 辐射到 EN 55011	组 1	此 <i>Easy on-PC</i> 仅将射频能量用于其内部功能。因此，其射频辐射非常低，不大可能会对附近的电子设备产生任何干扰。
RF 辐射到 EN 55011	B 类	<i>Easy on-PC</i> 适用于所有机构，包括家用和为家用供电的直接连接到公共低电压供电网络的建筑物。

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度


Easy on-PC 设计是在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户有责任确保 *Easy on-PC* 在这样的环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合性水平	电磁环境 - 指南
静电放电 (ESD) 到 EN 61000-4-2	±6 kV (接触) ±8 kV (空气)	± 6 kV ± 8 kV	地板应为木质、混凝土或瓷砖材料。如果地板上铺有合成材料, 则相对湿度至少应为 30%。
电气快速瞬变 / 释放到 EN 61000-4-4	±2 kV (供电线路) ±1 kV (输入 / 输出线路)	该产品无电源线或输入 / 输出线	
激增到 EN 61000-4-5	± 1 kV 差模模式 ± 2 kV 共模模式	该产品无电源线	
供电输入线路上的电压暂降、短时中断和电压变化 EN 61000-4-11	< 5 % U_T 在 0.5 周期中 (U_T 95 % 下降) 40 % U_T 在 5 周期中 (U_T 60 % 下降) 70 % U_T 在 25 周期中 (U_T 30 % 下降) < 5 % U_T 在 5 周期中 (U_T 95 % 下降)	该产品无电源线	
电源频率 (50/60Hz) 磁场 EN 61000-4-8	3 A/m	已通过	电源频率磁场的水平特征应与典型商业或医院环境中的典型位置一致。

注意 U_T 是测试水平应用之前的交流主干线电压。

指导和制造商声明 – 电磁抗扰度

Easy on-PC 设计是在以下指定的电磁环境中使用。客户或用户有责任确保 *Easy on-PC* 在这样的环境中使用。

抗扰度测试	IEC 60601 测试水平	符合性水平	电磁环境 - 指南
射频传导到 EN 61000-4-6 射频辐射到 EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz 至 80 MHz 3 V/m 80 MHz 至 2.5 GHz	3 V 3 V/m	在使用便携式移动射频通讯设备时，其与 <i>Easy on-PC</i> 的任一配件（包括电缆）的间距不应小于依据适用于发射装置频率的公式计算出的建议间距。 建议间距： $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz 到 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz 到 2.5 GHz 其中， P 是发射装置制造商标明的发射装置的最大额定输出功率（单位：瓦特）， d 是建议间距（单位：米）。 由电磁场测量 ^a 确定的固定射频发射装置的场强应该小于每个频率范围内的符合性水平。 在标有以下符号的设备附近可能会产生干扰： 

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，更高的频率范围内适用。

注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

无法在理论上准确预测固定发射装置的场强，例如，用于无线电（蜂窝 / 无绳）无线电话和地面移动、AM 和 FM 无线广播以及电视广播的基站。要评估固定射频发射装置产生的电磁环境，应考虑进行电磁现场勘察。如果 *Easy on-PC* 的使用位置的场强测量值超过上述适用的射频符合性水平，则应检查 *Easy on-PC* 以确认其是否能够正常运行。如果发现性能异常，则可能需要采取其他措施，如重新确定 *Easy on-PC* 的方向或位置。

在 150 KHz 至 80 MHz 的频率范围内，磁场强度应小于 3 V/m。

便携式和移动式之间的建议间距
RF 通信设备和 Easy on-PC

Easy on-PC 适用于在可控制射频辐射干扰的电磁环境中操作。*Easy on-PC* 的客户或用户可根据通讯设备的最大输出功率（如以下推荐的），保持便携式和移动射频通讯设备（发射器）与 *Easy on-PC* 之间最小距离，以防止电磁干扰。

发射器 [W] 的额定最大 输出功率	根据发射器的频率确定的间隔距离 [m]		
	150 kHz 至 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz 至 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz 至 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.7	3.7	7.37
100	11.7	11.7	23.3

对于以上未列出的额定最大输出功率的发射装置，可以使用适用于发射装置频率的公式来确定建议间距 d （单位：米），其中 P 为发射装置制造商标明的最大额定输出功率（单位：瓦特）。

注 1 在 80 MHz 和 800 MHz，更高的频率范围内适用。

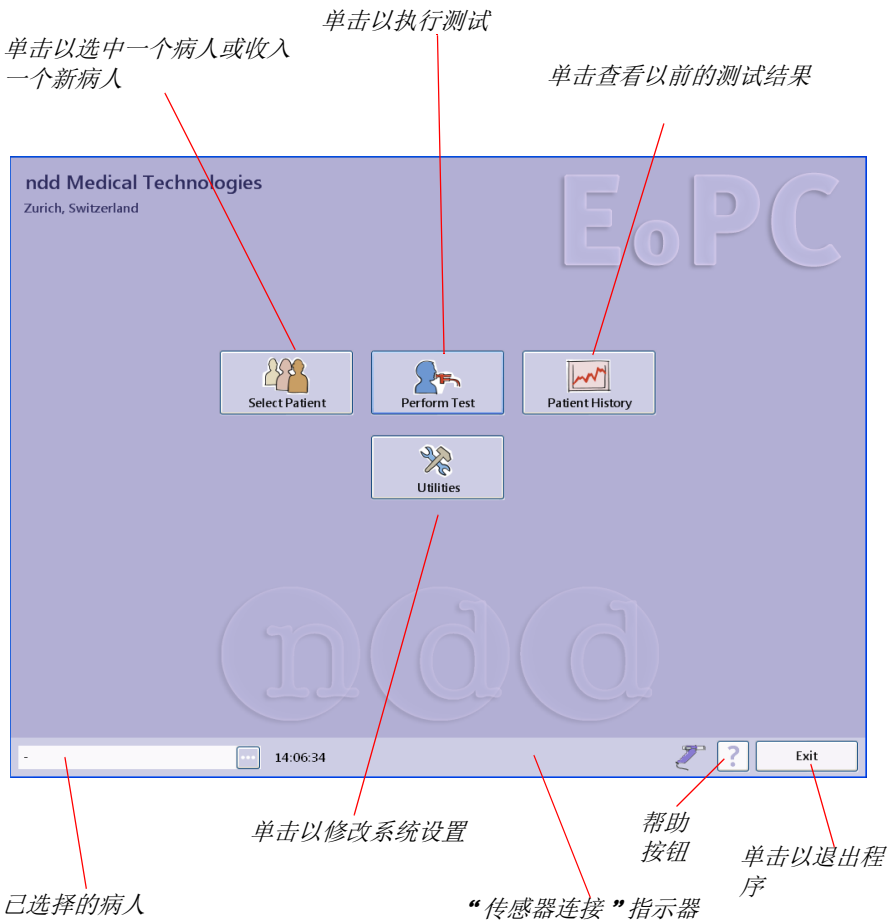
注 2 这些指导原则可能并不适用于所有情况。电磁传播会受到来自建筑物、物体和人体的吸收和反射的影响。

兼容的电缆和配件

Easy on-PC 没有影响 EMC 兼容性的配件。

10.6 屏幕显示的快速参考指南

初始页面



也指

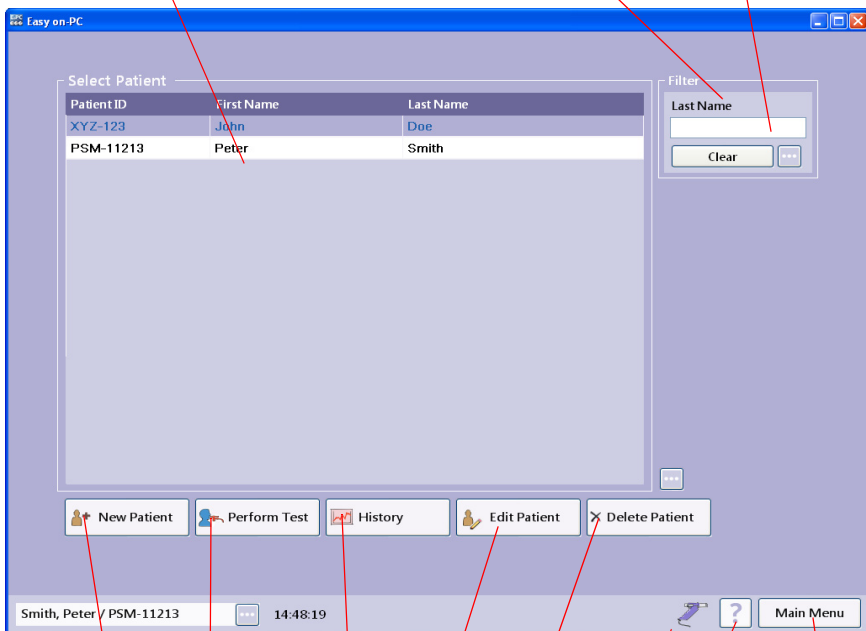
- "安全信息" 第 7 页上的 «
- "启动和准备" 第 14 页上的
- "执行测试" 第 24 页上的
- "系统设置" 第 73 页上的
- "索引" 第 131 页上的

选择 / 收入一个病人

选择病人的光标栏

筛选姓氏；通过输入一个或多个字母，你可将病人数目限定到符合筛选条件的病人

单击以清除筛选条件



单击收入一个新病人

单击此处，查看病人的所有测试

“传感器连接”指示器

帮助按钮

单击以显示菜单项

单击对选定的病人执行测试

单击以编辑病人的数据

单击以删除病人的数据

也指

"选择 / 收入一个病人" 第 24 页上的 «

"编辑病人数据" 第 58 页上的

"执行测试" 第 24 页上的

"索引" 第 131 页上的

收入一个病人

在每个条目后按**TAB** 或 **Enter** 键。

单击以打开选项卡
单击以选择性别

单击以选择种族
单击自动生成一个人 **id**。

单击关闭窗口而不保存数据

“传感器连接”指示器

帮助按钮

单击以显示菜单选项

单击以关闭窗口，并保存数据

也指

"选择 / 收入一个病人" 第 24 页上的

"编辑病人数据" 第 58 页上的

"执行测试" 第 24 页上的

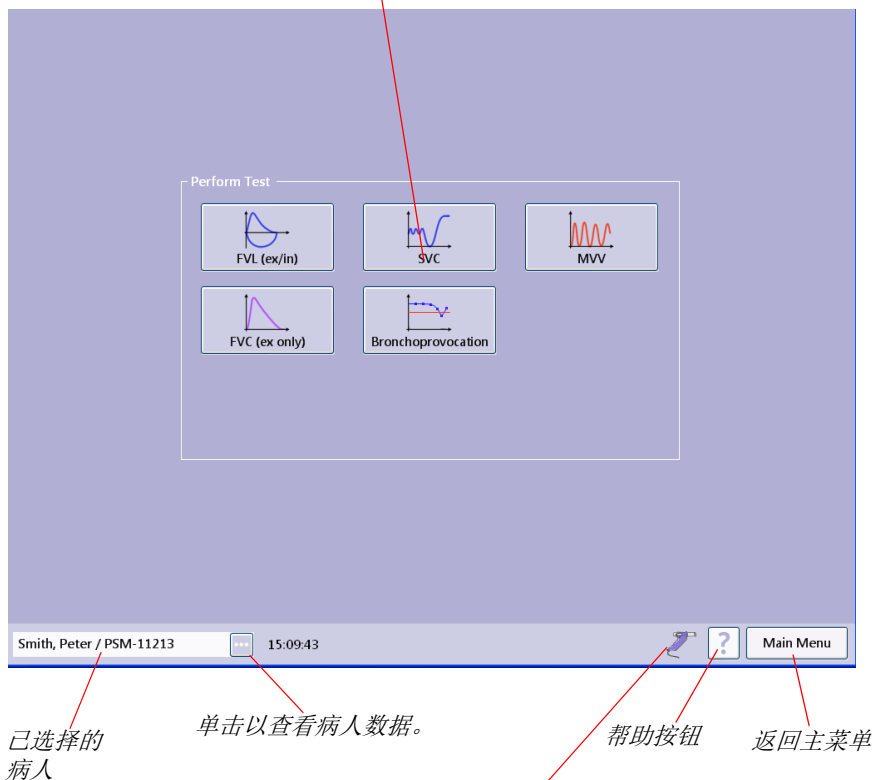
"索引" 第 131 页上的

测试菜单

注意

此菜单的内容取决于该设备的配置。

单击以选择一个测试



已选择的
病人

单击以查看病人数据。

帮助按钮

返回主菜单

“传感器连接”指示器

也指

" 选择一个测试 " 第 28 页上的 «

" 用力肺活量 (FVC/FVL)" 第 29 页上的

" 肺活量 (SVC) " 第 39 页上的

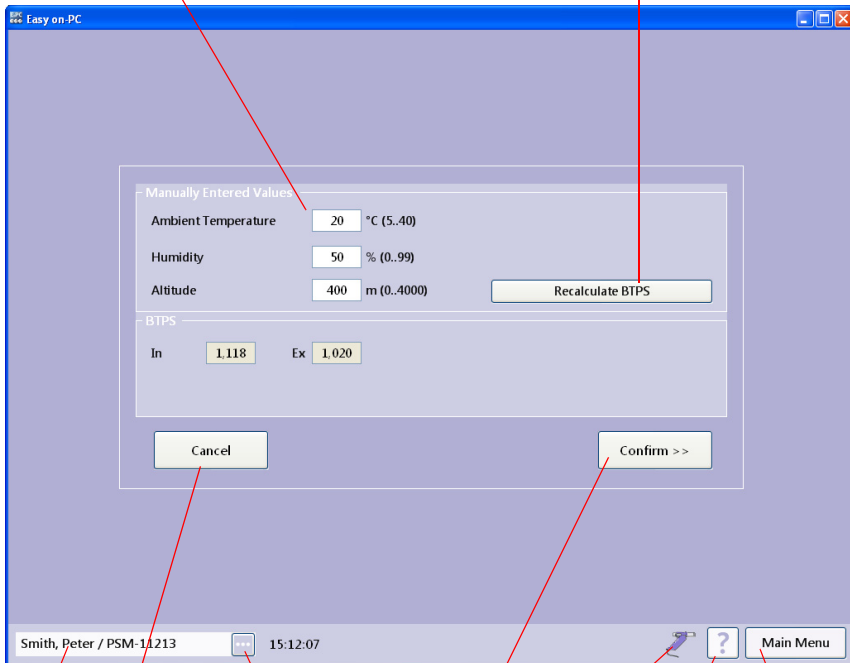
" 最大自主通气量 (MVV)" 第 42 页上的

" 索引 " 第 131 页上的

查看环境条件

环境条件

单击以重新计算 **BTPS**



已选择的病人

单击以查看病人数据。

单击关闭窗口而不保存数据

单击以关闭窗口，并保存数据

“传感器连接”指示器

帮助按钮

返回主菜单

也指

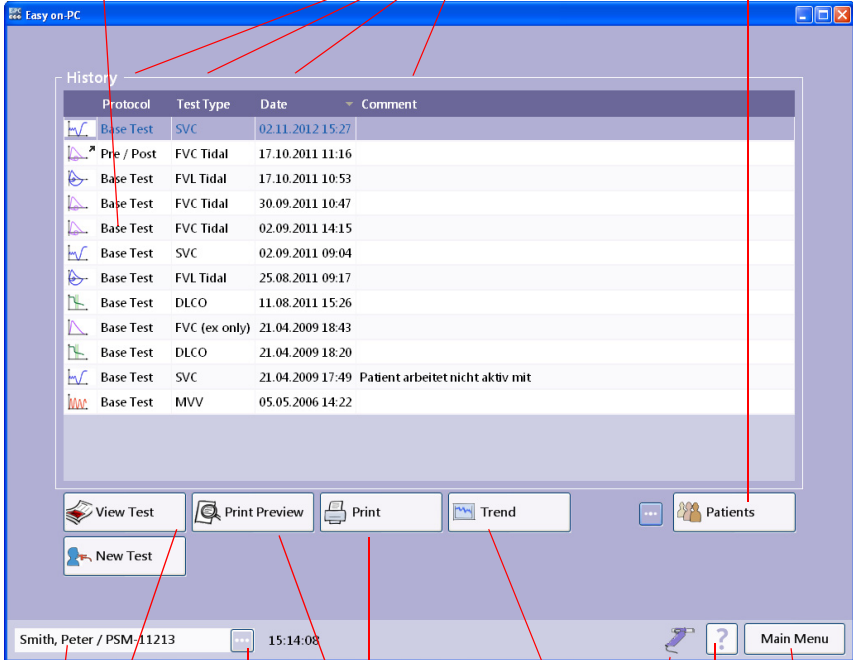
"FVL 测试（吸气和呼气测量）" 第 35 页上的 «
 "Easy on-PC 传感器的设计和运行" 第 12 页上的
 "索引" 第 131 页上的

检索 / 印刷存储的测试

使用后期测试数据进行测试

单击以查看病人

单击列标题对列表进行排序



已选择的病人

单击以查看测试

单击以查看病人数据。

单击以显示打印预览、打印测试

单击以查看趋势信息

“传感器连接”指示器

帮助按钮

返回主菜单

也指

"检索 / 打印存储的测试" 第 51 页上的 «

"质量信息 / 等级 (详细信息)" 第 59 页上的

"索引" 第 131 页上的

FVC 测试结果:

单击选择曲线 单击选择一个新病人
 显示
 单击执行一个新
 预测值
 单击以选择刻
 度
 单击以输入测
 试评价
 单击以查看测试列表

Good effort, do next ...

Trial Rank	Pre			%Pred	Trial 1	Trial 2
	Pred	LLN	Best			
Time					11:00:37	11:04:57
FVC [L]	5.48	4.48	3.59	66	3.45	3.59
FEV1 [L]	4.24	3.40	2.80	66	2.80	2.80
FEV1/FVC	0.777	0.680	0.780	100	0.813	0.780
FEF25-75% [L/s]	3.70	1.99	2.46	67	2.77	2.46

Doe, John / XYZ-123 11:06:32

已选择的病人
 单击以查看病人数据。
 单击以查看测试
 帮助按钮
 返回主菜单
 “传感器连接”指示器

也指

- "检索 / 打印存储的测试" 第 51 页上的 «
- "系统设置" 第 73 页上的
- "质量信息 / 等级 (详细信息)" 第 59 页上的
- "索引" 第 131 页上的

激发 试验结果

方案步骤

方案

下一步完成

测试图

表格形式的测量值

Methacholine ATS short (5 breaths)

Protocol

- Pre
- 0 mg/mL
- 0.0625 mg/mL
- 0.25 mg/mL
- 1 mg/mL
- 4 mg/mL
- 16 mg/mL
- Post

Administer a bronchodilator

Monitor the patient until fully recovered to within

Perform repeatable FEV1 measurements

Response

Changes in FEV1 [%]

Baseline

20% fall from baseline

Methacholine ATS short (5 breaths) [mg/mL]

Dose	FEV1	Step change	Base change
Pre	4.89 L		
0 mg/mL	4.92 L	0.6 %	
0.0625 mg/mL	4.73 L	-3.9 %	-3.9 %
0.25 mg/mL	4.76 L	0.7 %	-3.2 %
1 mg/mL	4.71 L	-1.1 %	-4.3 %
4 mg/mL	3.49 L	-26.0 %	-29.1 %
16 mg/mL			
Post			

POSITIVE TEST RESULT: A $\geq 20.00\%$ fall in FEV1 has occurred since the 0 mg/mL dose.

Next action

Administer a bronchodilator

Done Cancel

Calculated Results

PC20: 2.4 mg/mL

Smith, Peter / PSM-11213 10:09:20

帮助

Menu

选择的病人

单击以查看病人数据。

测试结果

“传感器连接”指示器

返回主菜单

也指

- "检索 / 打印存储的测试" 第 51 页上的 «
- "系统设置" 第 73 页上的
- "质量信息 / 等级 (详细信息)" 第 59 页上的
- "索引" 第 131 页上的

打印预览

选定的测试报告

单击以选择其他报告布局

单击以打印报告

单击以显示一个具有缩放、导出、查看和打印功能的子菜单

FVC/FVL, Standard Layout Selection Print Print Menu

ddd Medical Technologies
Zurich, Switzerland

Patient Information

Name: Smith, Peter
ID: PSM-11213
Age: 42 (08.11.1968)
Height: 182 cm
Weight: 33 kg BMI: 24.2
Gender: Male
Ethnicity: Caucasian
Smoker: No

Test Information

Test Type: FVC Tidal
Test Date: 17.10.2011 10:55:34
Port Time: 17.10.2011 11:16:57
Interpretation: Predicted
Prediction: NHANES III
Value Selection: Best Value
BTPS (N/EX): 1,121/02

Test Result

Your FEV1 / Predicted: 73% Your Lung Age: 77

Parameter	Pre				Post				Trial 2	Trial 4	%Pred	%Chg
	Pred	LLN	Best	Total 4	%Pred	Best	Total 4	%Pred				
FVC [L]	4.53	4.56	3.00*	3.00*	66	3.00*	3.00*	3.54*	3.78*	67	-1	
FEV1 [L]	4.37	3.55	3.19*	3.19*	73	2.90*	2.90*	2.90*	2.95*	66	-9	
FEV1/FVC	0.793	0.697	0.871	0.871	110	0.786	0.786	0.820	0.779	99	-10	
FEF25-75% [L/s]	4.03	2.38	4.03	4.03	100	2.58	2.58	3.02	2.76	84	-36	
PEF [L/s]	10.50	8.07	7.42*	7.42*	71	7.44*	7.44*	7.63*	5.95*	71	0	
FET [s]	-	-	3.3	3.3	-	5.5	5.5	4.1	7.8	-	67	

Session Quality: Pre F Post F
System Interpretation: Pre No interpretation, not enough acceptable maneuvers Post Restriction probable, further examination recommended

Caution: Poor session quality. Interpret with care
* Indicates below LLN or significant post change.

Flow [L/s] vs Time [s] graph showing Pre-Trial, Pre-Trial 1, Pre-Trial 2, and Post-Trial curves.

Page 1 of 1 100% Return

Smith, Peter / PSM-11213 16:14:13 ? Return

已选择的病人

单击以查看病人数据。

“传感器连接”指示器

帮助按钮

也指

“检索 / 打印存储的测试”第 51 页上的 «

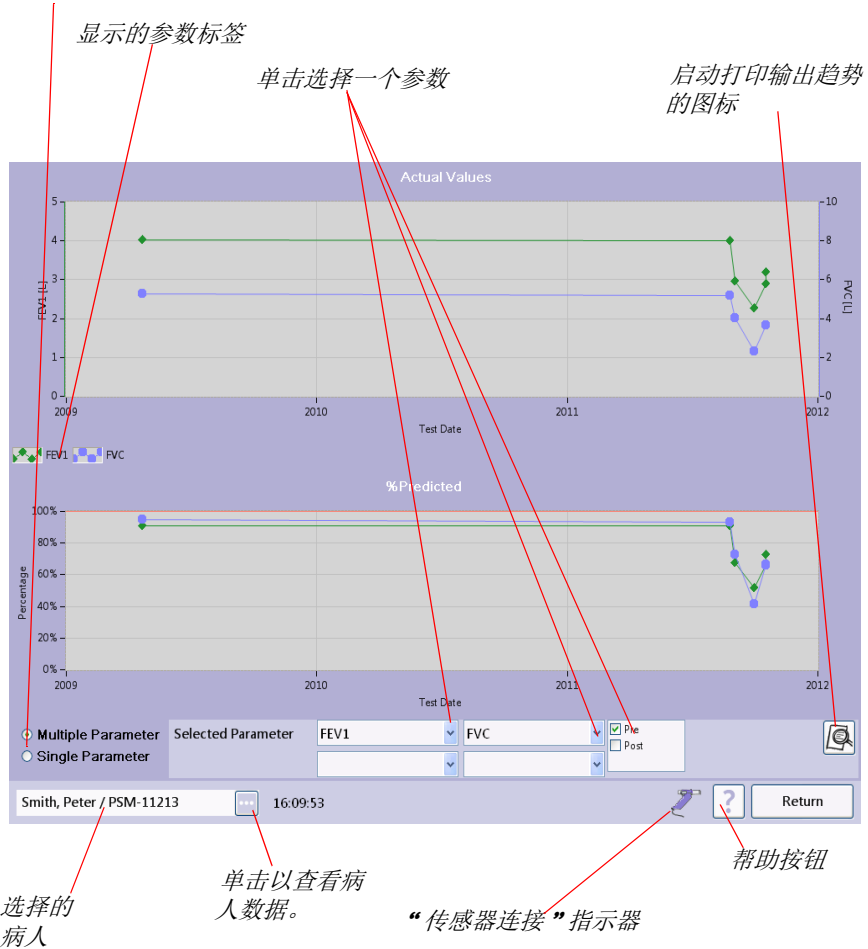
“系统设置”第 73 页上的

“质量信息 / 等级（详细信息）”第 59 页上的

“索引”第 131 页上的

显示趋势

选择视图的选项按钮



也指

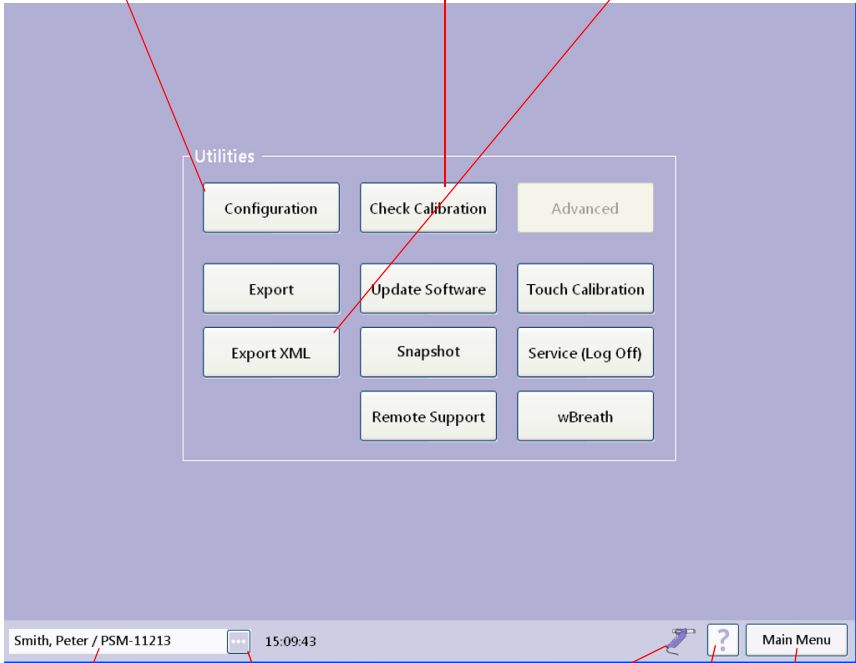
- "趋势视图" 第 54 页上的 «
- "重要参数的定义" 第 56 页上的
- "索引" 第 131 页上的

系统设置菜单

单击以显示配置菜单

单击以执行校准检查

单击以导出数据



选择的病人

单击以查看病人数据。

“传感器连接”指示器

帮助按钮

返回主菜单

也指

"系统设置" 第 73 页上的

"索引" 第 131 页上的

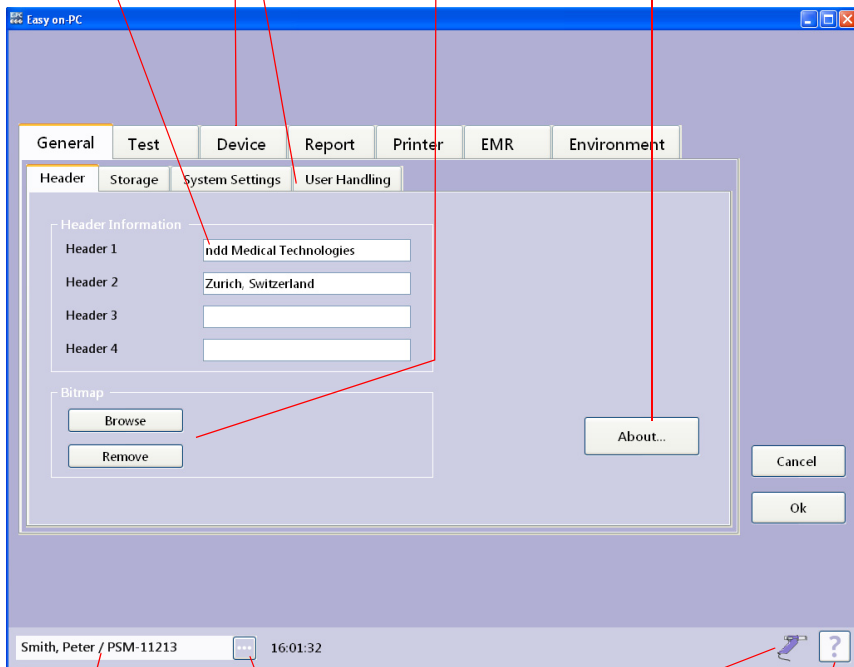
配置菜单

单击以显示更多的选项卡

输入标题文本的文本框

单击以搜索要添加或删除的插图

单击以查看有关该软件程序的详细信息



选择的病人

单击以查看病人数据。

“传感器连接”指示器

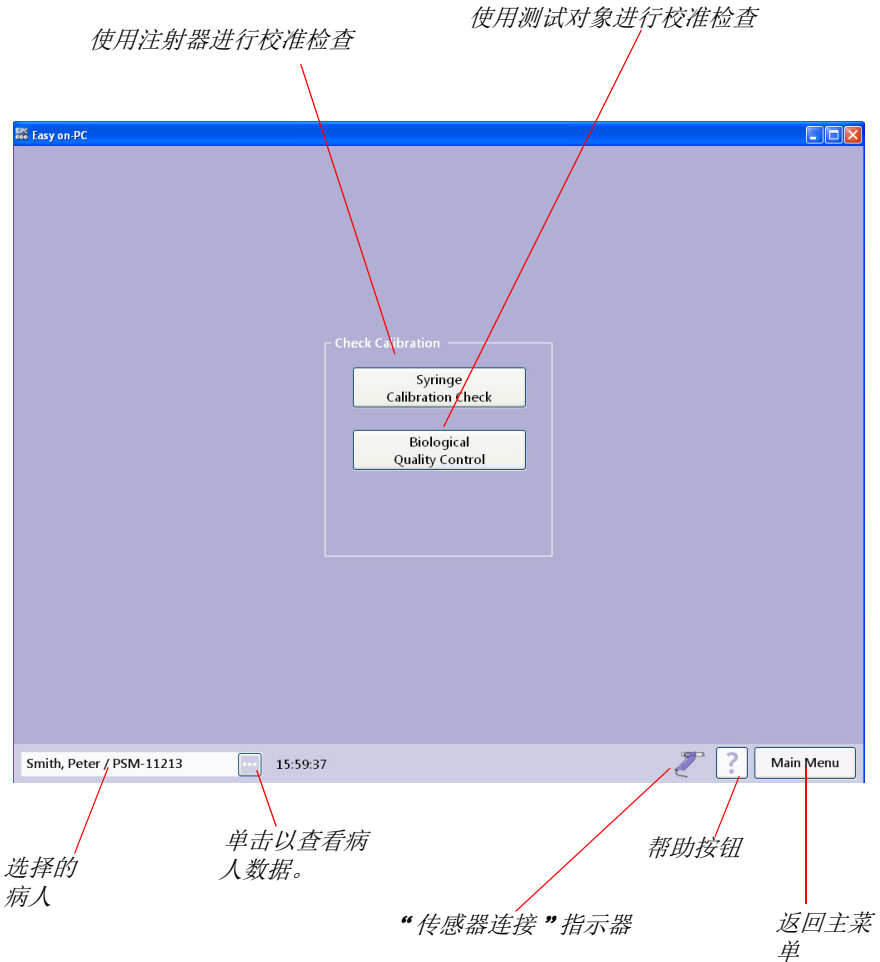
帮助按钮

也指

"系统设置" 第 73 页上的 «

"索引" 第 131 页上的

校准检查



也指

"用注射器" 第 68 页上的

"Easy on-PC 传感器的设计和运行" 第 12 页上的

"技术指标" 第 90 页上的

"索引" 第 131 页上的

使用测试对象进行校准检查

选择传感器

取消选择一个测试 (删除复选标记)

单击以选择生物校准对象

单击以选中要显示的参数

单击添加一个新生物校准对象

选择的病人

单击以显示基线 / 对照值

单击以查看病人数据

单击以执行一个新测试

单击以显示图形的趋势

帮助按钮

返回主菜单

也可参考

- "使用测试对象" 第 69 页上的
- "Easy on-PC 传感器的设计和运行" 第 12 页上的
- "技术指标" 第 90 页上的
- "索引" 第 131 页上的

10.7 文献

- [1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11, 1994. *Am J Resp Crit Care Med* 1995; 152:1107-1136.
- [2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR:1910.1043 Appendix D.
- [3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404:Appendix 1 to Subpart P.
- [4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. *Chest* 2000; 117:1146-1161.
- [5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.
- [6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.
- [7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests - A Practical Guide. Lippincott - Raven, Philadelphia, 1997.
- [8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, *Am Rev Respir Dis* 1991; 144:1202-1218.
- [9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation, *Preventive Medicine* 14:655-662 (1985).
- [10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.
- [11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. *Eur Respir J* 2005; 26:153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.
- [12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD).
- [13] Hardie et al., „Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers“ *Eur Respir J* 2002; 20:1117-1122.
- [14] „ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing“ *Eur Respir J* 2005; 26:153-161.

-
- [15] N. Beydon, S.D.Davis et al.; An Official American Thoracic Society/
European Respiratory Society Statement:Pulmonary Function
Testing in Preschool Children.Am J Respir Crit Care Med Vol 175. pp
1304–1345, 2007.

索引

A

ATPS 值 35

B

Bronchial provocation
safety information 9
BTPS 值 35

C

CE 标志 5

E

EasyOne 选项卡 84

F

FEV6 33
FVC (用力肺活量) 29
FVL 测试 (吸气和呼气测量) 35

G

GDT 界面 100
GOLD-Hardie 解释 95

M

MVV 42
MVV 选项卡 81

N

NICE 解释 97
NLHEP 解释 96

P

PC 维护 93

S

Safety information
bronchial provocation 9
spirette, 插入 22
SVC 39
SVC 选项卡 81

W

Windows 7® 系统下安装 14
Windows XP® 系统下安装 18

Z

保修 7
标题选项卡 74
病人, 选择 24, 25
病人数据, 编辑 58
参数, 选择 80
参数定义 56, 67
测试, 检索 51
测试, 结束 50
测试, 打印 51
测试, 选择 28
测试评估, 回顾性 64
常规选项卡 74
初始页面 23
传感器, 连接 19
存储选项卡 75
打印机选项卡 86
电磁兼容性 110
电子病历 110
电子病历选项卡 87
订单信息 94
废弃处置 72
肺功能测定预试, 添加 34
肺功能测试, 选择 78
故障排除 89
规格 90
合并病人的记录 27
后期测试 36
呼气肺活量测量 29
环境条件 35
环境条件下, 输入 88
徽标, 添加测试 106
激发选项卡 82
技术说明 92
检查测量精度 68
解释 95
解释, NICE 97
解释, NLHEP 96
谨慎 (定义) 8
警告 (定义) 8

快速测试.....	50
流量传感器.....	12
配置.....	73
评论, 输入.....	64
屏幕显示, 快速参考.....	114
前期测试.....	36
清洗.....	67
驱动程序安装.....	19
趋势视图.....	54
软件安装.....	14
生物校准检查.....	69
生物校准检查质量控制等级.....	71
支气管激发.....	44
数据, 复制.....	75
数据备份.....	75
数据库文件夹, 创建.....	75
危险(定义).....	8
维护.....	68
卫生.....	67
文献.....	128
系统解释.....	64
系统要求.....	13
校准适配器.....	68, 94
校准注射器.....	68, 94
新病人, 收入.....	26
修订历史记录.....	6
许可条款.....	5
选择选项卡.....	84
用力肺活量.....	29
预测值.....	99
预期用途.....	11
在每次使用前检查设备.....	68
支气管激发	
执行一个测试.....	44
支气管舒张.....	36
质量等级.....	33, 59
质量信息.....	59
最大自主通气.....	42



ndd Medical Technologies
2 Dundee Park
Andover, MA 01810
USA

www.nddmed.com

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstr. 1
CH-8005 Zurich,
Switzerland

www.ndd.ch