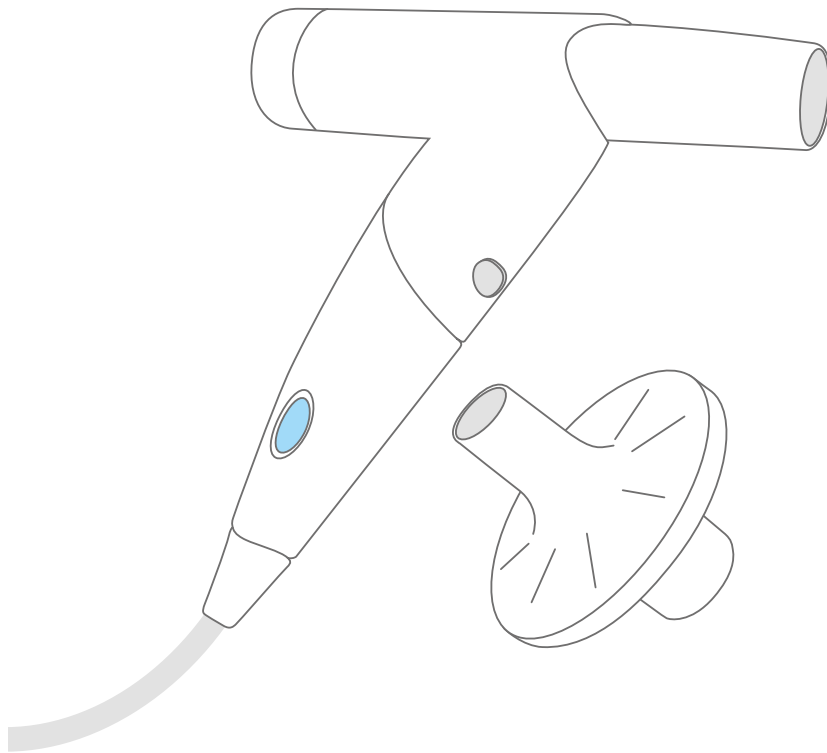


Gebruikshandleiding

Spirometrie

custo spiro mobile
custo diagnostic 5.9



© 2024 custo med GmbH

Wij wijzen erop dat deze gebruikshandleiding zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van custo med GmbH op generlei wijze, noch in haar geheel, noch in delen, gekopieerd, langs andere weg verveelvoudigd, of in een andere taal vertaald mag worden.

De fabrikant behoudt zich het recht voor, de informatie in deze gebruikshandleiding zonder voorafgaande aankondiging te wijzigen. De actuele versie kan van onze website worden gedownload:

www.customed.de.

Inhoudsopgave

1	Veiligheid.....	5
1.1	Algemeen.....	5
1.1.1	Symbolen in de gebruikshandleiding	5
1.1.2	Productrelevante wetten en voorschriften	6
1.1.3	Aansprakelijkheidsuitsluiting.....	7
1.1.4	Garantie.....	7
1.1.5	Support	7
1.2	Veiligheidsinrichtingen en veilig werken	8
1.2.1	Inbedrijfstelling, montage.....	8
1.2.2	Omgevingscondities, omgang met de toestellen.....	8
1.2.3	Patiëntveiligheid	10
1.2.4	Systeem- en dataveiligheid	11
1.2.5	Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit) ..	13
1.2.6	Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)	13
1.3	Veiligheidsinstructies voor longfunctiemeting	14
1.4	Spirometrie restrisico's.....	15
2	Hardware.....	16
2.1	Reglementair gebruik	16
2.2	Symbolen op de toestellen en verpakkingen.....	18
2.3	Technische gegevens en systeemvoorwaarden	20
2.4	Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking.....	23
2.5	Componenten voor registratie	24
2.6	Bediening van het apparaat.....	25
2.6.1	Functieweergave.....	25
2.6.2	Toepassing van de bacteriën- en virusfilters	26
2.6.3	Demontage en montage van het apparaat.....	27
2.6.4	Opmerkingen over de kalibratie.....	28
2.7	Procedure van een onderzoek.....	29
3	Software.....	30
3.1	Programmastructuur van het custo diagnostic programma.....	30
3.2	custo spiro mobile aansluiten op de PC.....	31
3.3	custo spiro mobile kalibreren	32
3.4	Spirometrie uitvoeren.....	33
3.4.1	Referentiemeting	33
3.4.2	Follow-up metingen: Spasmolyse en provocatie	41
3.4.3	Bevindingenrapportage	43
3.4.4	Meting afdrukken	45
3.5	Evaluatie openen.....	46
3.5.1	Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie.....	46
3.5.2	Evaluatie openen via het onderzoeksmenu	48
3.6	Structuur van de evaluatie.....	49
3.7	Navigatie in de evaluatie.....	51
3.8	Diagnostische begrippen in de evaluatie	52
3.9	Evaluatie van de referentie- en spasmolysemeting.....	54
3.10	Evaluatie van een reeks provocatiemetingen	55
3.11	Verdere vensters van een evaluatie	56

3.12	Evaluatiebevindingen vaststellen	61
3.13	Optioneel: Diagnosticering met waarmerking	62
3.14	Evaluatie beëindigen	63
3.15	Instellingen voor de longfunctie.....	64
3.16	Foutmeldingen en oplossingen.....	69
4	Hygiëne	70
4.1	Belangrijke aanwijzingen	70
4.2	Hygiënische voorbereiding.....	71
4.2.1	Procedure en frequentie van reiniging en desinfectie	71
4.2.2	Demonteer het apparaat voor reiniging en desinfectie	72
4.2.3	Wisdeseinfectie, na elk onderzoek.....	73
4.2.4	Instrumentendesinfectie: wekelijks of na 100 onderzoeken.....	74
4.3	Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen.....	75
4.4	Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen.....	76
5	Bijlage	77
5.1	Afkortingen van de longfunctiemetwaarden	77
5.2	Rekentabellen van de streefwaardenauteurs	79
5.3	Toetsenbordbediening en sneltoetsen	91
5.4	Verklaring van de fabrikant over EMC	93
5.5	EG-conformiteitsverklaring	95
5.6	Productcomponenten en accessoires.....	96
5.7	Lijst van afbeeldingen.....	97

1 Veiligheid

1.1 Algemeen

1.1.1 Symbolen in de gebruikshandleiding



Veiligheidswaarschuwingssymbool, voor gevaarlijke situaties met een hoog en middelhoog risico die tot persoonlijk letsel kunnen leiden.



BELANGRIJK:

Absoluut noodzakelijke werkstappen



INFORMATIE:

Over het juiste en veilige gebruik van het systeem.



TIP:

Praktische aanwijzingen, bedoeld om het werken voor u te vergemakkelijken

custo

Woorden met een gekleurde achtergrond geven knoppen of klikpaden aan naar het betreffende programmapunt, bijv.:
Onderzoek, Instellingen



1.1.2 Productrelevante wetten en voorschriften



INFORMATIE:

De precieze naleving van de veiligheidsinstructies voorkomt lichamelijk letsel en materiële schade tijdens gebruik van het toestel. Deze gebruikshandleiding is productbegeleidend en moet binnen handbereik in de directe nabijheid van het toestel worden bewaard. Als exploitant/bediener van dit toestel dient u de gebruikshandleiding, in het bijzonder de veiligheidsinstructies, te hebben gelezen en begrepen.

Ernstige incidenten in verband met een custo med-product moeten door de gebruiker en/of de patiënt worden gemeld aan de fabrikant en aan de bevoegde instantie van de lidstaat waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

custo med-apparaten zijn ontworpen in overeenstemming met Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen, Medical Device Regulation (MDR), Klasse IIa en komen overeen met beschermingsklasse I of II, afhankelijk van de netvoedingseenheid, of zijn apparaten met interne voeding, type BF of CF volgens DIN EN 60601-1. Overige apparaten die deel uitmaken van het systeem moeten voldoen aan de norm voor kantoorapparatuur (DIN EN 62368) en de norm voor elektromedische apparaten (DIN EN 60601-1).

De elektrische installaties van de ruimtes waarin het systeem gebruikt wordt moeten voldoen aan de eisen van de actuele veiligheidsnormen.

Voor gebruikers buiten de Bondsrepubliek Duitsland gelden de in het betreffende land voorgeschreven ongevallenpreventiemaatregelen, voorschriften en vereisten.



1.1.3 Aansprakelijkheidsuitsluiting

Bij ondeskundige bediening, niet-naleving van de veiligheidsinstructies en uit nalatigheid veronachtzaamde voorschriften draagt de fabrikant geen verantwoordelijkheid.

custo med draagt alleen de verantwoordelijkheid voor de veiligheid en veiligheid van het toestel, indien en voor zover alle wijzigingen, uitbreidingen, reparaties en andere werkzaamheden aan het toestel of systeem worden uitgevoerd door een geautoriseerde custo med verkoopdealer en bij gebruik de gebruikshandleiding in acht wordt genomen.

1.1.4 Garantie

Onze productfilosofie behelst, uitsluitend onberispelijke producten te leveren die aan uw verwachtingen voldoen. Mocht u desondanks gerechtvaardigde reclamaties hebben, zullen wij alles in het werk stellen de gebreken onmiddellijk te verhelpen of een vervangend product leveren.

Uitgezonderd is schade die valt toe te schrijven aan gebruikelijke slijtage, oneigenlijk gebruik, ongeautoriseerde modificering van onderdelen en geforceerde krachtsaanwending.

Gebruik ook na afloop van de garantietijd uitsluitend originele reserveonderdelen en toebehoren van custo med. Alleen zo is de veilig en onberispelijke werking van uw toestel gewaarborgd.

1.1.5 Support

Voor vragen en problemen die hier niet worden behandeld, gelieve u zich tot uw geautoriseerde custo med verkoopdealer te wenden. Een lijst van geautoriseerde custo med verkoopdealers vindt u op internet onder:

www.customed.de, in het gedeelte [Contact](#), [Sales Partners](#).

U kunt vanzelfsprekend ook te allen tijde rechtstreeks contact met custo med GmbH opnemen. Wij informeren u graag, wie uw geautoriseerde custo med verkoopdealer is, of leggen contact met uw geautoriseerde custo med verkoopdealer en leiden uw aanvraag door.



1.2 Veiligheidsinrichtingen en veilig werken

1.2.1 Inbedrijfstelling, montage

custo med-systemen mogen uitsluitend in technisch onberispelijke staat worden gebruikt. Voer geregeld een visuele inspectie van de toestellen en de bijbehorende componenten uit. Gebruik uitsluitend het door custo med vrijgegeven toebehoren. Het gebruik van ander toebehoren dan aangegeven kan tot een verhoogde uitzending of een verminderde storingsongevoeligheid leiden.

Voor het gebruik van de custo med toestellen is een PC met aangesloten randapparatuur vereist. Wij adviseren voor de montage door custo med goedgekeurde verplaatsbare meervoudige contactdozen, bijv. medical protector. Daarbij moet het volgende in acht worden genomen:

- Verplaatsbare contactdozen mogen niet op de vloer worden gelegd.
- Verplaatsbare meervoudige contactdozen die bij het systeem worden meegeleverd dienen voor het voeden van apparaten die deel uitmaken van het systeem.
- Extra verplaatsbare meervoudige contactdozen, leidingen en bedrijfsmiddelen die geen deel uitmaken van het systeem, mogen niet op het systeem worden aangesloten.
- Bij gebruik van een meervoudige contactdoos bedraagt de toegestane maximale belasting 3200 VA.
- Niet gebruikte steekplaatsen op het geleverde systeem (verplaatsbare meervoudige contactdozen) dienen met kapjes te worden afgedekt.

1.2.2 Omgevingscondities, omgang met de toestellen

Uitzendingen

De custo med toestellen/systemen zijn niet geschikt voor gebruik in explosiegevaarlijke ruimten en zones.

Voor de installatie en het gebruik van de toestellen/systemen moeten de EMC-aanwijzingen (elektromagnetische compatibiliteit) in de gebruikshandleiding in acht worden genomen.

Elektromagnetische bronnen in de directe omgeving van de custo med toestellen/systemen kunnen fouten in de registratie veroorzaken. Het custo med toestel/systeem mag niet in de buurt van röntgenapparatuur, diathermietoestellen en magneetresonantiesystemen (MRI) worden opgeborgen of gebruikt. Andere elektrische apparaten, zoals mobiele telefoons of zendapparatuur, kunnen de kwaliteit van de registratie aantasten.

De custo med toestellen/systemen kunnen door andere apparatuur worden gestoord, ook als deze apparaten aan de hiervoor geldende, aan uitzending gestelde eisen conform CISPR overeenstemmen.

Mechanische inwerkingen

De custo med toestellen/systemen mogen niet worden gemodificeerd. Voor reparaties dient u zich tot uw geautoriseerd custo med verkooppartner te wenden.



Spirometrie · custo spiro mobile

custo med toestellen voor ambulant gebruik (recorders, zenders) moeten worden beschermd tegen hitte, vocht, stof en vuil. Contact met vloeistof kan de werking van de toestellen beïnvloeden.

Dragen in een zwembad, sauna, douche, badkuip of vergelijkbare vochtige ruimtes is verboden. De custo med toestellen mogen niet worden ondergedompeld in vloeistof.

De custo med toestellen moeten worden beschermd tegen mechanische invloeden, zoals vallen of transportschade. Sterke mechanische belastingen moeten worden vermeden.

Accu's

Enkele custo med toestellen hebben een geïntegreerde lithium-polymeer-accu (vast ingebouwd in de behuizing). Mechanische belasting die verder gaat dan het reglementaire gebruik, moet worden vermeden. De toestellen mogen niet met geweld worden geopend.

Enkele custo med toestellen hebben een geïntegreerde lithium-ionen-accu of een andere accu die kan worden uitgenomen. Verwijder de accu wanneer het toestel niet in gebruik is. De accu dient tegen extreme temperaturen, vuur en vochtigheid te worden beschermd. Onderdompelen in vloeistoffen is verboden. Neem op de gebruiks- en opslagvoorwaarden in acht. Vermijd heftige stoten en laat de accu niet vallen. De accu mag niet gedemonteerd, gemodificeerd of kortgesloten worden. Gebruik voor het opladen van de accu's uitsluitend de meegeleverde oplader. Als het toestel in bedrijf is, mogen het klepje van het accuvak of andere afdekkingen niet worden verwijderd.

USB-kabel

Enkele custo med toestellen hebben een USB-kabel. Deze mag niet worden geknikt. Niet op de USB-kabel gaan staan, de kabel slechts losjes oprollen en tijdens het bedrijf vrij laten hangen. USB-kabel altijd vastpakken aan de stekker om deze uit de PC te trekken.

Geheugenkaarten

Enkele custo med toestellen bevatten geheugenkaarten. custo med adviseert de meegeleverde geheugenkaarten (indien aanwezig) in de betreffende recorders te laten zitten, zodat ze niet verloren kunnen gaan en er geen vuil in de opening kan komen.

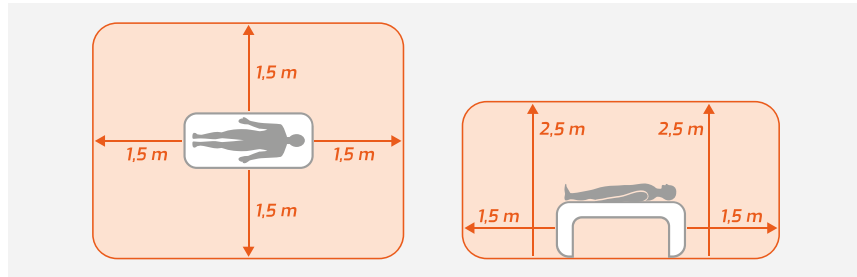
De geheugenkaarten mogen alleen worden geplaatst of uitgenomen wanneer het toestel uitgeschakeld is. De meegeleverde geheugenkaarten zijn uitsluitend bestemd voor het betreffende toestel. Sla geen andere gegevens op de kaart op.

Gebruik alleen de originele geheugenkaart. Extra geheugenkaarten zijn als toebehoren verkrijgbaar.

Gebruik voor het opsturen van defecte geheugenkaarten het meegeleverde geheugenkaart-etui. Let er bij gebruik van meerdere recorders en/of geheugenkaarten op dat u deze niet verwisselt.



1.2.3 Patiëntveiligheid



Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddellijke omgeving van de patiënt

Zonder medische beschermingsinrichtingen, bijv. medical protector, dienen de PC en alle aangesloten niet-medische apparaten van het systeem (bijv. monitor en printer) op een afstand van ten minste 1,5 m van de patiënt te worden opgesteld en gebruikt (zie oranje gedeelte op de afbeelding), omdat er afleidstromen kunnen optreden.

Tijdens onderzoek of routinematige onderhoudswerkzaamheden mogen niet-medische toestellen en de patiënt niet gelijktijdig worden aangeraakt (gevaar voor een elektrische schok). Let erop dat de elektrodecontacten niet met andere geleidende delen in aanraking komen.

De resultaten van de automatische analyse en daaruit resulterende bevindingen en aanwijzingen van het systeem mogen uitsluitend als suggesties worden beschouwd. Voor diagnose en therapie is controle en beoordeling van de uitslagen door een gekwalificeerde arts een absolute vereiste.



1.2.4 Systeem- en dataveiligheid



BELANGRIJK: Neem bij de omgang met patiëntgegevens de wettelijke voorschriften in het betreffende land (DSGVO/GDPR) in acht. custo diagnostic biedt functies om u daarbij te ondersteunen (bijv. gebruikersbeheer, toewijzing van wachtwoorden).

Opmerking van de fabrikant voor gebruikers/klanten over de integratie van programmeerbare elektronische medische systemen (PEMS) in bestaande IT-netwerken

De producten en systemen van custo med zijn programmeerbare elektronisch-medische systemen (PEMS). De integratie van custo med-producten in een IT-netwerk dat ook andere apparaten omvat, kan leiden tot risico's voor patiënten, bedieners of derden, die voorheen niet bekend waren. De verantwoordelijke organisatie moet deze risico's identificeren, analyseren, beoordelen en beheersen. Latere wijzigingen in het IT-netwerk kunnen leiden tot nieuwe risico's en vereisen derhalve aanvullende analyses.

Wijzigingen in het IT-netwerk omvatten het volgende: Wijzigingen in de configuratie van het IT-netwerk, het aansluiten van extra elementen op het IT-netwerk, het verwijderen van elementen uit het IT-netwerk, updates/upgrades van apparaten die op het IT-netwerk zijn aangesloten.

custo diagnostic

Het toestel mag uitsluitend met de meegeleverde custo med Software (custo diagnostic) worden gebruikt.

Als exploitant bent u verantwoordelijk voor regelmatige back-ups van de data (patiëntdatabases, evaluaties etc.) en back-ups van het systeem. Wij adviseren om deze uiterlijk voorafgaand aan hernieuwde installaties, updates en ingrijpende systeemconfiguraties uit te voeren.

Hernieuwde custo diagnostic installaties, updates en systeem-configuratie mogen uitsluitend door uw geautoriseerde custo med verkoopdealer worden uitgevoerd.

Wijzig in custo diagnostic gegenereerde gegevens alleen in custo diagnostic en niet in het praktijk-EPD-systeem of in uw ziekenhuisinformatiesysteem (ZIS). custo med aanvaardt geen verantwoordelijkheid voor eventuele wijzigingen in gegevens die worden uitgevoerd na de export uit custo diagnostic, in het praktijk-EPD-systeem of uw ZIS.

Om een veilig bedrijf van custo diagnostic te waarborgen, deactiveert u de screen saver en het energiebeheer op uw PC. Stel uw besturingssysteem zo in dat per ongeluk of automatisch uitschakelen van de PC tijdens het onderzoek onmogelijk is (stand-bymodus/rusttoestand).

custo connect

Als u custo connect gebruikt om verdere medische producten in het custo med-systeem te integreren, controleert u bij de automatische herkenning van PDF-afdrukken vanuit het aangesloten medische product, of het PDF-bestand bij de actuele patiënt hoort. Tijdens een PDF-afdruk op het aangesloten medische product geen afdrukken van PDF's in andere programma's uitvoeren.



Als u custo connect gebruikt om overige medische producten in het custo med systeem te integreren, controleert u bij het starten van het aangesloten medische product, of de patiëntnaam correct is overgenomen.

Toewijzing van zaak- en opdrachtnummers

Als door de gebruiker handmatig zaak- en opdrachtnummers in het systeem worden ingevoerd of gewijzigd, bestaat bij foutieve invoer het gevaar van een patiëntverwisseling met een dienovereenkomstige foutieve diagnose. Let altijd op correcte invoer van zaak- en opdrachtnummers!

Het inscannen of handmatig invoeren van patiënt-, zaak- en opdrachtnummers betekent niet dat de gebruiker de fysiek te behandelen patiënt niet moet controleren.

Databeheer in custo diagnostic: Reassign evaluation (Evaluatie opnieuw toewijzen)

Als een onderzoek met foutieve patiëntgegevens werd uitgevoerd, kan de evaluatie naderhand aan de correcte patiënt worden toegewezen. Controleer daarbij of de evaluatie inderdaad aan de juiste patiënt wordt toegewezen. Een foutieve toewijzing kan tot een foutieve diagnose leiden. Let erop dat reeds naar een extern systeem (bijv. praktijk-EPD-systeem) geëxporteerde data niet gewijzigd worden.

custo diagnostic is zodanig voor ingesteld dat de functie **Reassign evaluation** (Evaluatie opnieuw toewijzen) gedeactiveerd is en bij behoefte via de gebruikersrechten geactiveerd kan worden. De configuratie van gebruikersrechten kan uitsluitend door de **supervisor** worden uitgevoerd. Als de functie **Reassign evaluation** (Evaluatie opnieuw toewijzen) geactiveerd is, is dit in **Evaluatie zoeken** of in geopende evaluaties, in het menu **Opties** te vinden.

Wij adviseren om de gebruikersrechten in custo diagnostic zo te configureren dat alleen geautoriseerde personen de functie **Reassign evaluation** (Evaluatie opnieuw toewijzen) kunnen uitvoeren.



1.2.5 Opmerkingen over EMC (elektromagnetische compatibiliteit)

Het gebruik van ander toebehoren, andere omvormers en leidingen dan de gespecificeerde, met uitzondering van de omvormers en leidingen die custo med als reservedelen voor inwendige componenten verkoopt, kan tot een verhoogde uitzending of een verminderde storingsbestendigheid van het systeem leiden. Voor aansluiting van het toestel op andere apparaten mogen uitsluitend door custo med geleverde, speciaal afgeschermd leidingen worden gebruikt.

1.2.6 Onderhoud (regelmatige veiligheidscontroles)

Het onderhoud valt onder de verantwoordelijkheid van de gebruiker.

Neem de wettelijke voorschriften voor controle van elektrische installaties en bedrijfsmiddelen (bijv. in Duitsland DGUV Voorschrift 3, Ongevallenpreventievoorschrift).

De goede werking en toestand van toebehoren eveneens in regelmatige intervallen controleren. Bij schade of ernstige vervuiling mag het complete systeem niet langer worden gebruikt.

Na elke reparatie, wijziging of conversie van het systeem of toestel moet een beoordeling van de veiligheid en conformiteit worden uitgevoerd door uw geautoriseerde custo med verkooppartner.



1.3 Veiligheidsinstructies voor longfunctiemeting

Als custo spiro mobile bij lage temperaturen wordt getransporteerd, mag het toestel pas in bedrijf worden genomen wanneer het is opgewarmd tot de temperatuur van de ruimte. Neem de bedrijfscondities in acht.

Voor nauwkeurige meetresultaten moeten omgevingsdata in custo diagnostic op basis van de omstandigheden ter plaatse worden ingesteld (luchtvochtigheid, temperatuur, enz.). Anders kan de meting foutief zijn.

Gebruik alleen door custo med goedgekeurde bacterie- en virusfilters, bijv. custo spiro protect. Ongeschikte filters kunnen leiden tot onjuiste meetresultaten.

custo spiro protect is een product voor eenmalig gebruik. Zorg voor een veilige en milieuvriendelijke afvoer als afval na elk onderzoek.



1.4 Spirometrie restrisico's



VOORZICHTIG

Kruisbesmetting en vervalsing van meetwaarden door verontreiniging in het filter

- Gooi het custo spiro protect bacterie- en virusfilter na elk onderzoek weg. Niet opnieuw gebruiken!



VOORZICHTIG

Risico op contaminatie door gebruikte custo spiro protect bacteriën- en virusfilters

- Een custo spiro protect bacterie- en virusfilter mag slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Gooi het filter na het onderzoek veilig en correct weg.



2 Hardware

2.1 Reglementair gebruik

custo spiro mobile is een longfunctiemetinstrument dat wordt gebruikt om de longfunctie van een patiënt te meten en te evalueren. Met custo spiro mobile worden ademhalingsdebieten en longvolumes gemeten en grafisch weergegeven in de software-interface. De afgeleide meetwaarden kunnen worden gebruikt om het type en de status van de longziekte te diagnosticeren. De kwaliteit van de evaluatie hangt grotendeels af van de medewerking van de patiënt.

Er is geen gevaar voor patiënten met pacemakers tijdens de onderzoeken. De exploitant moet beslissen over het gebruik van custo spiro mobile in bepaalde situaties (bijvoorbeeld in geval van lichamelijke gebreken). Het systeem is bestemd voor gebruik door opgeleid vakpersoneel of artsen in klinieken en artspraktijken.

Graham, B. L., Steenbruggen, I., Miller, M. R., Barjaktarevic, I. Z., Cooper, B. G., Hall, G. L., Hallstrand, T. S., Kaminsky, D. A., McCarthy, K., McCormack, M. C., Oropez, C. E., Rosenfeld, M., Stanojevic, S., Swanney, M. P., & Thompson, B. R. (2019). *Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine*, 200(8), e70–e88. <https://doi.org/10.1164/rccm.201908-1590ST>

Indicaties Spirometrie

Diagnose

- Om symptomen, tekenen van aandoeningen of abnormale uitslagen van laboratoriumtests te beoordelen.
- Voor meting van het fysiologische effect van een ziekte of aandoening
- Voor het onderzoek van personen met een risico op longaandoeningen
- Ter beoordeling van het preoperatieve risico
- Voor de raming van prognoses

Bewaking

- Om de respons op therapeutische interventies beoordelen
- Om het verloop van de ziekte te volgen
- Patiënten controleren op verergeringen van de ziekte en herstel na verergeringen.
- Om personen te controleren op ongewenste effecten van schadelijke invloeden
- Om op bijwerkingen van geneesmiddelen met bekende longtoxiciteit te letten

Beoordeling van gebreken/beperkingen

- Voor de beoordeling van patiënten in een revalidatieprogramma
- Voor de beoordeling van risico's als onderdeel van een verzekeringsbeoordeling
- Voor de beoordeling van personen om juridische redenen

Andere

- Onderzoek en klinische studies
- Epidemiologische onderzoeken
- Afleiding van referentievergelijkingen
- Bewaking van de gezondheid van de longen vóór aanvaarding van risicoberoepen
- Om de gezondheidstoestand te beoordelen voordat wordt begonnen met risicovolle fysieke activiteiten.



Relatieve contra-indicaties Spirometrie

Vanwege verhoogde myocardiale belasting of bloeddrukveranderingen.

- Acut myocard-infarct binnen een week
- Systemische hypotonie of ernstige hypertensie
- Significante atriale/ventriculaire aritmie
- Niet-gecompenseerd hartfalen
- Ongecontroleerde pulmonale hypertensie
- Acute cor pulmonale
- Klinisch instabiele longembolie
- Voorgeschiedenis van syncope geassocieerd met geforceerde uitademing/hoesten

Vanwege toename van intracraniele/intraoculaire druk

- Cerebraal aneurysma
- Hersenoperatie binnen vier weken
- Recente hersenschudding met aanhoudende symptomen
- Oogoperatie binnen een week

Door drukverhoging in de sinussen en het middenoor

- Sinus- of middenoor-operatie of infectie binnen een week

Door de verhoging van de intrathoracale en intra-abdominale druk

- Aanwezigheid van een pneumothorax
- Thoraxoperatie binnen vier weken
- Buikoperatie binnen vier weken
- Late zwangerschap

Problemen met de infectiebeheersing

- Actieve of vermoedelijke besmettelijke luchtweg- of systemische infectie, inclusief tuberculose. Lichamelijke omstandigheden die vatbaar zijn voor overdracht van infecties, zoals hemoptise, significante secretie of orale laesies of orale bloedingen.

De spirometrie moet worden stopgezet als de patiënt pijn voelt tijdens de manoeuvre. Relatieve contra-indicaties sluiten spirometrie niet uit, maar moeten in overweging worden genomen bij het initiëren van spirometrie. De beslissing om spirometrie uit te voeren wordt genomen door de zorgverlener die de opdracht geeft, op basis van zijn beoordeling van de risico's en de voordelen van spirometrie voor de individuele patiënt. Eventuele contra-indicaties moeten op het spirometrie-aanvraagformulier worden vermeld.

2.2 Symbolen op de toestellen en verpakkingen



Fabrikant: custo med GmbH, Maria-Merian-Str. 6,
85521 Ottobrunn, Germany



Bestelnummer/aanduiding



Charge-aanduiding



Serienummer



Unique Device Identifier



Medisch product



Productiedatum (JJJJ-MM, bijv. 2022-01)



CE-aanduiding



CE-aanduiding



Volg de gebruiksaanwijzing op!



Aanduiding van de beschermingsklasse van een medisch
elektrisch apparaat volgens DIN EN 60601-1 (type BF)



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische
apparatuur, niet met het huisvuil meegeven



Neem de gebruiksaanwijzing in acht



Let op de begeleidende documenten.



Houdbaarheidsdatum, ten minste bruikbaar tot (MM JJJJ, bijv.
10 2021)



Spirometrie · custo spiro mobile



Wegwerpartikelen, niet voor hergebruik



Temperatuurbegrenzing



Latexvrij



PHT-vrij



Vereist een recept (alleen op recept). Volgens de Amerikaanse federale wetgeving mag dit product alleen worden verstrekt door een arts of tandarts, of op voorschrift van een arts of tandarts.



Niet gebruiken als er sprake is van zichtbare schade aan de verpakking of het product.

2.3 Technische gegevens en systeemvoorwaarden

custo spiro mobile

Meetsensor	Drukverschilmeter met laminair element
Weergave van de gemeten waarden	BTPS (Body Temperature Pressure Saturated)
Meetbereik volgens ISO 23747	1,00l/s – 14,5 l/s (expiratoire piekflow)
Meetbereik volgens ISO 26782	0l - 8l (tijdgerelateerd geforceerd expiratoir volume)
Meetafwijking volgens ISO 23747	±3% (expiratoire piekflow)
Meetafwijking volgens ISO 26782	3% of ±0,05l (tijdgerelateerd geforceerd expiratoir volume)
Lineariteit volgens ISO 23747	1% (expiratoire piekflow)
Lineariteit volgens ISO 26782	3% (tijdgerelateerd geforceerd expiratoir volume)
Precisie herhaalbaarheid volgens ISO 26782	0.02l (tijdgerelateerd geforceerd expiratoir volume)
Stromingsweerstand volgens ISO 23747	Maximale waarde 0,21 kPa/l/s bij 14,5 l/s (expiratoire piekflow)
Stromingsweerstand volgens ISO 26782	Maximale waarde: 0,17 kPa/l/s bij 7,0 l/s Gemiddelde waarde: 0,14 kPa/l/s (tijdgerelateerd geforceerd expiratoir volume)
Frequentiebereik	Maximale waarde 9%
Nultijd.	Bepaling van de nultijd door extrapolatie
Herkenning van ademhaling in rust	> 300 ml
Herkenning einde meting	< 150 ml/sec gedurende 5 seconden
Resolutie	12 bit
Stroomvoorziening	USB (Universal Serial Bus), Standaard USB-aansluiting op de PC
Afmetingen	140 * 150 * 45 mm (L * B * H)
Gewicht	ca. 330 g
Bedrijfsomstandigheden	Temperatuur +10°C ... +40°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa
Vervoers- en opslagomstandigheden	Temperatuur -20°C ... +45°C Luchtvochtigheid 10 ... 95% rH Luchtdruk 700 ... 1060 hPa Alleen voor opslag in een medische omgeving, met inachtneming van de hier vermelde voorwaarden.
Classificatie	Beschermingsklasse II Type BF Klasse IIa
Normatieve grondslagen	DIN EN ISO 13485, DIN EN ISO 14971, DIN EN 20417, DIN EN ISO 15223-1, DIN EN 60601-1, DIN EN 60601-1-2, DIN IEC 60601-1-6, DIN EN 62304, DIN EN 62366-1, DIN EN ISO 10993-1, DIN EN ISO 26782, DIN EN ISO 23747, DIN EN ISO 10993-10, ISO 10993-5



Technische vereisten voor het bedrijf/gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER, hardware en besturingssysteem

- De custo diagnostic server is ontworpen voor gebruik op alle hardware of gevirtualiseerde systemen.
- De PC-hardware of gevirtualiseerde omgeving moet voldoen aan de minimeisen van het gebruikte besturingssysteem.
- De custo diagnostic server is gebaseerd op Tomcat 8.0. Neem de systeemvereisten voor Tomcat in acht.
- De PC of hardware moet voldoen aan de veiligheidsnorm DIN EN 62368 voor IT-inrichtingen.

custo diagnostic SERVER, minimale vereisten

- 2x vCPU van 1,5 GHz
- 4 GB RAM
- HDD 500 GB

custo diagnostic SERVER, aanbevelingen

- 4x vCPU van 2,5 GHz
- 8 GB RAM
- HDD 1TB (afhankelijk van het gebruik twee partities 100 GB (systeem) en 900 GB gebruikersdata)

custo diagnostic CLIENT, hardware en besturingssysteem

- De custo diagnostic client is ontworpen voor gebruik op alle hardware of gevirtualiseerde systemen.
- De PC-hardware of de gevirtualiseerde omgeving moet voldoen aan de minimale eisen van het gebruikte besturingssysteem
- De PC of hardware moet voldoen aan de veiligheidsnorm DIN EN 62368 voor IT-inrichtingen.

custo diagnostic CLIENT, minimale vereisten

- Intel Core-i-processor 6. generatie of hoger
- 4 GB RAM
- Minimaal 5 GB vrije ruimte op de harde schijf

custo diagnostic CLIENT, aanbevelingen

- Intel Core-i-processor 9. generatie of hoger
- 8 GB RAM
- Minimaal 5 GB vrije ruimte op de harde schijf
- Een van de volgende grafische kaarten:
 - NVIDIA Kepler (GTX 600-serie) en hoger
 - AMD GCN 1e gen. (Radeon HD 7000-serie) en hoger
 - Intel Haswell (4e gen. core) HD Integrated Graphics en hoger
- USB-aansluiting
- DVD- of CD-ROM-station
- Voor ergometers en loopbanden telkens één COM-poort



Softwarevereisten voor het gebruik van custo diagnostic

custo diagnostic SERVER

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

- Microsoft Windows 11 64 bit (alleen aanbevolen voor kleine omgevingen)
- Microsoft Windows Server 2019
- Microsoft Windows Server 2022
- Oudere versies worden niet ondersteund.

Ondersteunde databasesystemen en databaseservers:

- Microsoft SQL Server 2008, 2008 R2, 2012, 2014 (alle in 32 bit en 64 bit), 2016. Alle edities: Enterprise, Datacenter, Business Intelligence, Standard, Workgroup, Web. Express Edition wordt niet aanbevolen vanwege de beperkingen van de DB-omvang!
- MariaDB (custo diagnostic Installer wordt geleverd met MariaDB)

custo diagnostic CLIENT

Goedgekeurde besturingssystemen (alleen 64 bit Windows):

- Microsoft Windows 10 1809 - 22H2
- Microsoft Windows 11
- Microsoft Windows Server 2019
- Microsoft Windows Server 2022
- Oudere versies worden niet ondersteund.



2.4 Buitenbedrijfstelling, vervoer, verwijdering na afdanking

Buitenbedrijfstelling en opslag

- Reinig en desinfecteer de toestellen en de bijbehorende componenten voorafgaand aan buitenbedrijfstelling.
- Let erop dat de plaats van opslag stofvrij, droog en zonder directe zonnestraling is.
- Na een buitenbedrijfstelling van langere duur mogen de toestellen uitsluitend met een veiligheidstechnische controle, uit te voeren door uw geautoriseerde custo med verkooppartner, opnieuw in bedrijf gesteld worden.

Transport

- Reinig en desinfecteer de toestellen en de bijbehorende componenten voorafgaand aan buitenbedrijfstelling.
- Gebruik voor het transport de originele verpakking. Het betreft hier gevoelige elektronische toestellen. Is de verpakking niet beschikbaar, dan verpakt u de toestellen zodanig dat ze beschermd zijn tegen trillingen en stoten, vocht en stof.
- De toestellen moeten bij herinbedrijfstelling voldoen aan de omgevingscondities, bijv. bedrijfstemperatuur.

Afvoer aan het einde van de levensduur

- De toestellen en de bijbehorende componenten moeten vakkundig en conform de wettelijke voorschriften (bijv. conform de geldende verordening voor elektrisch afval) worden afgevoerd.
- In geen geval mogen de toestellen bij het normale huishoudelijk afval worden gedeponneerd.
- Neem daarbij de afvoerinstructies voor verbruiksmaterialen in acht.
- De originele verpakking is recyclebaar (karton/oud papier).

Symbolen voor vervoer, opslag en afvalverwijdering



Breekbare pakketinhoud



Beschermen tegen vocht



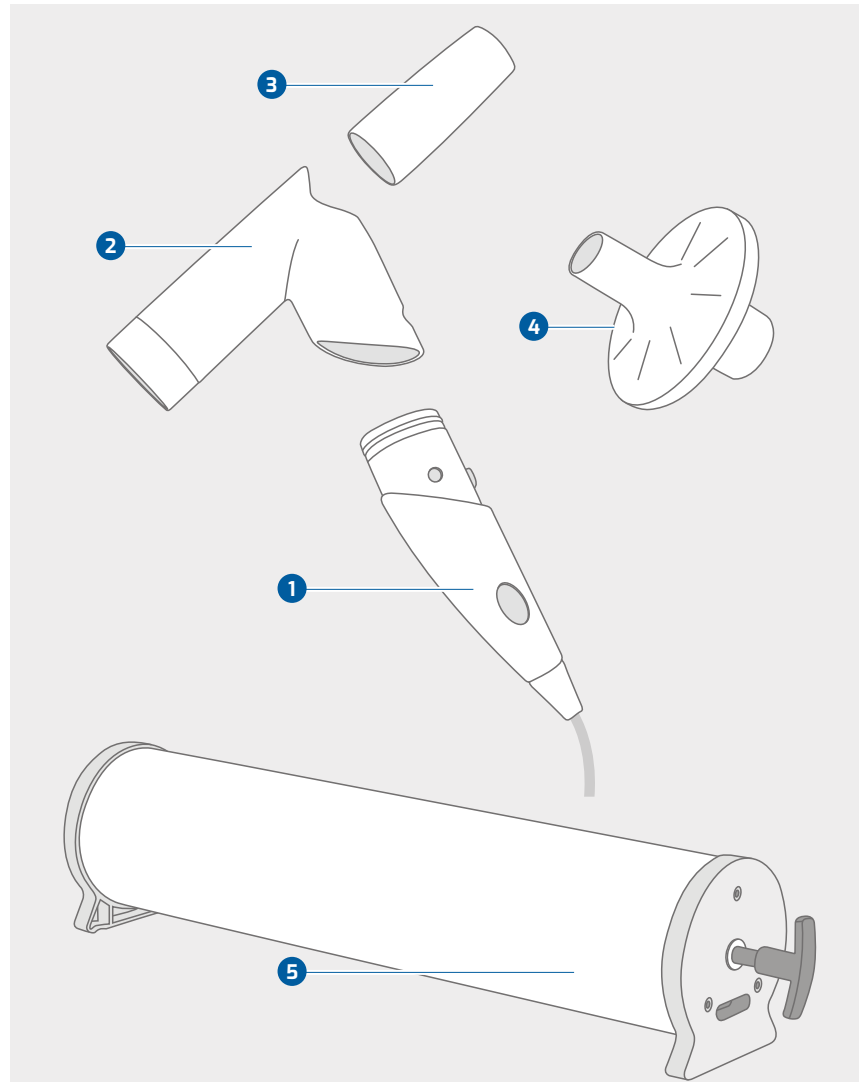
Beschermen tegen zonlicht



Gescheiden inzameling van elektrische en elektronische apparatuur, niet met het huisvuil meegeven



2.5 Componenten voor registratie



Afb. 2: custo spiro mobile Deelbenaming

- ❶ custo spiro mobile
- ❷ Measuring unit spiro mobile (meetkop)
- ❸ custo spiro mobile adapter
- ❹ custo spiro protect bacterial and viral filter (bacteriën- en virusfilter)
- ❺ Kalibratiepomp 3 liter

Niet afgebeeld.

→ Neusklem (niet afgebeeld)

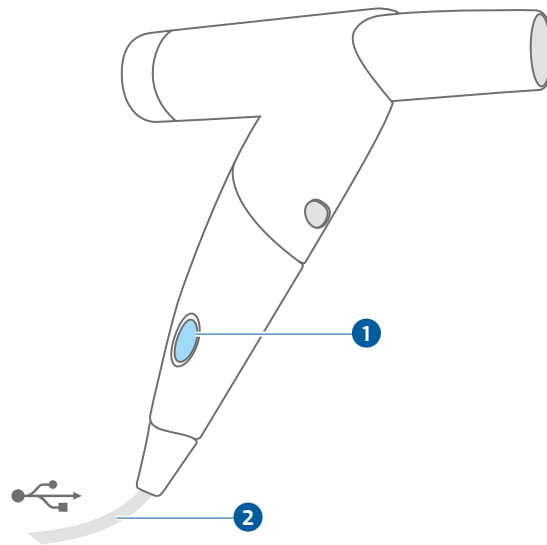


Spirometrie · custo spiro mobile

2.6 Bediening van het apparaat

2.6.1 Functieweergave

De LED in de handgreep van het apparaat licht op **1** wanneer custo spiro mobile is aangesloten op de PC - verbinding **2**. Het toestel is klaar voor gebruik.



Afb. 3: custo spiro mobile functie-indicatie

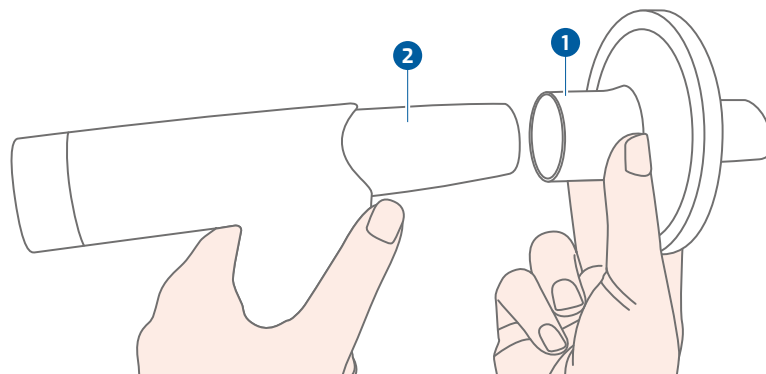


2.6.2 Toepassing van de bacteriën- en virusfilters

De custo spiro mobile longfunctiemonitor mag alleen worden gebruikt met custo spiro protect bacteriën- en virusfilters **1**!

custo spiro protect bacteriën- en virusfilters **1** worden vóór de meting op het mondstuk **2** gestoken.

Een filter mag slechts voor één patiënt worden gebruikt en moet na het onderzoek op een veilige en milieuvriendelijke manier worden afgevoerd.



Afb. 4: custo spiro protect bacterie- en virusfilter aanbrengen



VOORZICHTIG

Kruisbesmetting en vervalsing van meetwaarden door verontreiniging in het filter

- Gooi het custo spiro protect bacterie- en virusfilter na elk onderzoek weg. Niet opnieuw gebruiken!



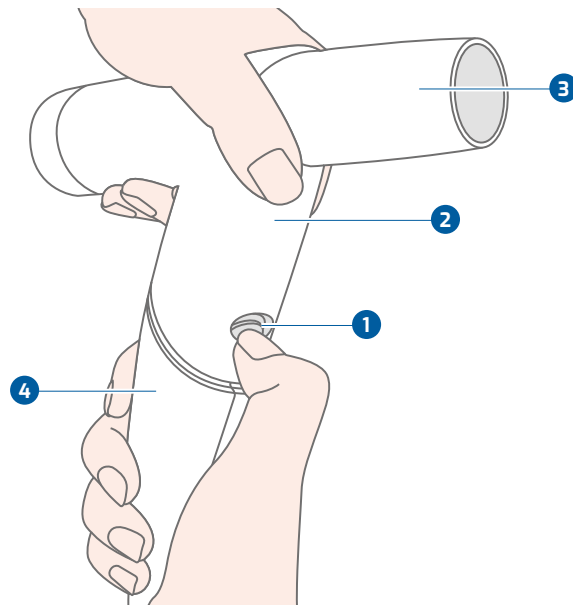
2.6.3 Demontage en montage van het apparaat

custo spiro mobile demonteren:

- Druk stevig op de ontgrendelingsknop ①.
- Trek de meetkop ② naar boven eraf.
- Trek het mondstuk ③ uit de meetkop ② door het iets te draaien.

Bij het monteren:

- Let er bij de montage op dat meetkop ② en greep ④ vastklikken.



Afb. 5: Demontage van custo spiro mobile



2.6.4 Opmerkingen over de kalibratie

Kalibratie-intervallen

De custo spiro mobile longfunctiemonitoren zijn vooraf gekalibreerd bij custo med (10-staps kalibratie).

Voor de ingebruikname moet nog een kalibratie in custo diagnostic worden uitgevoerd - daarbij worden systeem en apparaat op elkaar afgestemd, rekening houdend met de omgevingscondities. De procedure wordt gedemonstreerd in de softwarebeschrijving voor de longfunctie.

Bij gebruik van een nieuwe meetkop moet onmiddellijk voor gebruik een nieuwe kalibratie worden uitgevoerd.

Bij een mechanische schok moet onmiddellijk een kalibratie worden uitgevoerd om de werking en de nauwkeurigheid van de longfunctiemeter te controleren.

In het verdere verloop is geen dagelijkse kalibratie van het apparaat nodig.

Het gebruik van custo spiro protect bacterie- en virusfilters vermindert de noodzaak van reiniging en desinfectie en daarmee het ontstaan van aanslag in de meetkop. Afzettingen in de meetkop kunnen leiden tot onnauwkeurige meetresultaten.

Kalibreer custo spiro mobile wekelijks of na 100 onderzoeken, na desinfectie van het instrument.

Als u in het bezit bent van een geijkte kalibratiepomp, kunt u de kalibratie zelf uitvoeren. Neem anders contact op met uw erkende custo med verkooppartner. Kalibratiepompen zijn afzonderlijk verkrijgbaar.

Opmerkingen over de uitvoering

Het gebruik van een apparaat dat niet gekalibreerd is, leidt tot onjuiste meetresultaten. Kalibratie is essentieel voor correcte resultaten.

De kalibratie wordt uitgevoerd zonder custo spiro protect bacterie- en virusfilter.

Gebruik alleen geijkte kalibratiepompen.

U bereikt de beste resultaten met 2l of 3l pompen. 1l-pompen kunnen tot onnauwkeurigheden leiden.

Zorg ervoor dat u bij het kalibreren het juiste pompvolume aangeeft. Het invoeren van een onjuist pompvolume leidt tot een onjuiste kalibratie en onjuiste meetresultaten.



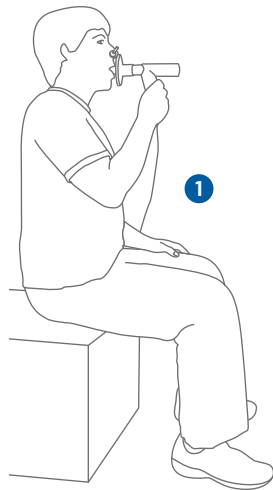
2.7 Procedure van een onderzoek

Voorbereiding voor de meting, custo spiro mobile

- Controleer of custo spiro mobile verbonden is met de PC.
- Wanneer de LED in de handgreep oplicht, is het toestel klaar voor gebruik.
- Breng een vers custo spiro protect bacterie- en virusfilter aan.

Lichaamshouding van de patiënt tijdens de meting

- Voor de meting moet de patiënt zitten **1** of staan **2**.
- De patiënt plaatst het mondstuk van het meetinstrument als volgt:
 - De tanden worden op het mondstuk geplaatst,
 - de tong bevindt zich onder het mondstuk.
 - De lippen moeten het mondstuk stevig omsluiten.
- Tijdens de meting mag er geen lucht langs de mondhoeken ontsnappen.
- Leg de ademhalingsmanoeuvre van tevoren uit en moedig de patiënt aan om luid mee te werken, terwijl hij de manoeuvre uitvoert! Gebruik korte, ondubbelzinnige commando's: bijv. INADEMEN - VERDER - VERDER - UITADEMEN ... Precieze instructies verbeteren de kwaliteit van de meting. De kwaliteit van de evaluatie hangt grotendeels af van de medewerking van de patiënt.
- Zet vlak voor de meting de neusklem op bij de patiënt zodat deze niet door de neus kan ademen.



custo diagnostic

- Start custo diagnostic en klik op **Onderzoek, Spirometrie, Nieuwe spirometrie**, zie 3.4 *Spirometrie uitvoeren*, p. 33.
- De meting wordt gestart met de knop **Start**.

Proces voor de ademhalingsmanoeuvre

- De patiënt begint met een paar rustige ademteugen.
- Adem tijdens de laatste rustige ademteug voor de eigenlijke ademhalingsmanoeuvre zo diep mogelijk uit (signaaltoon en systeemaanwijzing).
- Vervolgens wordt zo diep mogelijk ingeademd,
- eventueel de adem kort inhouden (max. 1 seconde).
- en krachtig uitademen, zo stevig mogelijk.
- De patiënt moet daarbij rechtop zitten of staan. Het naar voren buigen van het bovenlichaam leidt tot vervalste meetresultaten.
- Na de laatste ademteug wordt het instrument neergelegd.

Controlemogelijkheden, probleemoplossing bij ongebruikelijke meetwaarden...

- Apparaat gekalibreerd?
- Correcte houding van de patiënt tijdens de meting?
- Zichtbare schade aan het toestel?
- Gebruikt u het juiste virus- en bacteriefilter?
- Grove contaminaties in de meetkop?

3 Software

3.1 Programmastructuur van het custo diagnostic programma

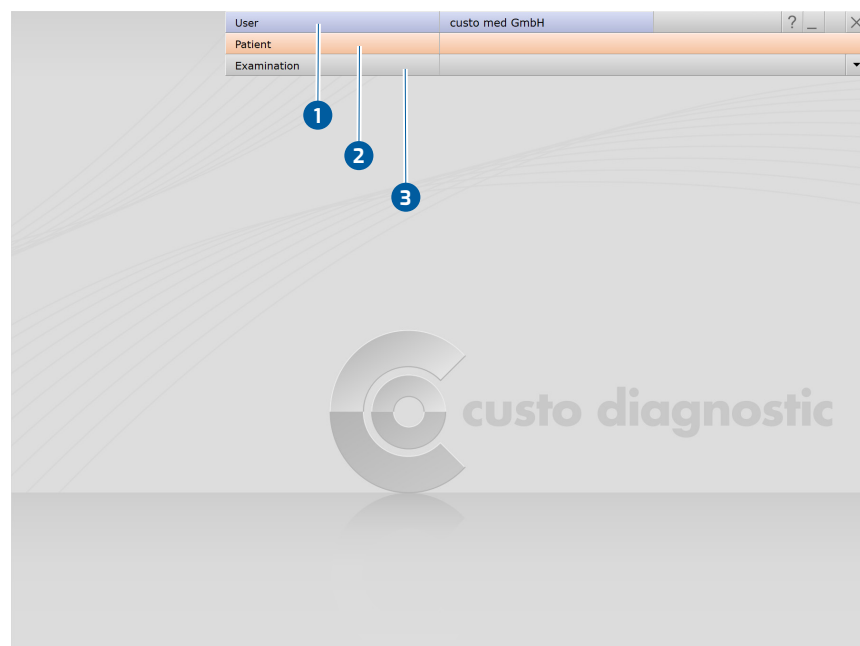
Het custo diagnostic-programma is verdeeld in drie gedeelten: **Gebruiker**, **Patiënt** en **Onderzoek**. Dankzij deze structuur is altijd herkenbaar wie (welke gebruiker) met wie (welke patiënt) welk soort onderzoek uitvoert.

De hoofdmenu's van de respectievelijke gedeelten zijn met een klik op **Gebruiker 1**, **Patiënt 2** of de **Onderzoek 3** te bereiken.

In het hoofdmenu van het gedeelte **Gebruiker 1** de gebruiker van het systeem kan worden geselecteerd. Het gebruikersbeheer gebeurt in het custo diagnostic service center (gebruikers aanmaken, gebruikersrechten, gebruikersspecifieke instellingen).

In het hoofdmenu van het gedeelte **Patiënt 2** vindt het patiëntenbeheer plaats. Tot de belangrijkste functies behoren Patiënt zoeken, Nieuwe patiënt en Evaluatie zoeken.

In het hoofdmenu van het gedeelte **Onderzoek 3** worden alle onderzoekstypes opgesomd die mogelijk zijn met custo diagnostic. Reeds verkregen modules zijn actief (zwarte tekst), alle overige zijn niet actief (lichtgrijze tekst). In dit menu heeft u ook toegang tot het gedeelte Instellingen. Daar kunt u programma-overkoepelende, onderzoeksspecifieke en gebruikersspecifieke instellingen uitvoeren.



Afb. 6: custo diagnostic-hoofdmenu

3.2 custo spiro mobile aansluiten op de PC



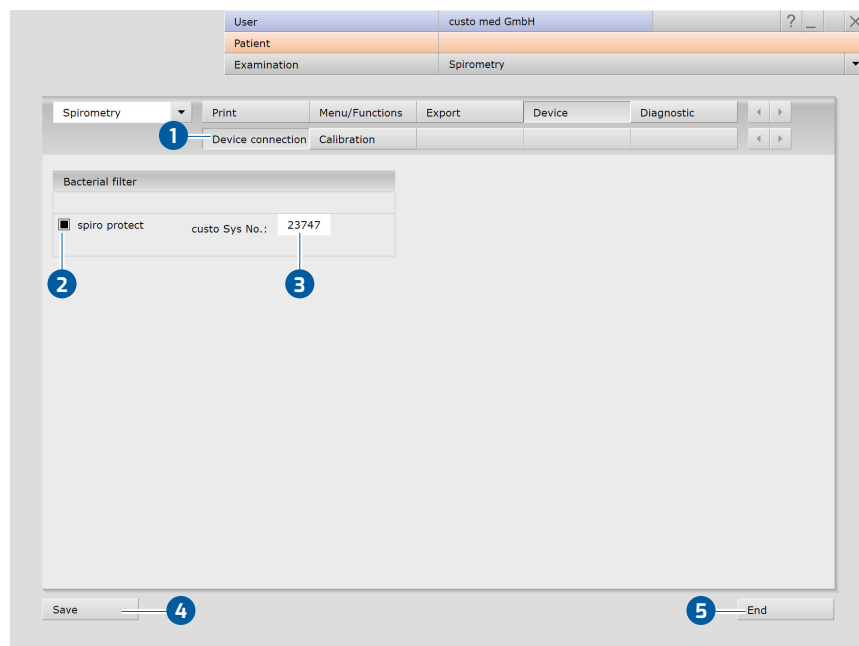
BELANGRIJK: Voorwaarde - custo diagnostic is op uw PC geïnstalleerd en bedrijfsklaar. De custo med apparaten en componenten mogen pas na het installeren van custo diagnostic op de PC worden aangesloten. De benodigde toestelstuurprogramma's worden via de custo diagnostic standaard-setup of via gerichte selectie tijdens de custo diagnostic Setup op de PC geïnstalleerd.

Verbinden met PC, configureren

- Sluit de custo spiro mobile aan op de PC.
- De stuurprogramma-installatie vindt automatisch plaats.
- Wacht tot de installatie voltooid is.

Als u werkt met custo spiro protect bacterie- en virusfilters, voer dan de volgende stappen uit:

- Start custo diagnostic. Open de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Apparaat, Apparaataansluiting **1**.
- Activeer het item spiro protect **2**.
- Voer de code van het custo spiro protect bacterie- en virusfilter **3** in. U vindt de vijfcijferige code op de verpakking van de filters (regel Cat. nr.).
- Klik op Opslaan **4** zodat uw invoer wordt overgenomen/geaccepteerd.
- Klik op Einde **5** om de instellingen te sluiten.



Afb. 7: Beeldscherminstellingen voor custo spiro mobile

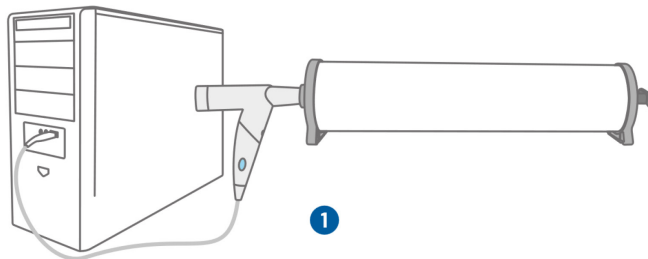
3.3 custo spiro mobile kalibreren



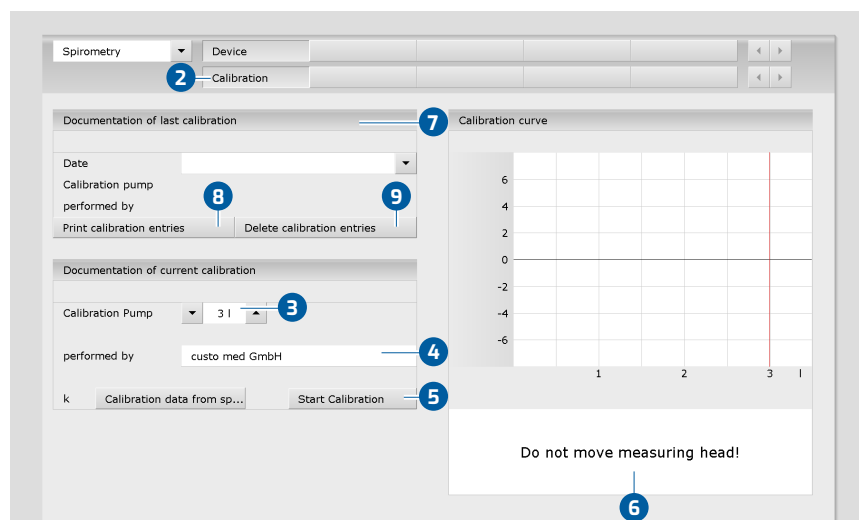
BELANGRIJK:

Een kalibratie moet worden uitgevoerd vóór de eerste inbedrijfstelling.

- Sluit de custo spiro mobile aan op de PC, als dat nog niet is gebeurd.
- Maak de apparaten gereed zoals afgebeeld **1**.
- Start custo diagnostic en open de pagina Onderzoek, Spirometrie, Kalibratie **2**.
- Geef het volume van uw pomp op **3**.
- Voer uw naam in het veld “uitgevoerd door” in **4**.
- Klik op Kalibratie starten **5**.
- Volg de werkinstructies van het systeem **6** op.
- Pomp na het starten stevig door, van aanslag tot aanslag. Als uw tempo niet optimaal is, krijgt u specifieke instructies.
- Wanneer het exacte pompvolume is gemeten, wordt het kalibratieproces automatisch beëindigd.
- De laatste kalibraties worden onder “Documentatie, ...” **7** weergegeven.
- Met de knop Kalibratiegegevens afdrukken **8** kan een lijst van de tot nu toe uitgevoerde kalibraties worden afgedrukt.
- Met de toets Kalibraties verwijderen **9** kunt u oudere items uit de lijst verwijderen (vermeldingen verwijderen die ouder zijn dan ...).



Afb. 8: Opbouw kalibratie



Afb. 9: Beeldscherm Kalibratie



3.4 Spirometrie uitvoeren



INFORMATIE:

De uitvoering en evaluatie van een longfunctiemeting in custo diagnostic wordt getoond zonder aansluiting op een praktijk-IT of centraal kliniekinformatiesysteem.

3.4.1 Referentiemeting

Start het programma, open Spirometrie

- Start custo diagnostic en meld u aan.
- Klik op **Onderzoek**, **Spirometrie**, **Nieuwe spirometrie**.

Selecteer patiënt

- Kies een patiënt voor het onderzoek. Voer de naam van de patiënt in op de invoervelden van het zoekvenster.
- Selecteer de patiënt in de lijst.
- Bevestig de selectie met **Selecteer patiënt**. De patiënt kan ook door dubbelklikken op de naam worden geselecteerd.

Patiënt nieuw opnemen

- Wanneer de patiënt nog niet in uw database staat: klik op **Nieuwe patiënt**.
- Voer de patiëntgegevens in. Met een sterretje gemarkeerde velden zijn verplichte velden.
- Voor een longfunctiemeting moeten de waarden leeftijd, geslacht, lengte, gewicht en etniciteit worden ingevoerd. Deze informatie wordt gebruikt om de setpoint-auteur te bepalen en om de streefwaarden individueel te berekenen. Als de vereiste informatie niet is opgeslagen, wordt u gevraagd deze later in te voeren.
- Sla de gegevens op (**Opslaan**).
- De patiënt wordt overgenomen in de database.



Tip voor invoer in het patiëntenmenu: Druk op de tab-toets om de cursor naar het volgende invoerveld te verplaatsen.

Spirometrie · custo spiro mobile

1) De vooraf ingestelde setpoint-auteur kan worden gewijzigd in de custo diagnostic instellingen.

GLI wordt gekenmerkt door de volgende kenmerken: De populatie waarop de streefwaarden zijn gebaseerd is aanzienlijk uitgebreider en breder dan bij andere auteurs van streefwaarden. De vergelijking voor het bepalen van de gemiddelde streefwaarden is nauwkeuriger dan die van andere auteurs van streefwaarden. Er is een soepele 'glijdende' overgang van kindertijd naar volwassenheid.

Voor een correct gebruik van de streefwaardenauteur GLI moet de etniciteit van een patiënt worden opgeslagen in de stamgegevens van de patiënt. Als deze informatie nog niet is opgeslagen, wordt u gevraagd deze in te voeren (blank, zwart, Latino, Zuidoost-Azië, Noordoost-Azië, overig/gemengd). De volgende landen en regio's zijn in deze groepen ingedeeld:

- Kaukasisch (blank, latino): Europa, Israël, Australië, VS, Canada, Mexicaanse Amerikanen, Brazilië, Chili, Mexico, Uruguay, Venezuela, Algerije, Tunesië...

- Zwarten: Afro-Amerikanen

- Zuidoost-Azië: Thailand, Taiwan en China (met inbegrip van Hongkong) ten zuiden van de Huaihe-rivier en het Qinling-gebergte.

- Noordoost Azië: Korea en China ten noorden van de Huaihe-rivier en het Qinling-gebergte

Opgehaald 23.10.2020 van <https://www.ers-education.org/guidelines/global-lung-function-initiative/faq/what-reference-equations-do-i-apply-for-non-caucasians/>

Instellingen voor de referentiemeting

- Streefwaardenauteur **1**: De standaardinstelling is GLI (Global Lung Initiative)¹⁾. Het geldigheidsbereik wordt onderaan in het scherm weergegeven. Als de patiëntgegevens afwijken van het geldigheidsbereik, stelt het systeem een geschikte streefwaardenauteur voor. Als er geen geschikte streefwaardenauteur beschikbaar is, wordt "none" weergegeven in het veld Streefwaardenauteur. In dit geval kiest u zelf een streefwaardenauteur uit het menu. De vastgestelde streefwaarden worden tijdens de meting tussen haakjes weergegeven en kunnen onvolledig zijn.
- Roker **2**: Selecteer de overeenkomstige vermelding in het menu. Het item "Rokker" is te zien in het veld Rapportagebevindingen wanneer het wordt afgedrukt.
- Type Test **3**: De eerste meting bij een patiënt is altijd een referentiemeting. Het meettype kan alleen worden gewijzigd tijdens vervolgmetingen (spasmolyse of provocatie).
- Medicatie **4** en dosis **5**: Hier kunt u aangeven welk geneesmiddel aan de patiënt is toegediend. Om deze functie te kunnen gebruiken, moet vooraf een selectie van mogelijke medicijnen worden opgeslagen in custo diagnostic. Open hiervoor de pagina [Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Drugs](#) (Medicatie). Voer het geneesmiddel in bij Medicatie en klik op [Toevoegen](#). Ga op dezelfde manier te werk bij het onderdeel Dosis. Klik op [Opslaan](#) om uw invoer op te slaan.
- Meting met filter **6**: Om nauwkeurige metingen te verkrijgen, moet u aangeven of er bacterie- en virusfilters worden gebruikt.
- Omgevingscondities **7**: Stel de omgevingscondities correct in (weerstation, internet).
- Bevestig **8** deze gegevens.

User		custo med GmbH	
Patient		Musterfrau Martina 10.10.1978 (39 Y.)	
Examination		Spirometry	

Patient Data			
Age	39	Y	
Height	160	cm	
Weight	59	kg	

1 Predicted value	GLI												
2 Smoking habit	Non-smoker												
3 Measurement type	Reference measurement												
4 Medication													
5 Dosage (µg)													
Last calibration	Date 09.11.2017												
6 ☒ Test with spiro protect													
7 Environment Data	<table border="1"> <tbody> <tr> <td>rel. air pressure</td> <td>966.00</td> <td>hPa</td> </tr> <tr> <td>Temperature</td> <td>20</td> <td>°C</td> </tr> <tr> <td>rel. air humidity</td> <td>50</td> <td>%</td> </tr> <tr> <td>Altitude</td> <td>515</td> <td>m</td> </tr> </tbody> </table>	rel. air pressure	966.00	hPa	Temperature	20	°C	rel. air humidity	50	%	Altitude	515	m
rel. air pressure	966.00	hPa											
Temperature	20	°C											
rel. air humidity	50	%											
Altitude	515	m											
8 Confirm	Cancel												

GLI: Adults: 18 to 95 Years, 145 to 200 cm, ethnicity: Caucasian, Black, South East Asian, North East Asian, Other/mixed

Afb. 10: Instellingen voor de referentiemeting



Spirometrie · custo spiro mobile

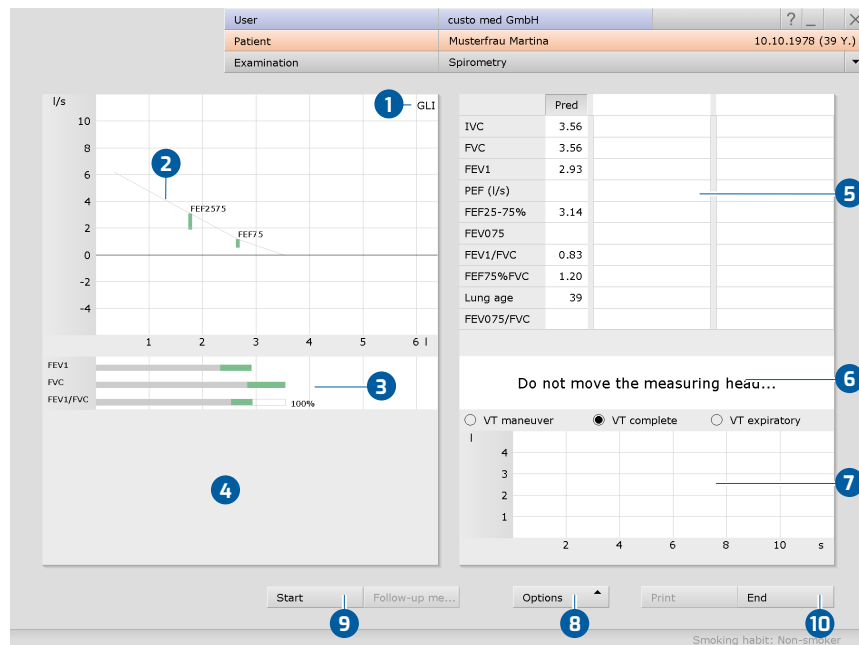
1) LLN (Lower Limit of Normal) is de ondergrens die gebruikt wordt om "normaal" of "pathologisch" te beoordelen. LLN komt overeen met het 5%-percentiel van een gezonde bevolking. Dit betekent dat als een gemeten waarde onder het 5%-percentiel ligt, er in 95% van de gevallen sprake is van een pathologische bevinding of dat een patiënt met een overeenkomstige waarde slechts in 5% van de gevallen gezond is. De groene balken in het bereik van de meetcurve of in het coördinatensysteem worden gevormd door het streefwaarde/setpoint (bovenste rand) en de LLN (onderste rand). Meetwaardecurven die boven of binnen de groene balken liggen, kunnen als aanvaardbaar worden beschouwd. Hetzelfde geldt voor alle verdere groene balken in de Spirometrie-interface. Meetwaarden $\geq$ LLN, d.w.z. binnen het groene bereik, worden aanvaardbaar geacht.

2) De Z-score geeft aan met hoeveel standaardafwijkingen een bepaalde meetwaarde afwijkt van de gemiddelde streefwaarde. Bijvoorbeeld, $Z = 0$ komt precies overeen met de gemiddelde streefwaarde en $Z = -2$ betekent dat de meetwaarde twee standaarddeviaties onder de gemiddelde streefwaarde ligt.

Aan elke Z-score kan altijd een bepaald percentiel worden toegekend. Een Z-score van $-1,645$ komt overeen met het 5%-percentiel (LLN). Als de Z-score hoger dan of gelijk is aan $-1,645$, ligt de meetwaarde niet in het pathologische bereik. De Z-score voor de betreffende meetwaarde is gemarkeerd met een groen vierkantje in de meetwaardentabel. Als de Z-score lager is dan $-1,645$, wordt de waarde gemarkeerd met een oranje vierkantje (zie de richtlijn Spirometrie. Pneumologie. 2015; 69: 146-163).

De meet-interface in één oogopslag

- 1 Voor de meetreeks geselecteerde streefwaarde-auteur, hier GLI
- 2 Oriëntatiehulp (alleen voor GLI, anders streefwaardecurve) opgebouwd uit FVC en FEF25-75; met weergave van het streefwaarbepereik (groene balken) gevormd uit streefwaarde en LLN¹⁾
- 3 Weergave van de resultaten voor FEV₁, FVC en FEV₁/FVC in een balkendiagram; pijlen markeren het respectievelijke resultaat na de meting. Waarden binnen de groene gedeelten kunnen als aanvaardbaar worden beschouwd. Waarden in het grijze gebied van de balken worden als pathologisch beschouwd, ingedeeld in mild, matig en ernstig.
- 4 Tijdens de meting: Neighoeksensor om de lichaamshouding te controleren (onderdeel van de softwareversie professional, niet in standaardlevering inbegrepen). Na de meting: Miniaturen van de uitgevoerde metingen
- 5 Tabel van meetwaarden met streefwaarden, gerealiseerde meetwaarden, Z-score 2) en procentuele afwijkingen van de meetwaarden ten opzichte van de streefwaarden
- 6 Werkinstructies voor het uitvoeren van de ademhalingsmanoeuvre
- 7 Tijd-volume-curve in real-time-weergave
- 8 Instellingen voor de meting (wijzigen streefwaardenauteur, animatie aan/uit)
- 9 De meting starten of stoppen
- 10 Meting beëindigen, metingeninterface sluiten



Afb. 11: Metingeninterface

Informatie over de omvang van de functies: Z-score, LLN, beoordeling van de bevindingen en uitleg volgens de criteria klinisch en arbeidsgeneeskunde zijn alleen beschikbaar voor metingen met de streefwaardenauteur GLI.



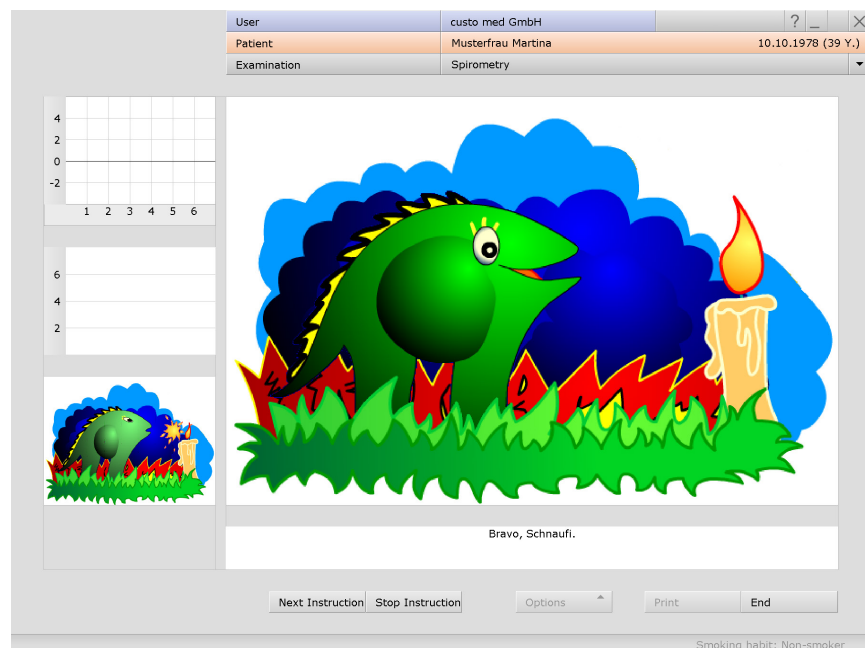
De functie "Kinderanimatie" maakt deel uit van de softwareversie professional en wordt niet standaard meegeleverd.

Onder Opties, Instellingen Animation kunt u instellen vanaf welke ademhalingsfrequentie (PEF) de kaars wordt aangestoken. Hoe lager het percentage, hoe makkelijker het is om de kaars aan te steken. Met Bevestigen worden de wijzigingen overgenomen.

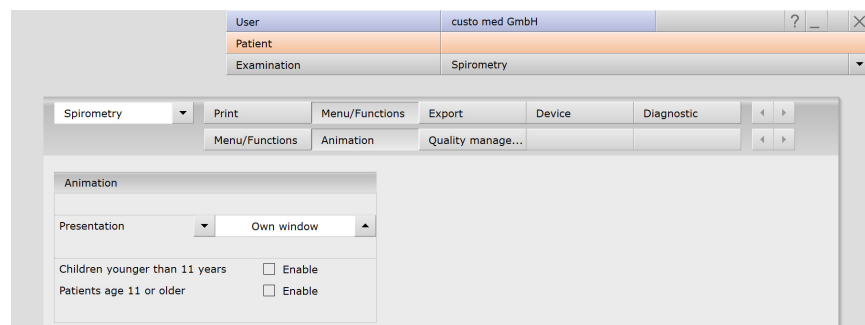
Optie: Longfunctiemeting met kinderanimatie¹⁾

Om een meting met kinderanimatie uit te voeren, klikt u op Opties, Animatie. De procedure van een longfunctiemeting wordt in dit geval getoond met geanimeerde tekeningen: het draakje probeert vuur te blazen om een kaars aan te steken. De patiënt helpt de draak met zijn ademhaling om de kaars aan te steken²⁾. Het verloop met animatie kan vóór het begin van de meting getoond en uitgelegd worden via Opties, Instructie.

De animatie moet draaien op een extra scherm voor de patiënt. Om een extra scherm in te stellen, opent u de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instelling, Menu/Functies, Animation en selecteert u Eigen venster in het gedeelte "Animation". Bovendien kunt u op deze pagina instellen voor welke leeftijdsgroepen de animatie automatisch moet worden weergegeven. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan (knop linksonder).



Afb. 12: Longfunctiemeting met kinderanimatie



Afb. 13: Instellingen voor de kinderanimatie

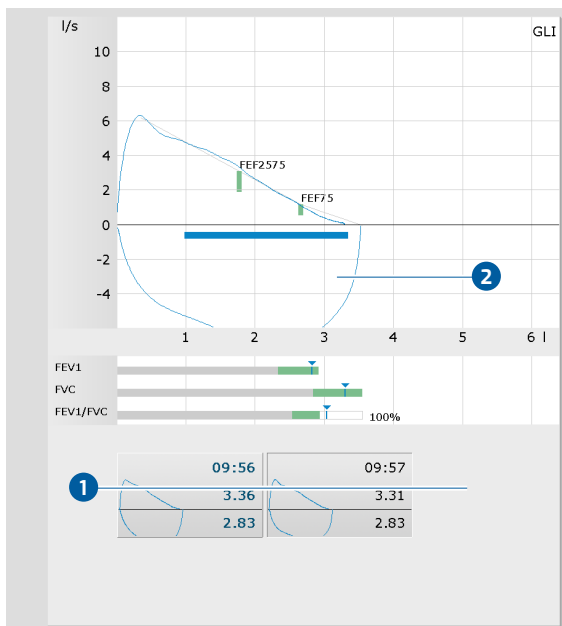


Spirometrie · custo spiro mobile

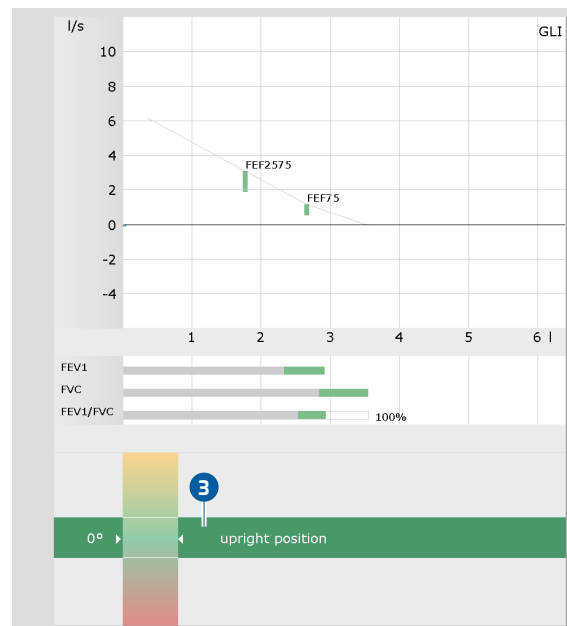
1) Het aantal rust-ademteugen vóór de ademhalingsmanoeuvre kan worden gewijzigd in de instellingen. Open hiervoor de pagina **Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Parameters**. De instelling bevindt zich in het gedeelte "Ademhalingsmanoeuvres". Klik op **Opslaan** om uw invoer op te slaan.

Referentiemeting uitvoeren

- Plaats een neusklem bij de patiënt.
- Klik op **Start**.
- De patiënt stopt vervolgens het mondstuk van het apparaat in de mond.
- De lippen moeten het mondstuk stevig omsluiten.
- Geef duidelijke instructies voor het uitvoeren van de ademhalingsmanoeuvre¹⁾.
- De maximale opnametijd bedraagt twee minuten.
- Verwijder het apparaat bij de patiënt na de ademhalingsmanoeuvre.
- Om een lopende meting te stoppen, bijv. in geval van onjuiste omgang met het apparaat of onjuiste uitvoering van de ademhalingsmanoeuvre, klikt u op de knop **Stop**.
- Uitgevoerde metingen worden als **miniaturen 1** weergegeven (meerdere indien de functie **Herhalen** werd gebruikt).
- De laatste meting wordt weergegeven in het coördinatensysteem **2**.
- Andere metingen kunnen door op de bijbehorende **miniatuur 1** te klikken worden weergegeven.



Afb. 14: Referentiemeting, miniatuuraanzichten



Afb. 15: Referentiemeting, neigehoeksensor

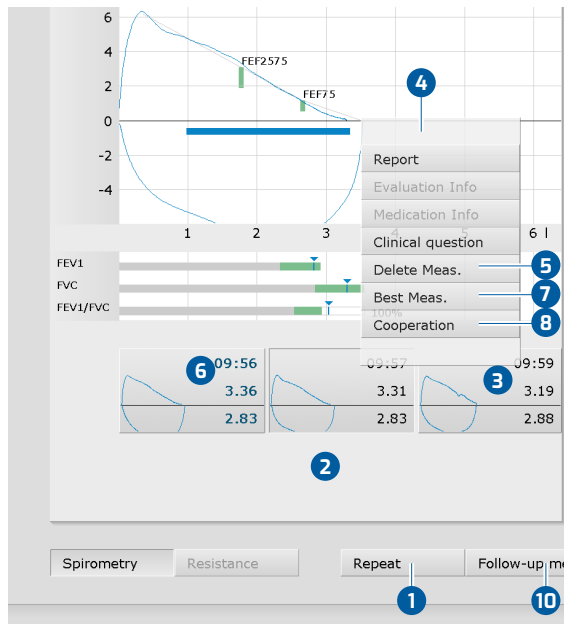
2) Onderdeel van de softwareversie professional, niet inbegrepen in de standaard leveringsinhoud.

Extra functie Neigehoeksensor²⁾

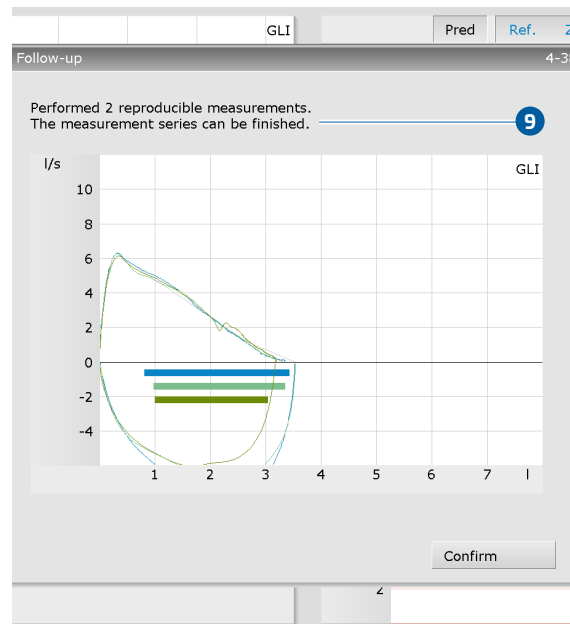
De neigehoeksensor wordt weergegeven nadat u op de knop **Start** hebt gedrukt. Deze functie wordt gebruikt om de houding van de patiënt tijdens de meting te controleren. Een rechte houding verbetert de kwaliteit van de meting en maakt een nauwkeuriger bepaling van de gemeten waarden mogelijk, met name FEV1. De witte pijlen van de neigehoeksensor moeten in het middelste, groene gebied van het display **3** staan. Als de patiënt te ver naar voren of naar achteren leunt, bewegen de pijlen naar het rode of gele gebied, wat de bepaling van de meetwaarden kan beïnvloeden. De miniaturen van de uitgevoerde metingen worden groen, geel of rood gemarkeerd om informatie te bieden over de lichaamshouding tijdens de meting. Groen: rechte houding (-10° tot +10°), geel: te ver naar achteren leunend, rood: te ver naar voren leunend.



Verdere functies binnen de referentiemeting



Afb. 16: Contextmenu van een meting



Afb. 17: Voortgangscntrole, reproduceerbaarheid van een meting

Meting herhalen

- Klik op **Herhalen** 1 om nog een referentiemeting uit te voeren. Tot zes herhalingsmetingen zijn mogelijk.
- Indien verdere herhalingsmetingen moeten worden uitgevoerd (meer dan zes), moeten de metingen in het miniatuurgebied worden gewist 2.
- Klik daartoe met de linkermuisknop op de meting die u wilt verwijderen 3,
- open met een rechtsklik het contextmenu 4
- en klik op **Meting verwijderen** 5.

Beste meting vastleggen

De beste meting van een meetreeks is gemarkeerd met vette letters, in dezelfde kleur als de meetcurve 6. Deze meting wordt later weergegeven, wanneer de evaluatie wordt geopend.

- Om een andere meting als beste meting in te stellen, klikt u met de linker muisknop op het miniatuuraanzicht de gewenste meting,
- open met een rechtsklik het contextmenu 4
- en klik op **Beste Meting** 7.



TIP: De beste meting wordt bepaald aan de hand van de som van FVC en FEV1. De bepaling van de beste meting kan ook gebeuren op basis van andere waarden. Deze instelling staat op de pagina **Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Parameters** in het gedeelte "Beste waarde bepalen".



Spirometrie · custo spiro mobile

De medewerking van de patiënt documenteren

- Open met een rechtermuisklik het contextmenu **4**,
- selecteer het item Medewerking **8** en beoordeel de medewerking van de patiënt.
- Door Bevestigen wordt de informatie overgenomen in de rapportage van de bevindingen.

Meting beëindigen en afsluiten

- Met de standaardinstellingen worden de metingen gecontroleerd op reproduceerbaarheid. Indien twee reproduceerbare metingen beschikbaar zijn, verschijnt een overeenkomstige mededeling **9** en kan de meting worden beëindigd.
- Starten van een follow-up meting: Als onmiddellijk na de referentiemeting een spasmolyse of provocatie moet worden uitgevoerd, klikt u op Vervolgmeting **10**.
- Klik op Einde (rechtsonder) en klik in het dialoogvenster Beëindigen op Bevestigen.

TIP: Het controleren van metingen op reproduceerbaarheid kan in de instellingen worden in- en uitgeschakeld. De instellingen voor de reproduceerbaarheidscontrole vindt u op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Menu/Functies in het gedeelte "Procesbesturing", helemaal onderaan. Daar kan het vereiste aantal reproduceerbare metingen worden gewijzigd en kunnen de criteria voor reproduceerbaarheid worden aangepast.

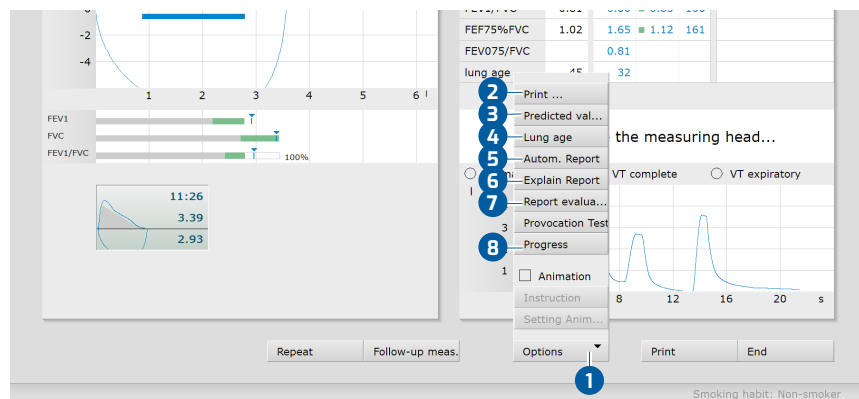
Ook kan worden ingesteld of de reproduceerbaarheid moet worden gecontroleerd aan de hand van ATS-criteria (knop ATS-conform) en/of of alleen ATS-conforme metingen worden geaccepteerd. De ATS-criteria kunnen worden bekeken via de knop Info. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.



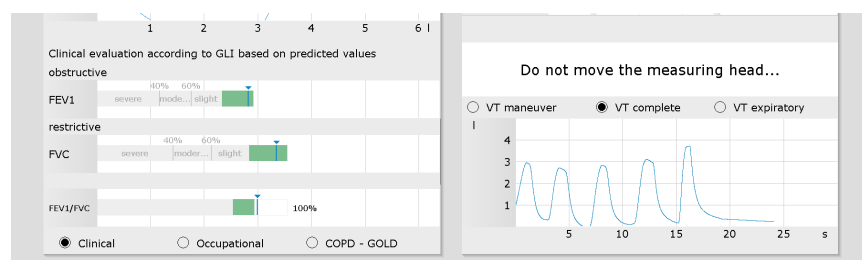
Opties tijdens de referentiemeting

Tijdens de referentiemeting zijn de volgende functies voor bewerking en rapportage beschikbaar in het menu **Opties**:

- 1 Knop om het menu **Opties** te openen
- 2 **Afdrukken...**: Afdrukmenu voor het samenstellen van een afdruk
- 3 Wisselen van **Voorspelde waarde auteur**
- 4 Informatie over spirometrische **longleeftijd**: De spirometrische longleeftijd wordt bepaald aan de hand van de FEV1-waarde, indien de FEV1 wordt berekend als functie van leeftijd (niet bij alle streefwaardenauteurs). Op basis van de afwijking van de streefwaarde wordt de spirometrische longleeftijd berekend. Op de pagina **Onderzoek**, **Spirometrie**, **Instellingen**, **Diagnostiek**, **Parameters** kunt u instellen welke streefwaardenauteur moet worden gebruikt om de spirometrische longleeftijd te berekenen.
- 5 **Automatisch. Verslag**: De volgende soorten rapportages kunnen worden geselecteerd: Standaard (70%-regel voor FEV1/FVC en 80%-regel voor IVC en FVC), COPD-GOLD, klinische of arbeidsgeneeskundige beoordeling volgens GLI.
- 6 **Rapport toelichten**: Tabel met meet- en streefwaarden, grenswaarden en Z-score. Uitleg van de beoordelingscriteria die ten grondslag liggen aan de klinische, bedrijfsgeneeskundige en COPD-GOLD beoordelingsfuncties. Z-score, LLN en beoordelingscriteria, zowel klinisch als arbeidsgeneeskundig alleen bij GLI.
- 7 **Onderzoeksverslag aan/uit**: Evaluatie van de meetresultaten in een balkendiagram onder de meetcurve
- 8 **Proces**: Superpositie van de meetcurven voor plausibiliteitscontrole



Afb. 18: Referentiemeting, opties



Afb. 19: Referentiemeting, beoordeling van de meetresultaten

3.4.2 Follow-up metingen: Spasmolyse en provocatie

Spasmolyse en provocatie worden vervolgmetingen genoemd. Deze metingen kunnen alleen worden uitgevoerd na een referentiemeting.

Vervolgmeting oproepen

- Start de vervolgmeting via **Onderzoek, Spirometrie, Vervolgmeting**.
- Er wordt een lijst geopend met alle patiënten bij wie op de actuele dag een referentiemeting is uitgevoerd (longfunctiegroep).
- Selecteer de patiënt in de lijst.
- Bevestig uw selectie met **Selecteer patiënt** of dubbelklik op de naam.

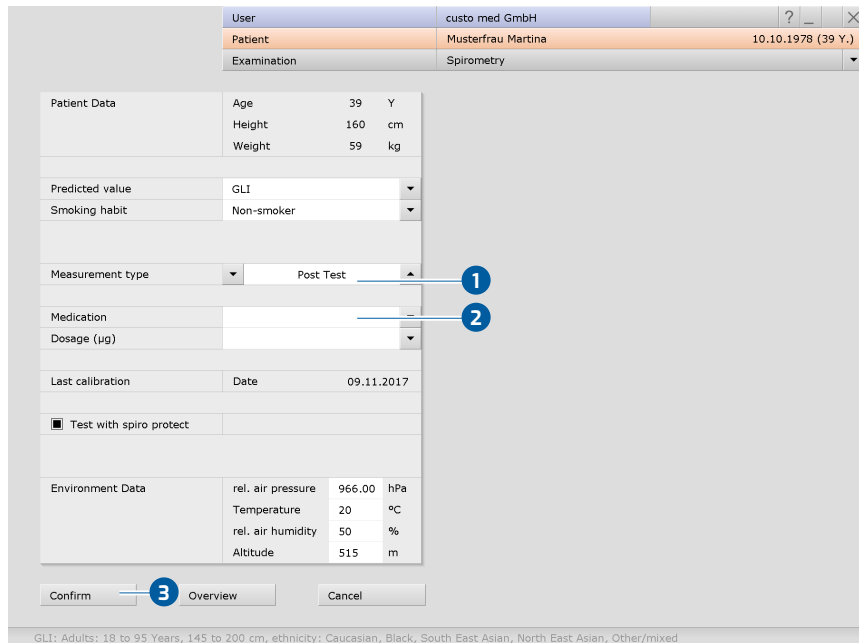


INFORMATIE over de longfunctiegroep:

Een patiënt wordt uit de longfunctiegroep verwijderd wanneer een vervolgmeting is opgeslagen, een nieuwe meting is aangemaakt (via **Onderzoek, Spirometrie, Nieuwe spirometrie**) of op de volgende dag.

Instellingen voor de vervolgmeting

- Verricht de instellingen voor de vervolgmeting.
- Controleer en wijzig de informatie indien nodig.
- Kies meettype **1** - spasmolyse of provocatie.
- Informatie over medicatie **2** is alleen mogelijk als eerder een medicatielijst is aangemaakt in de instellingen voor de Spirometrie (**Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Drugs (Medicatie)**).
- Een vervolgmeting is ook mogelijk zonder informatie over medicatie **2**.
- Klik op **Bevestigen 3** om verder te gaan



User		custo med GmbH	
Patient	Musterfrau Martina		10.10.1978 (39 Y.)
Examination	Spirometry		

Patient Data	Age	39	Y
	Height	160	cm
	Weight	59	kg
Predicted value	GLI		
Smoking habit	Non-smoker		
Measurement type	Post Test		
Medication			
Dosage (µg)			
Last calibration	Date	09.11.2017	
☒ Test with spiro protect			
Environment Data	rel. air pressure	966.00	hPa
	Temperature	20	°C
	rel. air humidity	50	%
	Altitude	515	m

Confirm **3** Overview Cancel

GLI: Adults: 18 to 95 Years, 145 to 200 cm, ethnicity: Caucasian, Black, South East Asian, North East Asian, Other/mixed

Afb. 20: Follow-up meting, instellingen



INFORMATIE over vervolgmetingen:

De instelmogelijkheden en bedieningselementen van de vervolgmetingen komen overeen met die van een referentiemeting, bijvoorbeeld Start, Herhaling en beste meting.

Spasmolyse uitvoeren

- Plaats een neusklem bij de patiënt.
- Klik op **Start**.
- De patiënt stopt vervolgens het mondstuk van het apparaat in de mond.
- De lippen moeten het mondstuk stevig omsluiten.
- Geef duidelijke instructies voor het uitvoeren van de ademhalingsmanoeuvre.
- De maximale opnametijd bedraagt twee minuten.
- Verwijder het apparaat bij de patiënt na de ademhalingsmanoeuvre.
- **Herhaal** de meting indien nodig.
- Uitgevoerde metingen worden linksonder weergegeven in de vorm van **miniaturweergaven**.
- De resultaten van de spasmolyse (oranje) worden weergegeven samen met de resultaten van de referentiemeting (blauw) voor een directe vergelijking.
- Om de meetinterface te sluiten, klikt u op **Beëindigen** (rechtsonder).

1) PD20 provocatiedosis:
Geneesmiddeldosis voor de
daling van de FEV1 met 20% bij
een provocatiemeting ten
opzichte van de
uitgangswaarde bij de
referentiemeting.

Provocatietest uitvoeren

Procedure van een provocatietest: Maximaal acht provocatiemetingen worden gevolgd door één dilatatiemeting en maximaal acht controlemetingen. Voor een beter onderscheid zijn de verschillende meettypes van een provocatietest in custo diagnostic van een kleurcode voorzien. Referentiemeting: blauw, provocatie: groen, dilatatie: oranjebruin, controlemeting: oranjebruin.

- Plaats een neusklem bij de patiënt.
- Klik op **Start**.
- De patiënt stopt vervolgens het mondstuk van het apparaat in de mond.
- De lippen moeten het mondstuk stevig omsluiten.
- Geef duidelijke instructies voor het uitvoeren van de ademhalingsmanoeuvre.
- De maximale opnametijd bedraagt twee minuten.
- Verwijder het apparaat bij de patiënt na de ademhalingsmanoeuvre.
- **Herhaal** de meting indien nodig.
- De resultaten van de provocatie (groen) worden weergegeven samen met de resultaten van de referentiemeting (blauw) voor een directe vergelijking.
- Onder **Opties**, **Provocatietest**, wordt de PD20-provocatiedosis¹⁾ weergegeven.
- De volgende meting wordt geactiveerd via de knop Vervolgmeting (of later via **Onderzoek**, **Spirometrie**, **Vervolgmeting**).
- Om de meetinterface te sluiten, klikt u op **Einde**.

3.4.3 Bevindingenrapportage



BELANGRIJK: Alle uitslagen en bevindingen van het systeem moeten slechts als suggesties worden beschouwd. Voor diagnose en therapie is controle en beoordeling van de uitslagen door een gekwalificeerde arts een absolute vereiste.

Om het **Onbevestigd verslag** te openen, klikt u met de rechtermuisknop op de meetinterface en selecteert u **Beoordeling** in het **Contextmenu**.

Als in de systeeminstellingen de optie **Onbevestigd verslag** is geactiveerd, bevat het dialoogvenster **Bevindingenaanwijzing** al een automatische bevinding/uitslag van het systeem **1**. Deze optie is standaard geactiveerd en kan worden uitgeschakeld onder **Spirometrie**, **Instellingen**, **Diagnostiek**, **Rapport**. U kunt de tekst wijzigen en aanvullen in het dialoogvenster **Bevindingenaanwijzing**. Om uw invoer op te slaan, klikt u op **Bevestigen** **2**. **Annuleren** **3** sluit de **Bevindingenaanwijzing** af zonder wijzigingen over te nemen.

Als u uw invoer opslaat met **Bevestiging** **2**, wordt de bevindingenaanwijzing een (pre)uitslag, afhankelijk van de rechten m.b.t. bevindingen van de actuele gebruiker. De evaluatie is dan dus voorzien van voorlopige bevindingen. Als u niet wilt dat de evaluatie als (voorlopige) uitslag wordt beschouwd, zet u de status van de bevindingen terug in het dialoogvenster **Einde**.

collabora	Options
F5	Optimal
F6	Understand
F7	Pain
F8	Cough
F9	
F10	
F11	
F12	

Afb. 21: Bevindingenaanwijzing, direct na een meting

Verdere automatische bevindingen weergeven

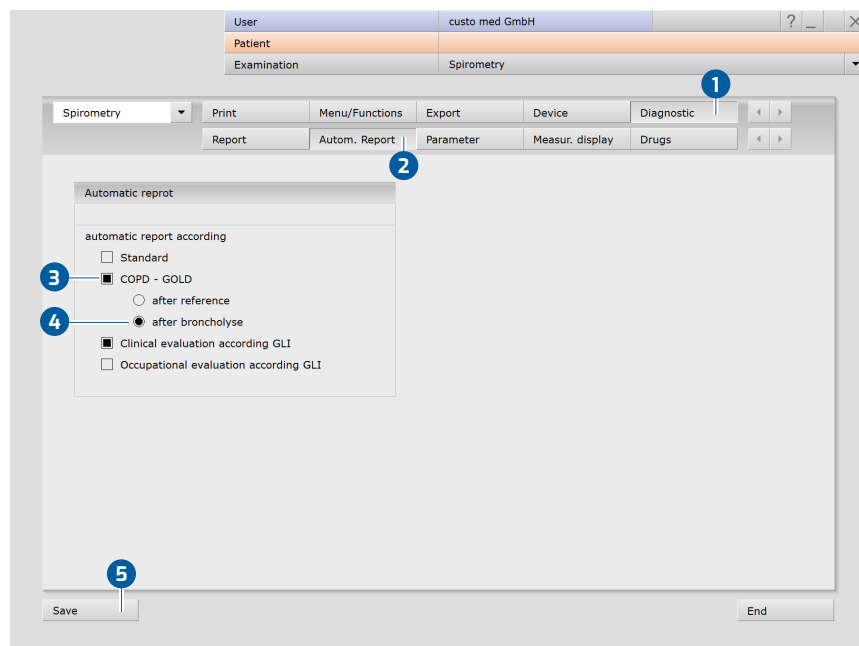
De volgende beoordelingen kunnen aan de bevindingenaanwijzing worden toegevoegd via **Opties**, **Automatisch verslag**:

- **Standaard**, volgens de 70%-regel voor FEV1/FVC en de 80%-regel voor IVC en FVC,
- **COPD-GOLD**, verklaring over de aanwezigheid en de ernst van chronische obstructieve longziekte,
- **Klinisch onderzoek volgens GLI**,
- **Beroepsbeoordeling volgens GLI**.

Automatische bevindingen overnemen in de bevindingenaanwijzing

custo diagnostic kan zo worden ingesteld dat de verschillende soorten bevindingenaanwijzingen automatisch in de bevindingenaanwijzing worden overgenomen.

- Open hiervoor de pagina **Onderzoek**, **Spirometrie**, **Instellingen**, **Diagnostiek** ❶, **Automatisch Verslag** ❷.
- Activeer de gewenste optie, bijvoorbeeld **COPD-GOLD** ❸.
- Geef bij **COPD-GOLD** ❸ aan of de COPD-GOLD uitslag moet worden opgenomen in de bevindingenaanwijzing na een referentiemeting of na spasmolyse ❹.
- Klik op **Opslaan** ❺ om uw gegevens op te slaan.



Afb. 22: Instellingen, automatische bevindingen

3.4.4 Meting afdrukken

Afdrukken volgens de systeeminstellingen:

- Klik op de knop **Afdrukken** in de meetinterface.

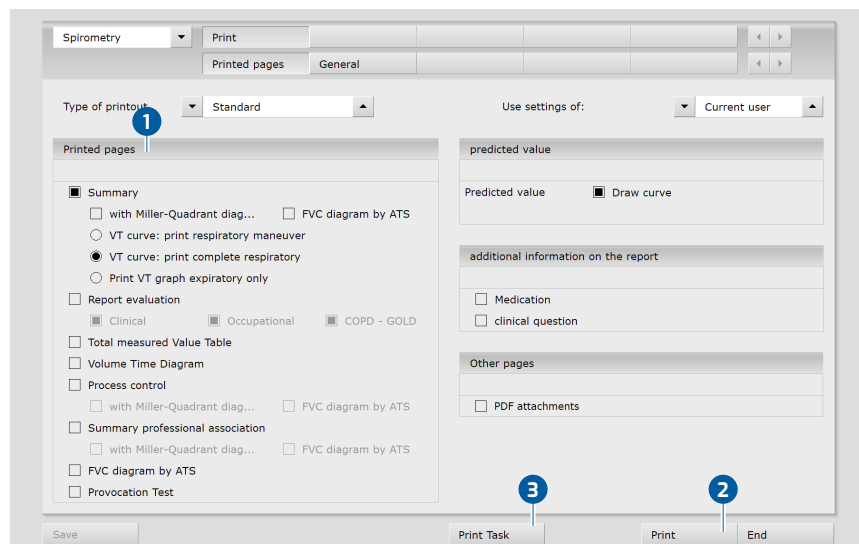
De systeeminstellingen voor de afdrukpagina's van een longfunctiemeting vindt u in custo diagnostic op de pagina **Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Afdrukken, pagina's**. Op de pagina **Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Afdrukken, General** (Algemeen), in de sectie "Procesbesturing afdrukken", kunt u bepalen welke afdrukpagina's worden afgedrukt wanneer u op de knop **Afdrukken** drukt (actuele schermweergave, vooraf ingestelde pagina-inhoud of totale afdruk van de beroepsvereniging).

Afdruk met tijdelijk gewijzigde afdrukinstellingen:

- Als u niet wilt afdrukken volgens de systeeminstellingen, open dan de pagina **Opties** in de meetinterface, **Afdrukken...**
- Kies daar uw afdrukinstellingen **1**.
- Wijzigingen in dit afdrukmenu zijn alleen van invloed op de actuele afdruk.
- Start de afdruk met de knop **Afdrukken** **2**.

Afdrukken via taakbeheer:

- De afdruktaken worden opgeslagen in de taakbeheer en kunnen daar op een later tijdstip collectief worden afgedrukt.
- Om afdruktaken in taakbeheer te plaatsen, opent u de pagina **Opties, Afdrukken...**
- Klik op **Afdruktaak** **3**.
- De aanwezige afdruktaken worden gestart op de pagina **Onderzoek, Taakbeheer** via de knop **Alle uitvoeren/uitvoeren**.



Afb. 23: Opties, afdrukken...



3.5 Evaluatie openen

3.5.1 Open Evaluatie via de evaluatiezoekfunctie

1) Het zoeken naar evaluaties kan worden geconfigureerd in de custo diagnostic-instellingen, zie Onderzoek, Instellingen, Database, Onderzoek zoeken.

- Het zoeken naar evaluaties¹⁾ wordt gestart door rechtsklikken op Patiënt ① geopend.
- Met de fabrieksinstellingen wordt Zoeken ② weergegeven. Hier kunnen eerder opgeslagen zoekcriteria, zogenaamde filtersets, worden gebruikt om naar evaluaties te zoeken. Filtersets kunnen op de pagina Uitgebreid zoeken ③ worden aangemaakt.
- Afhankelijk van de configuratie is er al een filterset actief. De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst ④.
- Als er nog geen filterset actief is, selecteert u een set ⑤.
- Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets Tonen ⑥ geopend.

Resultatenlijst configureren

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het Contextmenu geopend. Selecteer daar Kolomselectie en stel de gewenste Kolommen samen. Met Bevestigen wordt de selectie overgenomen.
- Door te klikken op een Kolomkop wordt gesorteerd op deze kolom en de sortering binnen de kolom kan worden omgekeerd.
- De lijst kan worden afgedrukt en geëxporteerd ⑦.

Filtersets hernoemen, filtersets verwijderen

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het Contextmenu geopend. Selecteer daar Filterset hernoemen of de Filterset verwijderen.
- Volg de instructies op.



Afb. 24: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets



Tip: Relatie tussen afsluitingsdialoog en Evaluatie zoeken - Om de evaluatie zoeken correct te kunnen gebruiken, moet de status van de evaluatie correct worden ingesteld in de afsluitingsdialoog bij het afsluiten van een evaluatie. Voorbeeld: Een evaluatie kan alleen worden gevonden in "Evaluatie zoeken" met de eigenschap gevonden "Nee" als de status "Evaluatie beoordeeld" NIET is geselecteerd in het afsluitingsdialoogvenster.

Geavanceerd zoeken, filtersets aanmaken

- De optie **Uitgebreid zoeken** **8** wordt gebruikt om filtersets aan te maken en snel zoekcriteria te selecteren (bijv. onderzoek, eigenschappen, periode) **9**. Door bepaalde zoekcriteria in te stellen, wordt het zoeken verfijnd.
- De zoekresultaten worden weergegeven als een lijst **10**.
- Een evaluatie wordt door dubbelklikken op de desbetreffende regel of via de toets **Tonen** **11** geopend.
- De eerder geselecteerde zoekcriteria kunnen worden opgeslagen als een filterset met een bijbehorende naam. Voer de naam in het invoerveld in **12** en klik op **Zoekopdracht opslaan als** **13**.

Filtersets bewerken

- Selecteer de filterset die moet worden bewerkt, zie "actuele filterset".
- Pas de zoekparameters aan (bijv. onderzoek, periode).
- Met **Sla huidige zoekcriteria op als filterset** **13** wordt de bestaande set overschreven.
- Indien vooraf een nieuwe naam wordt gegeven, wordt een nieuwe set gecreëerd.

De lijst met zoekresultaten configureren

- Met de rechter muisknop op het scherm wordt het **Contextmenu** geopend. Selecteer daar **Kolomselectie** en stel de gewenste **Kolommen** samen. Met **Bevestigen** wordt de selectie overgenomen.
- Door te klikken op een **Kolomkop** **14** wordt gesorteerd op deze kolom en de sortering binnen de kolom kan worden omgekeerd.
- Met de **Pijltoets** **15** rechtsonder in de lijst kunt u de lijst vergroten of verkleinen.
- De lijst kan worden afgedrukt en geëxporteerd **16**.

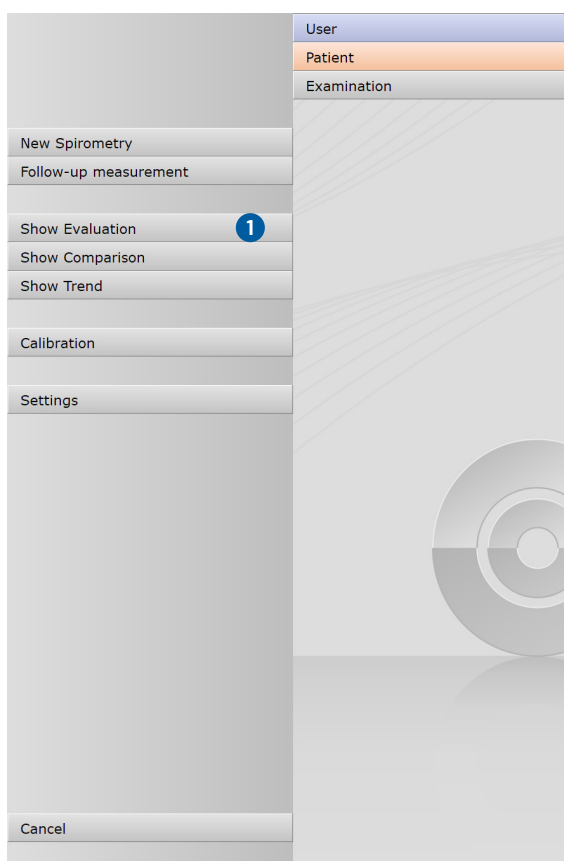
Afb. 25: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken



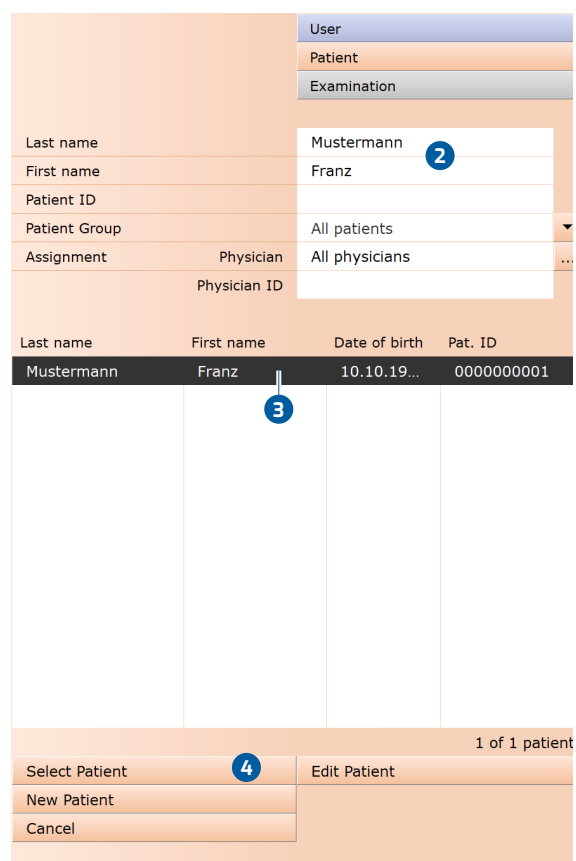
Tip voor invoer in het patiëntenmenu: Druk op de tab-toets om de cursor naar het volgende invoerveld te verplaatsen.

3.5.2 Evaluatie openen via het onderzoeksmenu

- Open het hoofdmenu Onderzoek via **Onderzoek, Spirometrie**.
- Klik daar op **Onderzoek weergeven** **1**.
- Het patiëntzoekvenster verschijnt. Kies daar de patiënt van wie u de evaluatie wilt openen. Voer de naam van de patiënt in de invoervelden van de zoekfunctie in **2**.
- Selecteer de patiënt uit de lijst onder de invoervelden **3** en bevestig de selectie met de knop **Selecteer patiënt** **4** of door op de naam te dubbelklikken.
- Er verschijnt een lijst met alle evaluaties van de patiënt. Selecteer de gewenste evaluatie uit de lijst en open deze met een dubbelklik of via de knop **Onderzoek weergeven**.



Afb. 26: Spirometrie-hoofdmenu



Afb. 27: Selecteer patiënt

3.6 Structuur van de evaluatie

Structuur van referentie- en spasmo lysemetingen



INFORMATIE over de functie-omvang:

Z-score, LLN, beoordeling van de bevindingen en uitleg volgens de criteria klinisch en arbeidsgeneeskunde zijn alleen beschikbaar voor metingen met de streefwaardenauteur GLI.

Overzicht referentie- en spasmo lysemeting:		
Weergave van de beste meting(en), elk met meetcurve(s) en meetwaardentabel		
Vergelijking van 2 evaluaties van een patiënt	Procescontrole: Drie referentie- en spasmo lysemetingen met meetwaarden en meetcurven voor directe vergelijking).	Menu Opties:
Overlay van de meetcurven	Menu Opties:	Afdrukken...
	Afdrukken...	Trend¹⁾
	Export...	Export...
	Voorspelde waarde auteur	Voorspelde waarde auteur
	Medicamenten	Medicamenten
	opnieuw toewijzen	Miller Quadrant ²⁾
	Herhaalbaarheid	Longleeftijd³⁾
		Autom. rapportage⁴⁾
		Toelichting rapportage⁵⁾
		opnieuw toewijzen

1) Alle evaluaties van een patiënt als staafdiagram met meettabel.

Bovendien kan voor elke gemeten waarde de Z-score-trend worden weergegeven.

2) Geeft de waarschijnlijkheid van de ziekte en de zwaarte ervan aan.

3) Gegevens in jaren, berekening gebaseerd op FEV1 als functie van de leeftijd, niet mogelijk bij alle streefwaardenauteurs.

4) De volgende soorten rapportagebevindingen kunnen geselecteerd en toegevoegd worden aan de rapportagetekst: Standaard (70%-regel voor FEV1/FVC en 80%-regel voor IVC en FVC), COPD-GOLD, klinische of arbeidsgeneeskundige beoordeling volgens GLI.

5) Evaluatiecriteria voor klinische, arbeidsgeneeskundige en COPD-GOLD bevindingen

Structuur van provocatiemetingen



INFORMATIE over de functie-omvang:

Z-score, LLN, beoordeling van de bevindingen en uitleg volgens de criteria klinisch en arbeidsgeneeskunde zijn alleen beschikbaar voor metingen met de streefwaardenauteur GLL.

Overzicht provocatie:		
Balkdiagram en meetwaardentabel met referentie-, provocatie-, dilatatie- en controlemetingen.		
Andere beeldschermpagina's:		
Vergelijking van 2 evaluaties van een patiënt	Enkele test: in het overzicht geselecteerde meting met meetcurve en meetwaardentabel	Menu Opties:
Overlay van de meetcurven	Menu Opties:	Afdrukken...
	Afdrukken...	Trend¹⁾
	Trend ¹⁾	Export...
	Export	Voorspelde waarde auteur
	Voorspelde waarde auteur	Medicamenten
	Medicamenten	Longleeftijd³⁾
	Miller-Quadrant ²⁾	Provocatietest
	Longleeftijd ³⁾	opnieuw toewijzen
	Autom. rapportage ⁴⁾	
	Toelichting rapportage ⁵⁾	
	opnieuw toewijzen	

1) Alle evaluaties van een patiënt als staafdiagram met meettabel.
Bovendien kan voor elke gemeten waarde de Z-score-trend worden weergegeven.

2) Geeft de waarschijnlijkheid van de ziekte en de zwaarte ervan aan.

3) Gegevens in jaren, berekening gebaseerd op FEV1 als functie van de leeftijd, niet mogelijk bij alle streefwaardenauteurs.

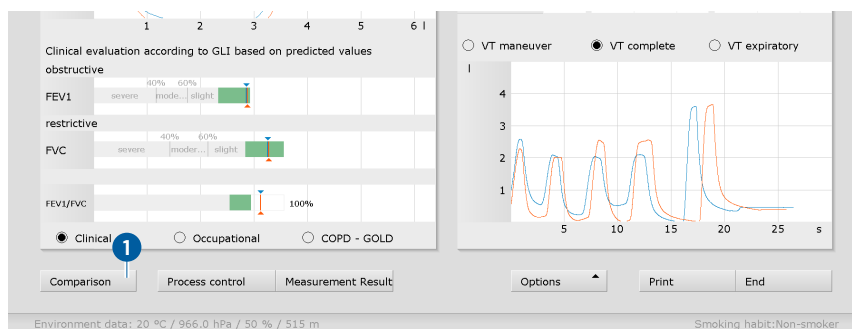
4) De volgende soorten rapportagebevindingen kunnen geselecteerd en toegevoegd worden aan de rapportagetekst: Standaard (70%-regel voor FEV1/FVC en 80%-regel voor IVC en FVC), COPD-GOLD, klinische of arbeidsgeneeskundige beoordeling volgens GLL.

5) Evaluatiecriteria voor klinische, arbeidsgeneeskundige en COPD-GOLD bevindingen

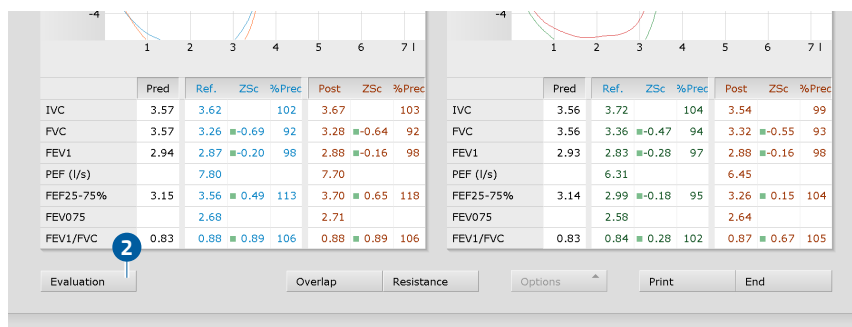
6) PD20 provocatiedosis: Geneesmiddeldosis voor een daling van de FEV1 met 20% ten opzichte van de uitgangswaarde bij een provocatiemeting.

3.7 Navigatie in de evaluatie

Onderaan het scherm staan de toetsen om de diverse evaluatiepagina's te openen. Als een knop wordt ingedrukt, bijvoorbeeld **Vergelijking 1**, dan wordt de vergelijkingsweergave geopend en verandert de naam van de knop in **Onderzoek 2** (aanduiding vorige pagina). Klik op de knop **Onderzoek 2** om terug te keren naar het overzicht.



Afb. 28: Beeldscherm Overzicht



Afb. 29: Beeldscherm Vergelijking

3.8 Diagnostische begrippen in de evaluatie

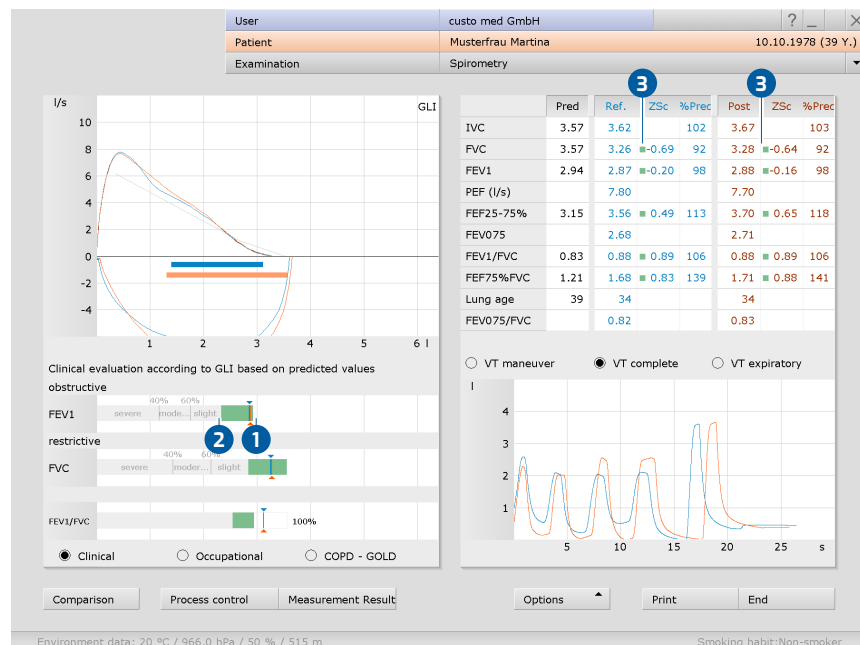
Grenswaarden en Lower Limit of Normal (LLN, onderste limiet van normaal)

De groene gebieden in het balkdiagram worden gedefinieerd door de streefwaarde (bovengrens/rechter einde) ❶ en LLN - Ondergrens van Normaal (ondergrens/linker einde) ❷. LLN is de onderste grenswaarde voor de beoordeling van “normaal” of “pathologisch”. LLN komt overeen met het 5%-percentiel van een gezonde bevolking. Dit betekent dat als een gemeten waarde onder het 5%-percentiel ligt, er in 95% van de gevallen sprake is van een pathologische bevinding of dat een patiënt met een overeenkomstige waarde slechts in 5% van de gevallen gezond is.

Z-Score

De Z-score geeft aan met hoeveel standaarddeviaties een bepaalde meetwaarde afwijkt van de gemiddelde streefwaarde. Bijvoorbeeld, $Z = 0$ komt precies overeen met de gemiddelde streefwaarde en $Z = -2$ betekent dat de meetwaarde twee standaarddeviaties onder de gemiddelde streefwaarde ligt.

Aan elke Z-score kan altijd een bepaald percentiel worden toegekend. Een Z-score van -1,645 komt overeen met het 5%-percentiel (LLN). Als de Z-score hoger dan of gelijk is aan -1,645, ligt de meetwaarde niet in het pathologische bereik. De Z-score voor de desbetreffende meetwaarde wordt in de meetwaardetabel ❸ gemarkeerd met een groen vierkant. Als de Z-score lager is dan -1,645, wordt de waarde gemarkeerd met een oranje vierkantje (zie de richtlijn Spirometrie. Pneumologie. 2015; 69: 146-163).



Afb. 30: Lower Limit of Normal en Z-Score

Miller-Quadrant

Het Miller-Quadrant geeft de waarschijnlijkheid van de aanwezigheid van een ziekte en de ernst daarvan aan. De verhouding tussen FEV1%VC en FVC wordt bepaald en het resultaat wordt ingevoerd in het coördinatensysteem. Het



Spirometrie · custo spiro mobile

coördinatensysteem is verdeeld in vier gebieden: Obstructie, Obstructie & Restrictie, Restrictie en Normaal. Op de x-as wordt de FEV1%VC-waarde ingevoerd in procenten, op de y-as wordt de bereikte FVC-waarde ten opzichte van de streefwaarde ingevoerd in procenten. Het snijpunt van deze waarden is gemarkeerd met een kruis. De markeringskruisen hebben de kleur van het metingentype.

Longleeftijd

De spirometrische longleeftijd wordt bepaald aan de hand van de FEV1-waarde, indien de FEV1 wordt berekend als functie van leeftijd (niet bij alle streefwaardenauteurs). Op basis van de afwijking van de streefwaarde wordt de spirometrische longleeftijd berekend. Weergave van spirometrische longleeftijd via Opties, Longleeftijd. Op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Parameters kan worden ingesteld welke streefwaardenauteur moet worden gebruikt om de spirometrische longleeftijd te berekenen.

Soorten rapportagebevindingen

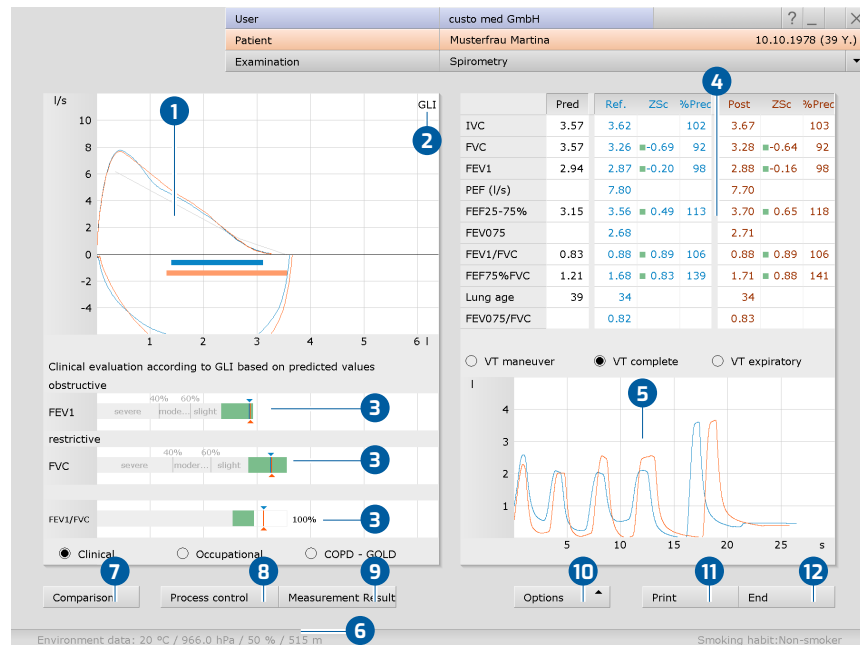
Bij de evaluatie kunnen de volgende soorten bevindingen worden geselecteerd: Standaard (70%-regel voor FEV1/FVC en 80%-regel voor IVC en FVC), COPD-GOLD, klinische of arbeidsgeneeskundige beoordeling volgens GLI.

Provocatiemeetreeks, PD20 Provocatiedosis

Geneesmiddeldosis voor de daling van de FEV1 met 20% bij een provocatiemeting ten opzichte van de uitgangswaarde bij de referentiemeting.



3.9 Evaluatie van de referentie- en spasmolysemeting



Afb. 31: Evaluatie, overzicht

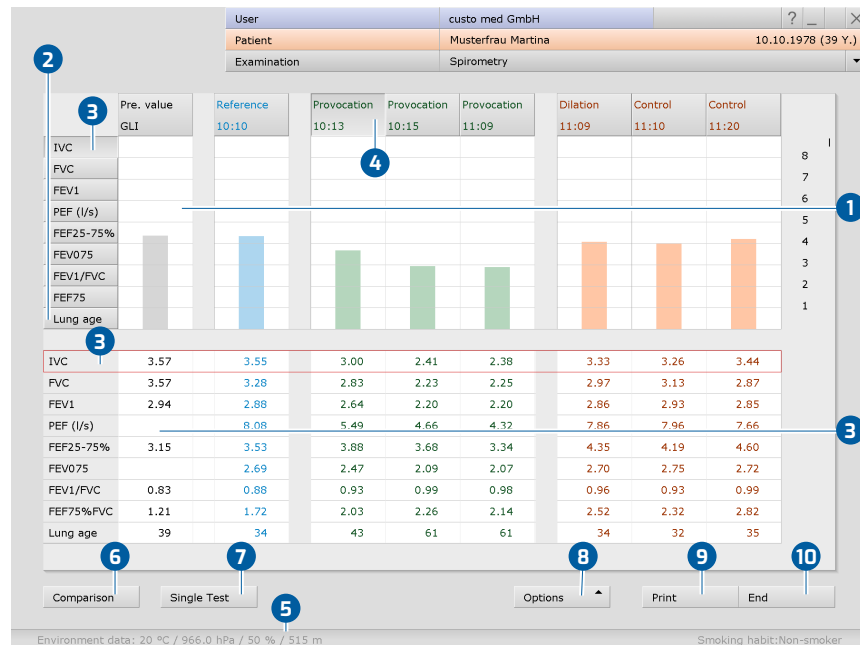
- 1 Flow-volumecurven (referentiemeting: blauw, spasmolyse: oranje)
- 2 Voorspelde waarde auteur, hier GLI
- 3 De resultaten voor FEV₁, FVC en FEV₁/FVC in een balkdiagram weergeven.
- 4 Tabel met meetwaarden met streefwaarden, gemeten waarden, Z-score en procentuele afwijkingen; klik op de kolomtitel om de bijbehorende curve te tonen of te verbergen.
- 5 Volume-tijd-curve
- 6 Vóór de meting ingevoerde omgevingsdata
- 7 Vergelijking van de actuele en verdere evaluatie van de patiënt
- 8 Vergelijking van de afzonderlijke metingen van een meetreeks (plausibiliteitscontrole)
- 9 Verkleinde beoordeling van bevindingen en evt. resistance-resultaten
- 10 Menu Opties met afdrukmenu, trend, export, voorspelde waarde auteur, medicatielijst, enz.
- 11 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 12 Evaluatie beëindigen

Naar de resultaatweergave 3

Blauwe of oranje pijlen markeren het respectievelijke resultaat. Waarden binnen de groene gedeelten kunnen als aanvaardbaar worden beschouwd. Waarden in het grijze gebied van de balken worden als pathologisch beschouwd, ingedeeld in mild, matig en ernstig. De beoordeling kan plaatsvinden volgens de criteria klinisch, arbeidsgeneeskundig of COPD-GOLD, zie opties onder het diagram.



3.10 Evaluatie van een reeks provocatiemetingen



Afb. 32: Evaluatie, provocatie

- 1 Grafische weergave van alle metingen van de meetreeks met illustratie van de gekozen meetwaarde als balk, hier IVC
- 2 Meetwaardeknoppen voor de weergave van een andere meetwaarde
- 3 Meetwaardentabel - de geselecteerde meetwaarde is rood omlijnd
- 4 Knoppen voor het selecteren van een meting van de meetreeks, bijv. om de geselecteerde meting te openen in de individuele weergave
- 5 Vóór de meting ingevoerde omgevingsdata
- 6 Vergelijking van de actuele en verdere evaluatie van de patiënt
- 7 De geselecteerde meting wordt weergegeven als een individuele meting
- 8 Menu Opties met afdrukmenu, trend, export, voorspelde waarde auteur, medicatielijst, enz.
- 9 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 10 Evaluatie beëindigen



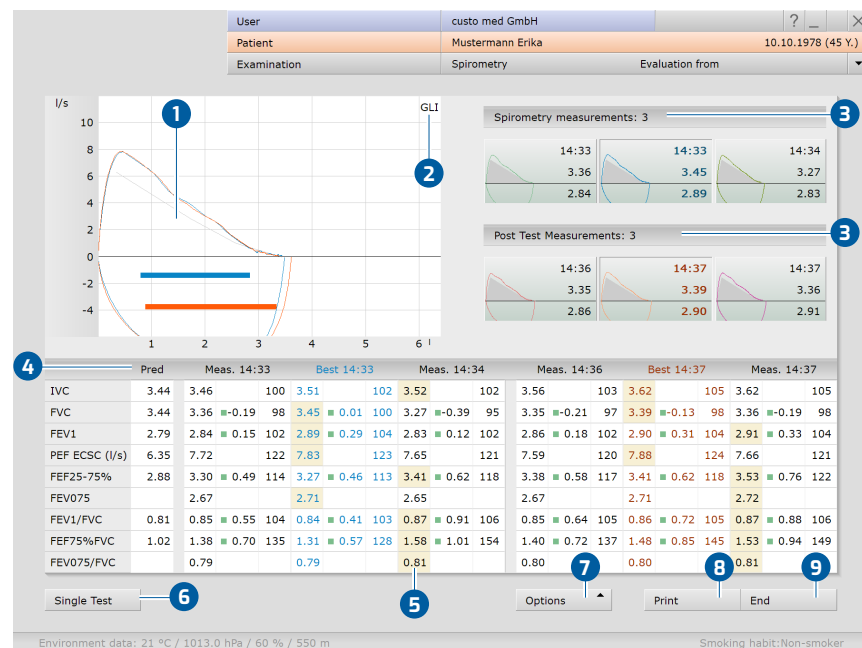
3.11 Verdere vensters van een evaluatie

Follow-up (alleen voor referentie- en spasmolyse-evaluaties)

Dit scherm wordt geopend via de knop **verloopcontrole**. De verloopcontrole dient ervoor om een reeks referentie- en/of spasmolysemetingen te vergelijken om de kwaliteit van de medewerking van de patiënt en de geloofwaardigheid van de meetresultaten te controleren. Voorwaarde is dat de metingen direct na elkaar zijn uitgevoerd.

Door op de **miniaturen van de curven** te klikken, kunnen de metingen over elkaar worden gelegd. Door opnieuw op de **miniatur** te klikken wordt de overlay weer gedeactiveerd. Sterke afwijkingen tussen de meetcurven wijzen erop dat de patiënt niet correct heeft meegewerkt.

De beste waarden van alle metingen worden in het beeldscherm **Voortgangscntrole** lichtgeel gemarkeerd. Via **Opties**, **samengestelde waarden** kunt u een tabel oproepen die de beste meetwaarden bundelt, ongeacht de vraag van welke meting in de metingenreeks een waarde afkomstig is.



Afb. 33: Evaluatie, verloopcontrole

- 1 Flow-volumecurven (referentiemeting: blauw, spasmolyse: oranje)
- 2 Voorspelde waarde auteur, hier GLI
- 3 Miniatuurweergaven van de voorliggende metingen, door te klikken op de respectievelijke meetcurve wordt deze weergegeven in gedeelte 1
- 4 Meetwaardentabel met streefwaarden, meetwaarden, Z-score en procentuele afwijkingen
- 5 Het benadrukken van de beste waarden in alle metingen in een metingenreeks
- 6 De geselecteerde meting wordt weergegeven als een individuele meting
- 7 Menu Opties met afdrukmenu, export, streefwaarde-auteur, medicatielijst, samengestelde waarden, etc.
- 8 Afdruk op basis van systeeminstellingen
- 9 Evaluatie beëindigen

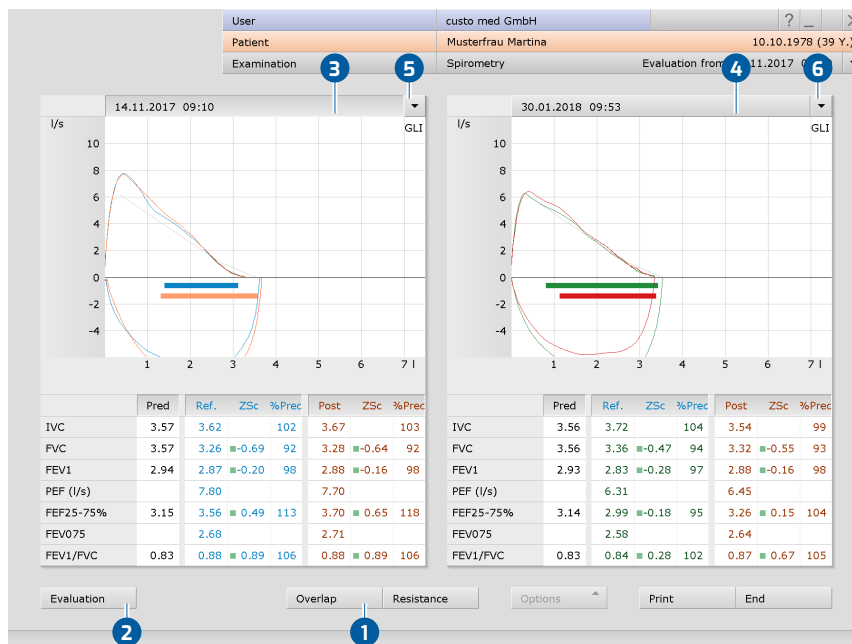


Spirometrie · custo spiro mobile

Menu Opties, Herhaalbaarheid

Om een uitspraak te doen over de kwaliteit en de geloofwaardigheid van een reeks metingen worden de FEV1-waarden van een reeks metingen en de FVC-waarden van een reeks metingen met elkaar vergeleken. Indien de afwijking minder dan 5% bedraagt, is aan de reproduceerbaarheidscriteria voldaan. De metingen en grenswaarden waarop de controle is gebaseerd, kunnen indien gewenst worden aangepast op de pagina **Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Menu/Functies**. Met **Opslaan** slaat u uw gegevens op

Vergelijking



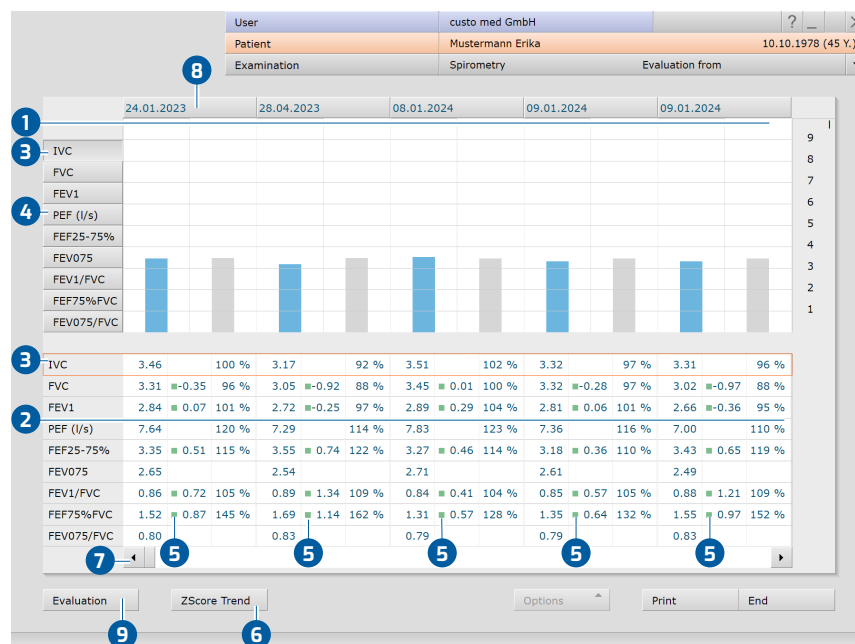
Afb. 34: Evaluatie, vergelijking

Met de functie **Vergelijking** (linksonder in het evaluatieoverzicht) kan de geopende evaluatie worden vergeleken met een andere evaluatie van de patiënt. De vergelijking kan ook worden opgeroepen via het **Spirometrie**-hoofdmenu met **Vergelijking** weergegeven.

Klik op **Overlay** ① om de meetcurven van de twee evaluaties over elkaar heen te leggen. De knop **Onderzoek** ② leidt terug naar de individuele weergave van de geselecteerde evaluatie (ingedrukte datumregel) ③.

De vergelijkmingsmeting kan ook worden weergegeven als een individuele meting. Klik daartoe in de datumregel boven de meetcurve ④ en op **Onderzoek** ②. Via de pijltjestoetsen ⑤ krijgt u lijsten met alle beschikbare evaluaties van de patiënt. Om een van deze evaluaties te openen, selecteert u de gewenste evaluatie en klikt u op de knop **Onderzoek** ②.

Trend



Afb. 35: Evaluatie, trendweergave

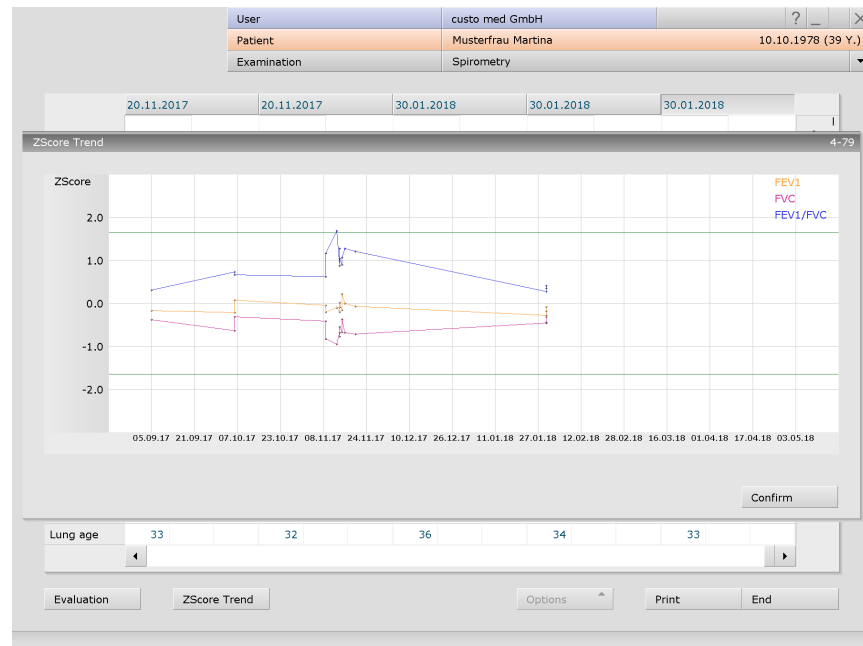
De trendweergave wordt via het Hoofdmenu Spirometrie met Trend weergegeven geopend of in de evaluatie via Opties, Trend. De trendweergave wordt gebruikt om ontwikkelingen over een langere periode weer te geven. Alle metingen van een patiënt worden weergegeven als balkdiagram (1) met meettabel (2). De geselecteerde meetwaarde (3) wordt weergegeven in het diagram (1) (meetwaarde: blauw, streefwaarde: grijs). De regel met de bijbehorende meetwaarden is in kleur gemarkeerd in de meetwaardentabel (3). Om een andere meetwaarde weer te geven, klikt u op de gewenste meetwaardeknop (4).

De Z-scorewaarden van de patiënt worden weergegeven in de meetwaardentabel (5). Waarden met groene markering zijn $\geq -1,645$ en dus aanvaardbaar, waarden met oranje markering zijn $< -1,645$ en moeten waarschijnlijk als pathologisch worden beoordeeld. De ontwikkeling van de Z-scores voor de waarden FEV1, FVC en FEV1/FVC kan via de toets ZScore Trend (6) worden weergegeven.

Verdere metingen kunnen worden weergegeven met behulp van de schuifbalk onderaan de pagina (7). Om een meting uit de trend te openen, selecteert u de meting door te klikken op de knop met de aanmaakdatum (8). Klik vervolgens op Onderzoek (9). In de trendweergave zijn ook de resultaten van reeds gewiste en gearcheeerde metingen opgenomen. Deze kunnen niet langer worden weergegeven in de individuele weergave.



Z-Score Trend



Afb. 36: Evaluatie, Z-Score Trend

De Z-score Trend kan worden opgeroepen in de trendweergave van een evaluatie (Open evaluatie, Opties, Trend). De Z-score waarden van een meetwaarde worden uitgezet als een verloop in de tijd (y-as: Z-score, x-as: Datum). Het normale waardenbereik ligt binnen de groene lijnen. Waarden onder de onderste groene lijn worden als pathologisch beschouwd.

Kleurcodering van de meetwaarden in de Z-Score Trend:

- FEV1: oranje
- FVC: roze
- FEV1/FVC: blauw



3.12 Evaluatiebevindingen vaststellen



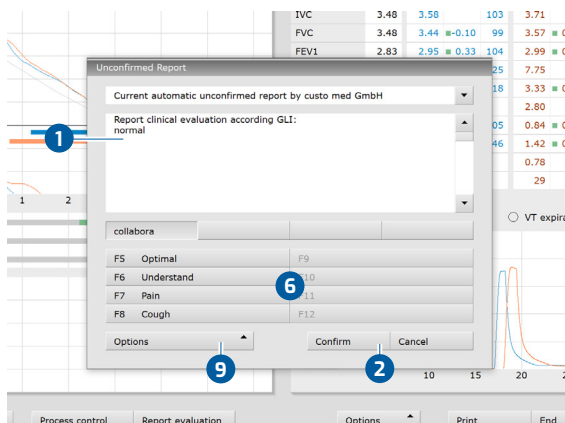
1) Bovendien kunnen al andere automatische bevindingen zijn opgenomen, bijvoorbeeld volgens de criteria klinisch, arbeidsgeneeskundig of COPD-GOLD. Deze automatische bevindingen kunnen worden aangevuld via Opties, Autom. Beoordelingen. In de instellingen kunt u bepalen welke automatische bevindingen standaard in de bevindingenrapportage moeten worden opgenomen. Open hiervoor de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Autom. Beoordelingen. Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

Rapportagebevindingen en rapportage

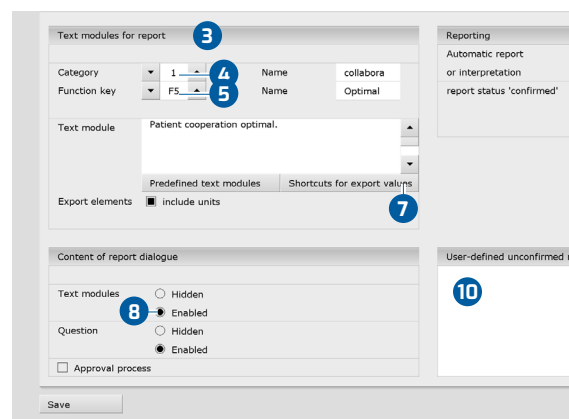
De rapportageaanwijzing wordt geopend door met de rechtermuisknop te klikken op de evaluatie-interface. Selecteer Boordeling in het contextmenu. Voer uw gegevens in het tekstveld 1 in. Als in de systeeminstellingen de optie Automatisch verslag of interpretatie is geselecteerd, bevat het tekstveld al een automatische rapportage van bevindingen van het systeem¹⁾. Via de rapportagehistorie (uitvouwbare lijst boven het tekstinvoerveld) kunnen desgewenst oudere rapportages worden weergegeven. Met Bevestigen 2 worden uw gegevens opgeslagen en wordt de rapportage van bevindingen een (pre)rapportage, afhankelijk van de rechten van de huidige gebruiker. Als de rapportage(aanwijzing) nog niet klaar is en moet worden opgeslagen zonder de status "Evaluatie (pre)gerapporteerd" te krijgen, reset dan de uitslagenstatus bij het Beëindigen van de evaluatie.

Tekstbouwstenen – hulpmiddelen voor de rapportage

Op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek, Rapport kunnen tekstmodules worden ingesteld voor de rapportage van de bevindingen van een evaluatie 3. In totaal kunnen vier groepen 4 met maximaal acht tekstbouwstenen 5 worden aangemaakt. De tekstbouwstenen worden in de rapportagedialoog via het toetsenbord (F5 tot F12) 6. Een tekstbouwsteen kan uit normale tekst of uit variabelen bestaan. Wanneer in de rapportage van bevindingen een tekstbouwsteen wordt gebruikt, wordt in plaats van een variabele de werkelijke waarde van de evaluatie in de tekst van de bevindingen ingevoegd. De structuur van een variabele is {VARIABLE}. Via de knop Lijst Export-elementen 7 krijgt u een lijst met alle variabelen. Als de tekstbouwstenen in de rapportagedialoog moeten worden weergegeven, moet de optie Rapportage-oproep altijd weergeven 8 geactiveerd zijn. Als alternatief kunnen de tekstbouwstenen in de rapportagedialoog via Opties 9, Teksten aan worden weergegeven. Bovendien is het mogelijk een tekst te schrijven die automatisch wordt weergegeven in elke rapportage 10. De tekst kan later in de rapportageverwijzingsdialoog worden gewijzigd. Met Opslaan slaat u uw invoergegevens op.



Afb. 37: Bevindingenrapportage



Afb. 38: Tekstbouwstenen

3.13 Optioneel: Diagnosticering met waarmerking

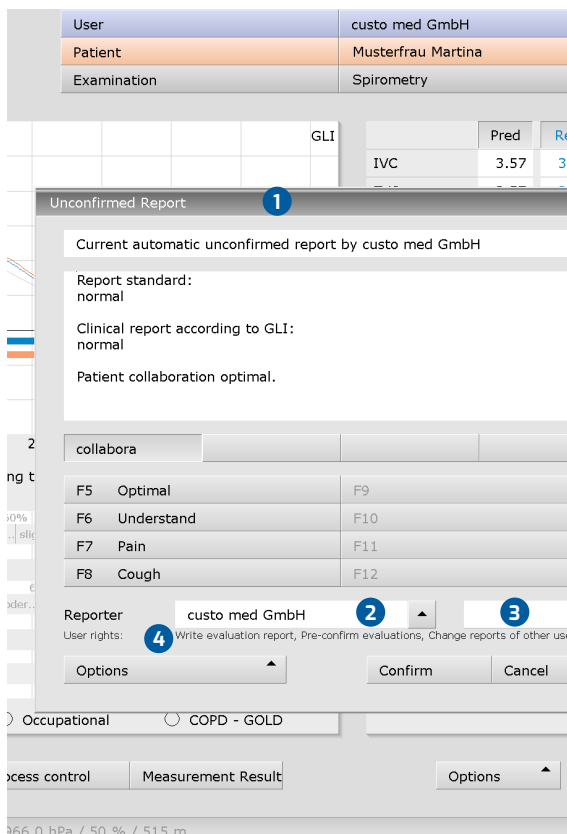
Wordt in custo diagnostic met **waarmerking** gewerkt, dan kunnen geautoriseerde personen met de juiste gebruikersrechten pre-rapportages van andere personen als rapportage van bevindingen opslaan zonder de door de eerdere rapporteerder geopende evaluatie te moeten sluiten (verkorte procedure) of direct pre-rapportages/rapportages invoeren wanneer de evaluatie is aangemaakt door een persoon zonder diagnostische rapportagerechten.

De optie **waarmerking** wordt in de rapportagedialoog **1** van een evaluatie zichtbaar. Daar kunt u de gebruiker of de persoon die de bevindingen vaststelt, veranderen: **Gebruikersnaam** **2**, **Wachtwoord** **3**, **Enter**. Bij het aanmelden worden de gebruikersrechten van de gebruiker gecontroleerd en wordt de software dienovereenkomstig aangepast **4**. De diagnostische bevindingen worden in de **Evaluatie-info** **5** gedocumenteerd (Contextmenu).

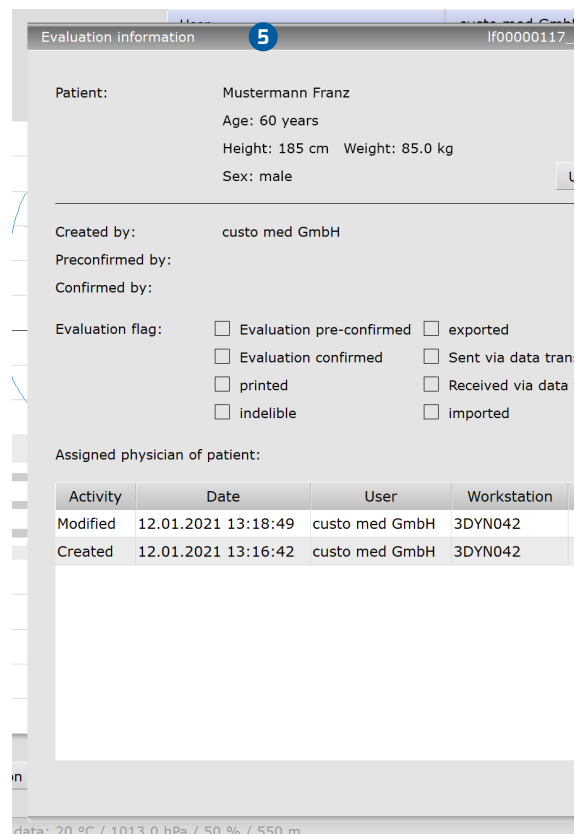
Waarmerking moet in de **Instellingen** en in het **custo service center** worden geactiveerd op gebruikers- en projectspecifieke basis. De gebruikersrechten moeten in overeenstemming met de procedure worden ingesteld. Raadpleeg hiervoor uw geautoriseerde custo med verkoopspartner of custo med.



INFORMATIE: Personen die voorlopige bevindingen vaststellen, moeten het gebruikersrecht Voorlopige bevindingen van evaluaties hebben, diagnosestellers moeten de gebruikersrechten Evaluaties diagnosticeren en Bevindingen van andere gebruikers wijzigen hebben.



Afb. 39: Rapportagedialoog met waarmerking

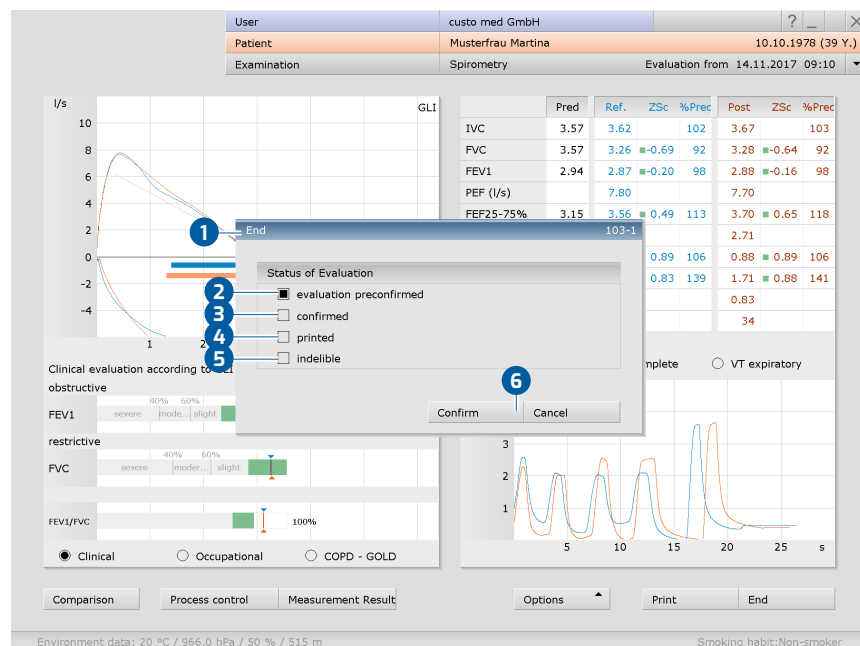


Afb. 40: Evaluatie-informatie

3.14 Evaluatie beëindigen

Klik in de evaluatie op **Einde** (rechts beneden). De Beëindigen-dialog wordt geopend.

- 1 Hier wordt de status van een evaluatie vastgelegd. De toewijzing van eigenschappen (status van de evaluatie) in de Beëindigen-dialogoog vergemakkelijkt het vinden van evaluaties in Evaluatie zoeken.
- 2 Voorbevestigd: als een gebruiker met het recht "Voorlopige bevindingen van evaluaties" de rapportage bevestigd heeft.
- 3 Onderzoek beoordeeld: als een gebruiker met het recht "Evaluaties gediagnosticeerd" de betreffende rapportage heeft bevestigd. De status "Evaluatie gediagnosticeerd" kan zo nodig worden gereset.
- 4 Afgedrukt: geeft aan of de evaluatie is afgedrukt.
- 5 Authentiek document: kan worden geselecteerd nadat de diagnostische bevindingen afgerond en voltooid zijn. De evaluatie kan alleen nog maar worden bekeken en niet meer gewijzigd worden.
- 6 Druk op **Bevestigen** om de evaluatie af te sluiten.



	Pred	Ref.	ZSc	%Prec	Post	ZSc	%Prec
IVC	3.57	3.62		102	3.67		103
FVC	3.57	3.26	-0.69	92	3.28	-0.64	92
FEV1	2.94	2.87	-0.20	98	2.88	-0.16	98
PEF (l/s)		7.80			7.70		
FEF25-75%	3.15	3.56	0.49	113	3.70	0.65	118

Afb. 41: Beëindigen-dialog

3.15 Instellingen voor de longfunctie

Afdruk configureren

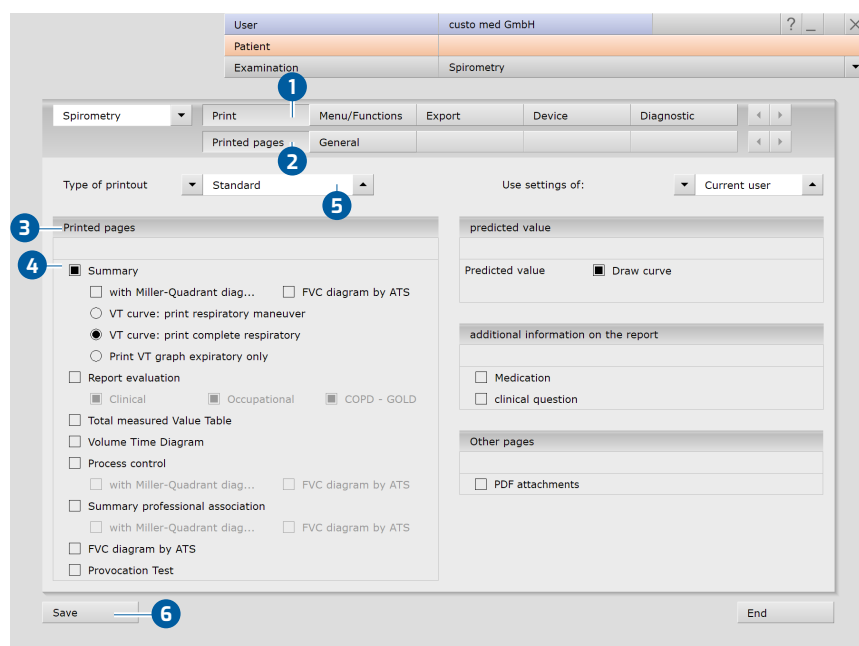
Op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Afdrukken, General (Algemeen) wordt vastgelegd welke afdrukpagina's worden afgedrukt wanneer u op de knop Afdrukken drukt. Selecteer in het gedeelte “Procesbesturing...”:

- Huidige pagina (afdruk van de geopende evaluatiepagina),
- Vooringestelde bladzijden (zie volgende paragraaf voor configuratie)
- of Totale uitdraai BG (Berufsgenossenschaft, inhoud vooraf bepaald).

Op deze pagina kiest u ook de printer voor longfunctieafdrukken (rechterhelft van het scherm). Klik op Opslaan om uw invoer op te slaan.

Inhoud instellen voor de optie vooringestelde pagina's:

- De instellingen voor de afdrukpagina' vindt u op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Afdrukken ①, pagina's ②.
- In het gedeelte “pagina's” ③ kan de inhoud van de afdruk worden samengesteld.
- De standaardinstelling is de optie Samenvatting ④. Deze bevat de meetwaardentabel, de debiet-volume-curve, de volume-tijd-curve en de bevindingenrapportage. De samenvatting kan worden gecombineerd met alle andere opties (beoordeling van de bevindingen enz.)
- Bij de getoonde stappen gaat het om de vastlegging van uw standaard afdrukinstellingen. De standaard afdrukinstellingen zijn automatisch van toepassing op alle andere soorten afdrukken (afdrukopdracht via taakbeheer, PDF-export).
- Om de afdrukinstellingen voor andere soorten afdrukken te wijzigen, selecteert u het gewenste type afdruk in het gedeelte “Aard van de afdruk” ⑤ en stelt u de pagina-inhoud in zoals hierboven beschreven.
- Klik op Opslaan ⑥ om uw gegevens op te slaan.

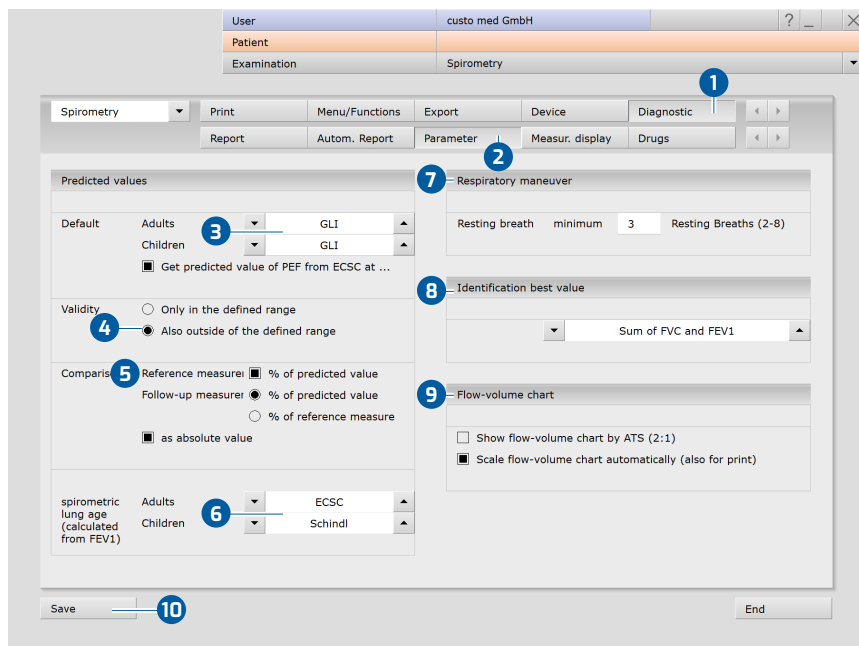


Afb. 42: Inhoud voor de optie vooringestelde pagina's

Parameters voor longfunctiemeting

Op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek **1**, Parameter **2** kunnen verschillende parameters voor de meting worden ingesteld:

- Voorspelde waarde auteur en geldigheidsbereik: Stel in welke voorspelde waarde auteur standaard wordt gesuggereerd, voor kinderen of volwassenen **3**. Als u in het bereik "Geldigheid" de optie ook buiten **4** activeert, wordt de streefwaardenauteur voorgesteld, zelfs als de patiëntgegevens niet overeenkomen met het geldigheidsbereik van de streefwaardenauteur. In dat geval worden de streefwaarden in de software-interface tussen haakjes weergegeven.
- Vergelijking **5**: Hier kunt u aangeven of de procentuele afwijking van de gemeten waarden ten opzichte van de streefwaarde moet worden aangegeven bij referentiemetingen en of de procentuele afwijking van de meetwaarden ten opzichte van de referentie- of streefwaarden moet worden aangegeven bij vervolgmetingen.
- Spirometrische longleeftijd **6**: Selectie van de streefwaardenauteur waarmee de spirometrische longleeftijd moet worden berekend. De spirometrische longleeftijd wordt bepaald aan de hand van de waarde van de FEV1, als de FEV1 wordt berekend als functie van de leeftijd.
- Ademhalingsmanoeuvre **7**: Instellen van de vereiste rust-ademhalingen vóór de ademhalingsmanoeuvre.
- Bepaling van de beste waarde **8**: Stel in welke meetwaarde wordt gebruikt om de beste meting van een meetreeks te bepalen. Selecteer Som FVC en FEV1, FEV1, FVC of IVC.
- Flow-volume curve **9**: Om de flow-volume curve in custo diagnostic conform ATS weer te geven, activeert u de optie Flow-volume-diagram volgens ATS....
- Klik op Opslaan **10** om uw gegevens op te slaan.

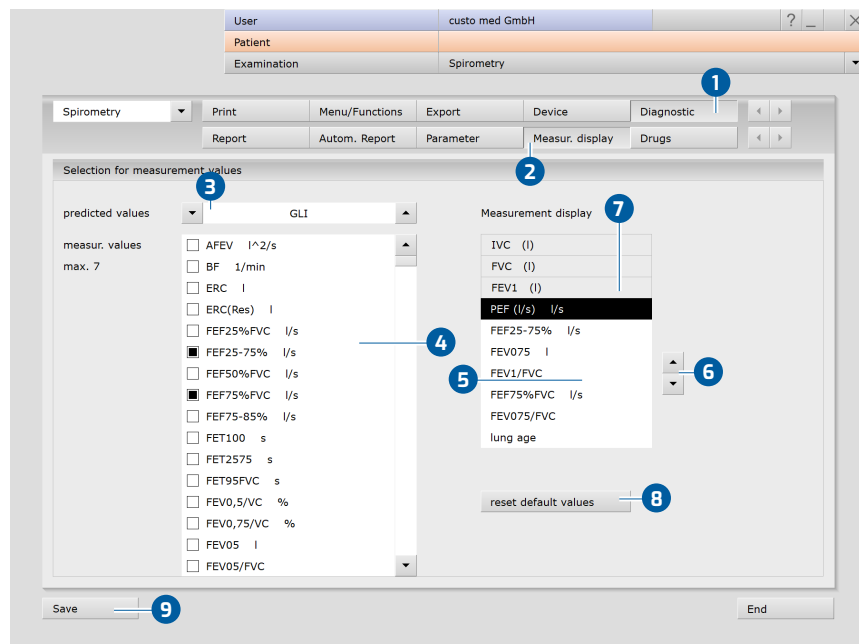


Afb. 43: Parameters voor longfunctiemeting

Weergave van meetwaarden in de software-interface en in de afdruk

Op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Diagnostiek ❶, Meetw. weergave ❷ kan u voor elke streefwaardenauteur ingesteld worden welke meetwaarden in de software-interface en in de afdruk moeten worden weergegeven (indien een van de fabrieksinstelling afwijkende weergave gewenst is).

- Selecteer in het gedeelte “Streefwaarden” de voorspelde waarde auteur ❸.
- Vervolgens kunnen maximaal zeven meetwaarden voor weergave ❹ worden geselecteerd.
- De geselecteerde meetwaarden worden weergegeven in de rechterhelft van het scherm, in het vlak “Meetwaardenweergave” ❺.
- Gebruik de pijltjestoetsen ❻ om de volgorde van de geselecteerde meetwaarden te wijzigen.
- De meetwaarden IVC, FVC en FEV1 ❼ worden altijd weergegeven en kunnen niet worden gewijzigd.
- Met de knop Standaardwaarden instellen ❽ worden de fabrieksinstellingen weer weergegeven.
- Klik op Opslaan ❾ om uw gegevens op te slaan.

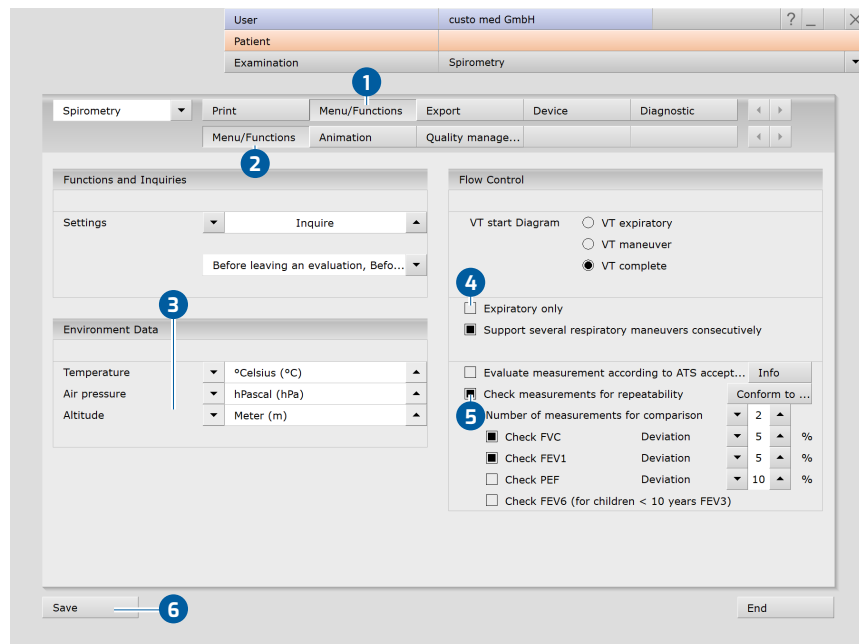


Afb. 44: Instellingen voor de weergave van de meetwaarden

Procedures en functies voor longfunctiemeting

Deze instellingen zijn te vinden op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Menu/Functies ①, Menu/Functies ②.

- Meeteenheden voor de omgevingsfactoren ③: In het onderdeel Omgevingsfactoren kunt u de eenheden voor de omgevingsfactoren wijzigen. De standaardinstellingen zijn °Celsius (°C), hPascal (hPa) en meter (m).
- Procesbesturing, meting alleen expiratoir ④: Als deze optie is geactiveerd, hoeft de patiënt slechts eenmaal geforceerd in het apparaat uit te ademen voor de longfunctiemeting (geen rustademhaling).
- Procesaansturing, controle van de meting op herhaalbaarheid ⑤: Om een uitspraak te doen over de kwaliteit en de geloofwaardigheid van een reeks metingen worden de FEV1-waarden van een reeks metingen en de FVC-waarden van een reeks metingen met elkaar vergeleken. Indien de afwijking minder dan 5% bedraagt, is aan de reproduceerbaarheidscriteria voldaan. Indien drie metingen binnen de gespecificeerde grenzen vallen, verschijnt een bericht dat de meetreeks kan worden beëindigd.
- Klik op Opslaan ⑥ om uw gegevens op te slaan.



Afb. 45: Instellingen voor processen en functies tijdens de meting

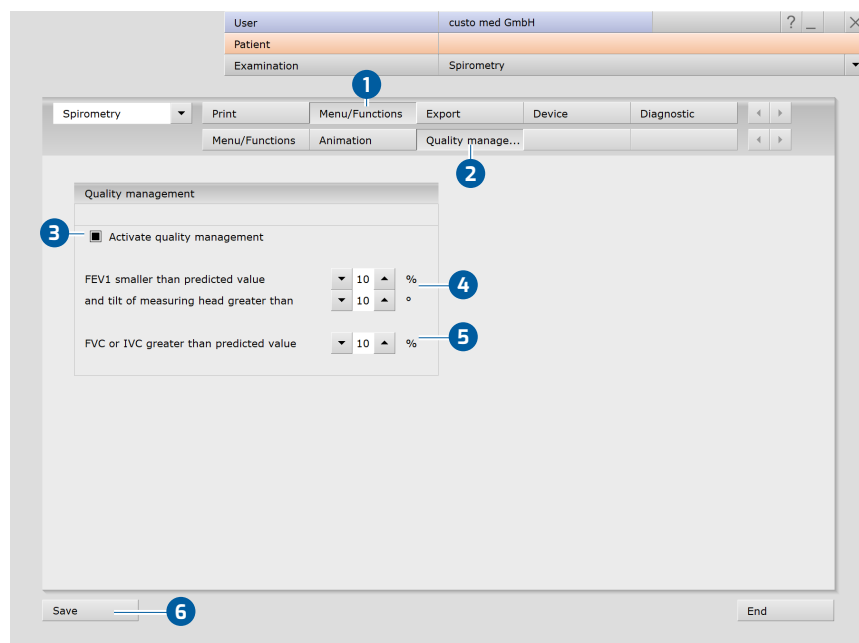
Kwaliteitsmanagement

Deze instellingen zijn te vinden op de pagina Onderzoek, Spirometrie, Instellingen, Menu/Functies ①, Kwaliteitsmanagement ②. De functie Kwaliteitsmanagement ③ kan naar behoefte worden in- en uitgeschakeld.

De functie ondersteunt het juiste gebruik van het mobiele custo mobile-meetapparaat, alsmede het onderhoud en de verzorging ervan om de kwaliteit van de metingen permanent te waarborgen. Het controlemechanisme onderzoekt de telkens beste referentiemetingen van vijf opeenvolgende patiënten. Als bij vijf opeenvolgende patiënten van de ingestelde grenzen wordt afgeweken, verschijnen desbetreffende aanwijzingen van het systeem.

De grenzen zijn als volgt voor ingesteld:

- Als de FEV1 10 % onder de streef-/instelwaarde ligt en de hellingshoek van de meetkop tegelijkertijd in het rode bereik ($> 10^\circ$) ④ ligt, verschijnt de melding in custo diagnostic “... let erop dat de patiënt tijdens de meting een rechte houding aanneemt ...”.
- Als IVC of FVC 10 % boven streefwaarde ⑤ liggen, verschijnt in custo diagnostic de melding “... De waarde voor FVC of IVC lag meer dan 10% boven de streefwaarde. Wij raden daarom aan de meetkop te reinigen en de kalibratie te controleren”.
- De waarden voor de verificatie kunnen zo nodig worden aangepast.
- Met Opslaan slaat u uw gegevens op



Afb. 46: Instellingen voor het kwaliteitsmanagement



3.16 Foutmeldingen en oplossingen

Foutmelding: Longfunctieapparaat niet gebruiksklaar

- Bevestig de foutmelding, sluit zo nodig de longfunctiesoftware af.
- Koppel de USB-stekker van het longfunctieapparaat los van de pc.
- Sluit het apparaat na enkele seconden weer aan op de PC.
- Wanneer de LED in de handgreep oplicht, is het toestel klaar voor gebruik.
- Open de longfunctiesoftware weer.
- Hierdoor wordt het apparaat opnieuw geïnitieerd.
- U kunt vervolgens doorgaan met het onderzoek.
- Als het systeem uw apparaat nog steeds niet herkent, moet custo diagnostic opnieuw worden gestart.

Foutmelding: Ademhalingsmanoeuvre kon niet worden gedetecteerd

- Als de ademhaling tijdens de meting te zwak of onjuist is, herkent custo diagnostic de ademhalingsmanoeuvre mogelijk niet. Zonder ademhalingsmanoeuvres kan het systeem geen evaluatie aanmaken.
- Bevestig de foutmelding.
- Herhaal de meting, geef de patiënt duidelijke ademhalingsinstructies en let op de instructies van het systeem over de ademhaling.
- Belangrijk: De patiënt mag pas in het apparaat ademen nadat u op de knop **start** hebt geklikt!



4 Hygiëne

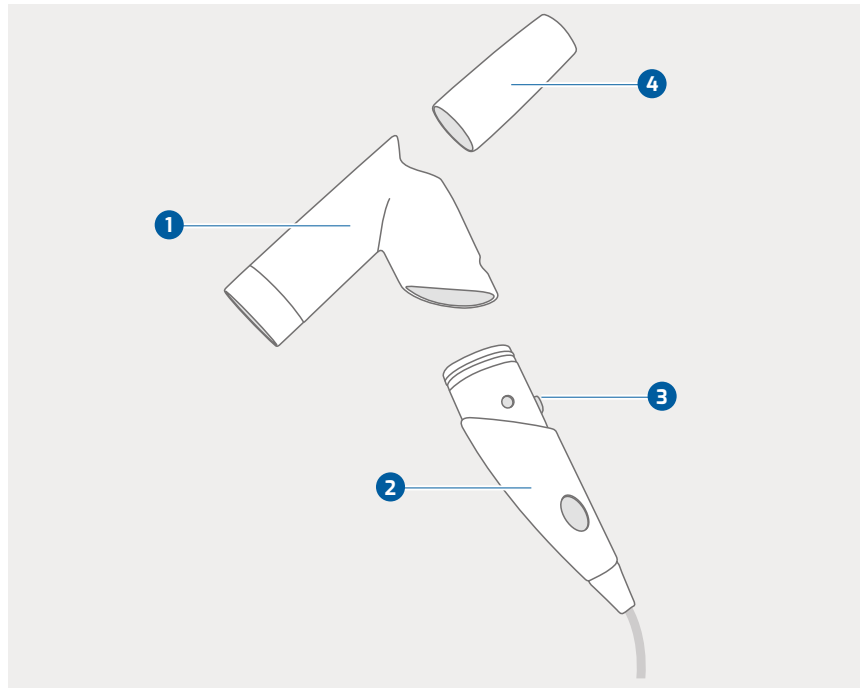
4.1 Belangrijke aanwijzingen

Gebruik uitsluitend door custo med aanbevolen reinigings- en desinfectiemiddelen. Ongeschikte middelen kunnen het toestel beschadigen.

De greep van het apparaat ② mag niet in vloeistoffen worden ondergedompeld.

De meetkop ① en het mondstuk ④ zijn geschikt voor reiniging in een ultrasoonbad.

De meetkop ① moet volledig droog zijn voor de volgende meting.



Afb. 47: custo spiro mobile-componenten

custo spiro protect bacterie- en virusfilters

Wanneer custo spiro protect bacterie- en virusfilters worden gebruikt, wordt de noodzaak voor reiniging en desinfectie van de longfunctiemeter geminimaliseerd, maar niet geëlimineerd.



VOORZICHTIG

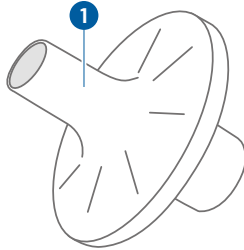
Risico op contaminatie door gebruikte custo spiro protect bacteriën- en virusfilters

- Een custo spiro protect bacterie- en virusfilter mag slechts voor één patiënt worden gebruikt.
- Gooi het filter na het onderzoek veilig en correct weg.



4.2 Hygiënische voorbereiding

4.2.1 Procedure en frequentie van reiniging en desinfectie



Na elk onderzoek:

- voer het custo spiro protect bacterie- en virusfilter op de juiste manier af **1**. Bij besmettelijke patiënten [zie 4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen, p. 76](#).
- Desinfecteer de buitenzijde van de custo spiro mobile en alle bijbehorende componenten/onderdelen die in contact zijn gekomen met de patiënt, [zie 4.2.3 Wisdesinfectie, na elk onderzoek, p. 73](#).
- Neusclips op correcte wijze afvoeren. Bij besmettelijke patiënten [zie 4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen, p. 76](#)

Wekelijks of na 100 onderzoeken:

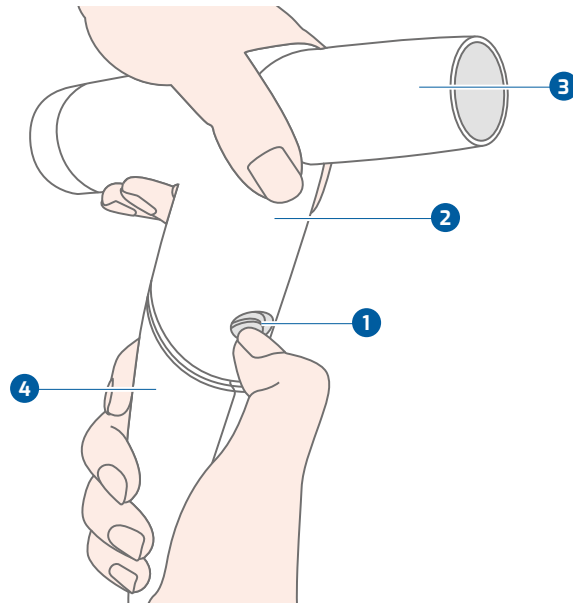
- Reinig en desinfecteer de meetkop en het mondstuk van binnen en van buiten, [zie 4.2.4 Instrumentendesinfectie: wekelijks of na 100 onderzoeken, p. 74](#).
- Controleer en kalibreer het apparaat op lineariteit en werking.



Spirometrie · custo spiro mobile

4.2.2 Demonteer het apparaat voor reiniging en desinfectie

- Verwijder het custo spiro protect bacterie- en virusfilter en voer het op de juiste manier af.
- Druk stevig op de ontgrendelingsknop ❶.
- Trek de meetkop ❷ naar boven eraf.
- Trek het mondstuk ❸ uit de meetkop ❷ door het iets te draaien.
- Let erop dat u de afdichtingsring in handvat ❹ niet beschadigt.
- Zo snel mogelijk na gebruik reinigen of desinfecteren.



Afb. 48: Demontage van custo spiro mobile

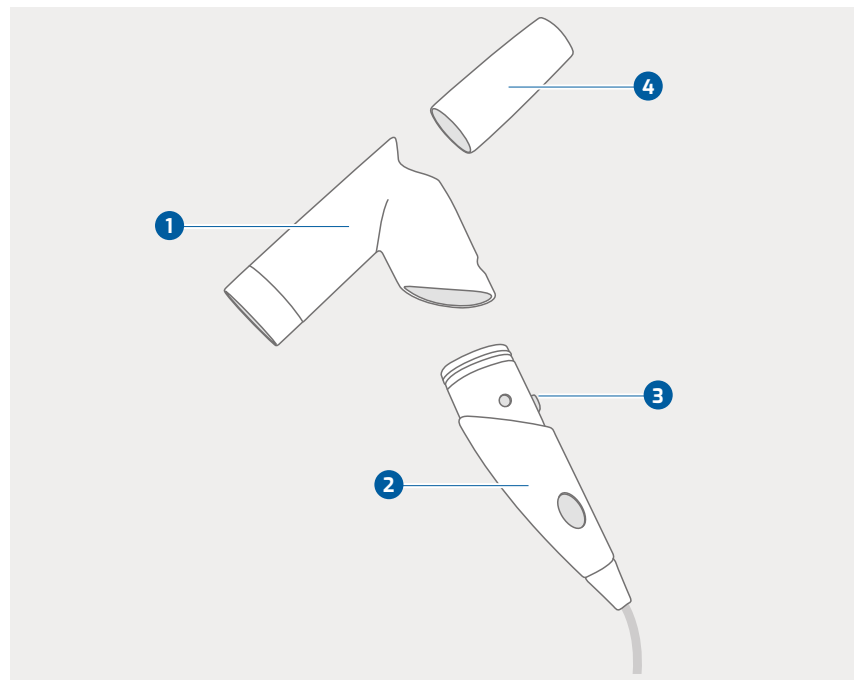


4.2.3 Wisdesinfectie, na elk onderzoek

Geldt voor custo spiro mobile en alle bijbehorende componenten (1 t/m 4).

Bewerking voor hergebruik: Desinfectie door wissen.

- Geschikte middelen [zie 4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen, p. 75.](#)
- Er mag geen vocht in de handgreep 2 komen (bijv. via de sensor).
- Wanneer alle onderdelen van het custo spiro mobile-apparaat gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd zijn, zet u het apparaat weer in elkaar.
- De ontgrendelingsknop moet vastklikken wanneer de meetkop wordt geplaatst.



Afb. 49: custo spiro mobile-componenten



4.2.4 Instrumentendesinfectie: wekelijks of na 100 onderzoeken

Meetkop en mondstuk

- Voer een voorreiniging van de meetkop en het mondstuk uit. Spoel hiervoor de meetkop en het mondstuk af met water of reinig ze in een ultrasoonbad (bij grove vervuiling), afhankelijk van de mate van vervuiling.
- Desinfecteer vervolgens de meetkop en het mondstuk.
- Bewerking voor hergebruik: Desinfectie van instrumenten. Geschikte middelen [zie 4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen, p. 75](#).
- NOOIT de greep onderwerpen aan instrumentendesinfectie. Er mag geen vocht in de greep terechtkomen.
- Spoel de meetkop en het mondstuk na desinfectie van het instrument grondig met water uit.
- Gebruik indien mogelijk calciumarm water (gedeïoniseerd, gedestilleerd).
- Resten van ontsmettingsmiddelen moeten volledig worden verwijderd.
- Droog vervolgens de meetkop en het mondstuk goed af. Schud het water uit de meetkop en wrijf de oppervlakken schoon met een wegwerpdoek.

Greep

- Bewerking voor hergebruik: Desinfectie door wassen. Geschikte middelen [zie 4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen, p. 75](#).
- Er mag geen vocht in de handgreep terechtkomen (bijv. via de sensor).
- Wanneer alle onderdelen van het custo spiro mobile-apparaat gereinigd, gedesinfecteerd en gedroogd zijn, zet u het apparaat weer in elkaar. De ontgrendelingsknop moet vastklikken wanneer de meetkop wordt geplaatst.



4.3 Aanbevolen reinigings- en ontsmettingsmiddelen

Desinfectie door vegen:

- Meliseptol® Wipes sensitive (B.Braun)
- Meliseptol® Foam pure (B.Braun), gebruik een zachte, pluisvrije doek.
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!

Desinfectie van instrumenten:

- Helipur H plus N (B.Braun) als max. 4% oplossing
- Neem de specificaties van de fabrikant in acht!



INFORMATIE:

De aanbevolen ontsmettingsmiddelen kunnen worden vervangen door producten van andere fabrikanten, mits zij qua ontsmetting en materiaalcompatibiliteit gelijkwaardig zijn. Overleg hierover met uw partner voor hygiëne en desinfectie.



4.4 Verwijdering van besmette verbruiksmaterialen

Betreft custo spiro protect bacteriën- en virusfilter en neusklemmen

In principe zijn de plaatselijke regels en voorschriften van toepassing. Voor de Bondsrepubliek Duitsland als volgt: Volgens het Afvalcatalogusbesluit (AWV) zijn besmettelijk gecontamineerde bacteriële en virale filters (en neusklemmen) afvalstoffen waarvan de inzameling en verwijdering uit het oogpunt van infectiepreventie aan bijzondere eisen moeten voldoen en die moeten worden ingedeeld onder afvalcode AS 18 01 03. De afvoer hangt tevens af van de hoeveelheid gecontamineerd afval.

In klinieken en medische praktijken waar regelmatig (dus niet alleen in sporadische individuele gevallen) patiënten met dergelijke ziekten (bijv. actieve tuberculose) worden behandeld, moeten het filter en de neusklem in een afzonderlijke container (scheurvast, voorzien van het “biohazard”-symbool) worden weggegooid. Neem de wet op de infectiebescherming in acht (§17 IfSG: Voorwerpen met meldingsplichtige ziekteverwekkers).

In beginsel geldt deze eis ook bij het vrijkomen van kleine hoeveelheden verontreinigd afval. Desinfectie is echter mogelijk voor afzonderlijke items (willekeurig, er hoeft niet te worden gelet op het item zelf). Daarna kunnen het filter en de neusklem als afval worden afgevoerd (huisvuil voor praktijken). Zie tevens de Duitse “Richtlijn voor de correcte afvoer van afval uit inrichtingen van de gezondheidszorg”.

5 Bijlage

5.1 Afkortingen van de longfunctiemetwaarden

Afkorting	Eenheid	Aanduiding
AFEV	l ² /s	Oppervlak van de flow-volume-curve
BF	l/min	Ademhalingsfrequentie in rust (Breathing Frequency)
ERC	l	Expiratoir reservevolume
FEF25%FVC	l/s	= MEF75%FVC
FEF25-75	l/s	Gemiddelde geforceerde expiratoire flow tussen 25% en 75% van FVC
FEF50%FVC	l/s	= MEF50%FVC
FEF75%FVC	l/s	= MEF25%FVC
FEF75-85	l/s	Gemiddelde geforceerde expiratoire flow tussen 75% en 85% van FVC
FET100	s	Geforceerde expiratie tijd voor de gehele FVC
FET25-75	s	Geforceerde uitademingstijd tussen 25 en 75% van FVC
FET95%FVC	s	Geforceerde uitademingstijd bij 95% van FVC
FEV0.5	l	0,5-seconden capaciteit (Geforceerd uitademingsvolume in 0,5 seconden)
FEV0.5%FVC	%	Relatieve 0,5-secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit in procenten
FEV0.5/FVC	---	Relatieve 0,5 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV0.5/VC	%	Relatieve 0,5 secondencapaciteit van de VC
FEV0.75	l	0,75-seconden capaciteit (Geforceerd uitademingsvolume in 0,75 seconden)
FEV0.75/FVC	---	Relatieve 0,75 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV0.75/VC	%	Relatieve 0,75 secondencapaciteit van de VC
FEV1	l	Absolute secondencapaciteit
FEV1%VC	%	Relatieve secondencapaciteit van de vitale capaciteit in procenten
FEV1.5	l	1,5-secondencapaciteit (geforceerd uitademingsvolume in 1,5 seconden)
FEV1.5/FVC	---	Relatieve 1,5 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV1.5/VC	%	Relatieve 1,5 secondencapaciteit van de VC
FEV1/FEV6	---	Verhouding tussen het geforceerde uitademingsvolume in de eerste en de zesde seconde
FEV1/FVC	---	Relatieve secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV1/VC	%	Relatieve secondencapaciteit van de VC
FEV2	l	2-seconden capaciteit (Geforceerd uitademingsvolume in 2 seconden)
FEV2/FVC	---	Relatieve 2 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV2/VC	%	Relatieve 2 secondencapaciteit van de VC
FEV3	l	3-seconden capaciteit (Geforceerd uitademingsvolume in 3 seconden)
FEV3/FVC	---	Relatieve 3 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV3/VC	%	Relatieve 3 secondencapaciteit van de VC
FEV6	l	6-seconden capaciteit (Geforceerd uitademingsvolume in 6 seconden)
FEV6/FVC	---	Relatieve 6 secondencapaciteit van de geforceerde vitale capaciteit
FEV6/VC	%	Relatieve 6 secondencapaciteit van de VC
FIF25-75	l/s	Gemiddelde geforceerde inademingsflow tussen 25% en 75% van FVC
FIT100	s	Gedwongen inademingstijd voor de gehele FVC
FIV0.5	l	0,5-secondencapaciteit (geforceerd inademingsvolume in 0,5 seconden)
FIV0.5/VC	%	Relatieve 0,5-secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FIV0.75	l	0,75-secondencapaciteit (geforceerd inademingsvolume in 0,75 seconden)
FIV0.75/VC	%	Relatieve 0,75-secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FIV1	l	Secondencapaciteit (geforceerd inademingsvolume in 1 seconde)
FIV1%VC	%	Relatieve secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FIV1.5	l	1,5-secondencapaciteit (geforceerd inademingsvolume in 1,5 seconden)
FIV1.5/VC	%	Relatieve 1,5-secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FIV2	l	2-seconden-capaciteit (geforceerd inademingsvolume in 2 seconden)

Spirometrie · custo spiro mobile

Afkorting	Eenheid	Aanduiding
FIV2/VC	%	Relatieve 2-secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FIV3	l	3-secondencapaciteit (geforceerd inademingsvolume in 3 seconden)
FIV3/VC	%	Relatieve 3-secondencapaciteit van de VC (inspirat.) in procenten
FVC	l	Geforceerde vitale capaciteit
IC	[l]	Inspiratiecapaciteit (hoeveelheid lucht die kan worden ingeademd na een normale uitademing) IRC + T
IRC	l	Inspiratoir reservevolume
IVC	l	Inspiratoire vitale capaciteit
Longleeftijd	Jaren	De spirometrische longleeftijd van de patiënt wordt bepaald aan de hand van de gemeten FEV1, indien de FEV1 wordt berekend als functie van de leeftijd (verschilt per streefwaardenauteur).
MEF25%FVC	l/s	Geforceerde expiratoire flow bij 75% van de FVC
MEF50%FVC	l/s	Geforceerde expiratoire flow bij 50% van de FVC
MEF75%FVC	l/s	Geforceerde expiratoire flow bij 25% van de FVC
MIF25%FVC	l/s	Geforceerde inademingsflow bij 25% van de FVC
MIF50%FVC	l/s	Geforceerde inademingsflow bij 50% van de FVC
MIF75%FVC	l/s	Geforceerde inademingsflow bij 75% van de FVC
MVV	l	Maximale willekeurige ventilatie
OBQ		Obstructiequotiënt
PEF	l/s	Piekflow, maximale expiratoire flow
PIF	l/s	Piekstroom, maximale inspiratoire stroom
tE	s	Gemiddelde uitademingstijd tijdens rustademhaling
tI	s	Gemiddelde inspiratietijd in rustademhaling
TV	l	Ademteugvolume (Tidal volume)
VCmax	l	Maximale vitale capaciteit in- of uitademing
VTtI	l/s	Gemiddelde inspiratoire flow in rustademhaling



5.2 Rekentabellen van de streefwaardenauteurs

De streefwaardenauteurs definiëren hun geldigheidsbereik op basis van leeftijd, lengte, gewicht, etniciteit, enz. De patiënt krijgt op basis van zijn gegevens een geschikte streefwaardenauteur voor de meting toegewezen. De standaardinstelling voor kinderen en volwassenen is GLI.

Afkortingen in de berekeningstabellen

- A = Leeftijd
- H = grootte/lengte
- G = gewicht
- B = Broca-index = gewicht : (grootte - 100)
- Fi = zwaarlijvigheid = $H : \sqrt[3]{W}$
- M = streefwaarde/instelpunt
- S = variatiecoëfficiënt
- AfrAm = etnische Afro-Amerikaan
- NEAsia = etnisch Noordoost-Aziatisch
- SEAsia = etnisch Zuidoost-Aziatisch
- Andere = andere etniciteiten



Spirometrie · custo spiro mobile

Multicèntrico di Barcelona		Jongens H = 85 - 180 cm A = 6 - 20 jaar	Meisjes H = 85 - 180 cm A = 6 - 20 jaar
FVC	[l]	$0,02800 * H + 0,03451 * G + 0,05728 * A - 3,21$	$0,03049 * H + 0,02220 * G + 0,03550 * A - 3,04$
FEV1	[l]	$0,02483 * H + 0,02266 * G + 0,07148 * A - 2,91$	$0,02866 * H + 0,01713 * G + 0,02955 * A - 2,87$
MVV	[l]	$(0,02483 * H + 0,02266 * G + 0,07148 * A - 2,91) * 37,5$	$(0,02866 * H + 0,01713 * G + 0,02955 * A - 2,87) * 37,5$
FEF25-75	[l/s]	$0,038 * H + 0,140 * A - 4,33$	$0,046 * H + 0,051 * A - 4,30$
PEF	[l/s]	$0,075 * H + 0,275 * A - 9,08$	$0,073 * H + 0,134 * A - 7,57$
MEF25%FVC	[l/s]	$0,024 * H + 0,066 * A - 2,61$	$0,027 * H + 0,032 * A - 2,68$
MEF50%FVC	[l/s]	$0,017 * H + 0,157 * A + 0,029 * G - 2,17$	$0,046 * H + 0,067 * A - 4,17$
FEV1%VC	[%]	$-0,1902 * A + 85,58$	$-0,224 * A - 0,1126 * G + 94,88$
		Mannen H = 150 - 200 cm A = >20 jaar	Vrouwen H = 150 - 200 cm A = > 20 jaar
FVC	[l]	$0,0678 * H - 0,0147 * A - 6,05$	$0,0454 * H - 0,0221 * A - 2,83$
FEV1	[l]	$0,0499 * H - 0,0211 * A - 3,84$	$0,0317 * H - 0,0250 * A - 1,23$
MVV	[l]	$(0,0499 * H - 0,0211 * A - 3,84) * 37,5$	$(0,0317 * H - 0,0250 * A - 1,23) * 37,5$
FEF25-75	[l/s]	$0,0392 * H - 0,0430 * A - 1,16$	$0,0230 * H - 0,0456 * A - 1,11$
PEF	[l/s]	$0,0945 * H - 0,0209 * A - 5,77$	$0,0448 * H - 0,0304 * A - 0,35$
MEF25%FVC	[l/s]	$0,0190 * H - 0,0356 * A - 0,14$	$0,02 * H - 0,031 * A - 0,0062 * G - 0,21$
MEF50%FVC	[l/s]	$0,0517 * H - 0,0397 * A - 2,40$	$0,0242 * H - 0,0418 * A - 1,62$
FEV1%VC	[%]	$-0,1902 * A + 85,58$	$-0,224 * A - 0,1126 * G + 94,88$

Polgar79		Jongens H = 85 - 180 cm A = 4 - 17 jaar	Meisjes H = 85 - 180 cm A = 4 - 18 jaar
		Mannen H = 150 - 200 cm A = 18 - 120 jaar	Vrouwen H = 150 - 200 cm A = 18 - 120 jaar
FVC	[l]	$2,12 * 0,000001 * H^{2,81}$	$2,34 * 0,000001 * H^{2,78}$
IVC	[l]	$2,12 * 0,000001 * H^{2,81}$	$2,34 * 0,000001 * H^{2,78}$
FEF25-75	[l/s]	$(219,66 + 2,72 * H) : 60$	$(219,66 + 2,72 * H) : 60$
PEF	[l/s]	$(467,96 + 5,59 * H) : 60$	$(376,51 + 4,85 * H) : 60$

Polgar71		Jongens H = 85 - 180 cm A = 4 - 17 jaar	Meisjes H = 85 - 180 cm A = 4 - 18 jaar
		Mannen H = 150 - 200 cm A = 18 - 120 jaar	Vrouwen H = 150 - 200 cm A = 18 - 120 jaar
FVC	[l]	$4,4 * 0,000001 * H^{2,67}$	$3,3 * 0,000001 * H^{2,72}$
IVC	[l]	$4,4 * 0,000001 * H^{2,67}$	$3,3 * 0,000001 * H^{2,72}$
FEV1	[l]	$2,1 * 0,000001 * H^{2,8}$	$2,1 * 0,000001 * H^{2,8}$
MVV	[l]	$99,507 + 1,276 * H$	$99,507 + 1,276 * H$
FEF25-75	[l/s]	$(207,7 + 2,621 * H) : 60$	$(207,7 + 2,621 * H) : 60$
PEF	[l/s]	$(425,5714 + 5,2428 * H) : 60$	$(-425,5714 + 5,2428 * H) : 60$
PIF	[l/s]	$5,26 + 0,06 * H$	$5,26 + 0,06 * H$



Spirometrie · custo spiro mobile

Crapo		Mannen H = 150 - 220 cm A = 18 - 120 jaar	Vrouwen H = 150 - 220 cm A = 18 - 120 jaar
FVC	[l]	$6,00 * H - 0,0214 * A - 4,650$	$4,91 * H - 0,0216 * A - 3,590$
IVC	[l]	$6,00 * H - 0,0214 * A - 4,650$	$4,91 * H - 0,0216 * A - 3,590$
FEV0.5	[l]	$3,27 * H - 0,0152 * A - 1,914$	$2,38 * H - 0,0185 * A - 0,809$
FEV1	[l]	$4,14 * H - 0,0244 * A - 2,190$	$3,42 * H - 0,0255 * A - 1,578$
MVV	[l]	$(4,14 * H - 0,0244 * A - 2,190) * 37,5$	$(3,42 * H - 0,0255 * A - 1,578) * 37,5$
FEV3	[l]	$5,35 * H - 0,0271 * A - 3,512$	$4,42 * H - 0,0257 * A - 2,745$
FEV1%VC	[%]	$13,0 * H - 0,152 * A + 110,49$	$20,20 * H - 0,252 * A + 126,58$
FEV3/VC	[%]	$6,27 * H - 0,145 * A + 112,09$	$9,37 * H - 0,163 * A + 118,16$
FEF25-75	[l/s]	$2,04 * H - 0,038 * A + 2,133$	$1,54 * H - 0,046 * A + 2,683$

Morris		Mannen H = 150 - 220 cm A = 20 - 120 jaar	Vrouwen H = 150 - 220 cm A = 20 - 120 jaar
FVC	[l]	$5,83 * H - 0,025 * A - 4,241$	$4,52 * H - 0,024 * A - 2,852$
IVC	[l]	$5,83 * H - 0,025 * A - 4,241$	$4,52 * H - 0,024 * A - 2,852$
FEV1	[l]	$3,62 * H - 0,032 * A - 1,260$	$3,50 * H - 0,025 * A - 1,932$
MVV	[l]	$3,62 * H - 0,032 * A - 1,260 * 37,5$	$3,50 * H - 0,025 * A - 1,932 * 37,5$
FEV1%VC	[%]	$107,12 - 12,28 * H - 0,2422 * A$	$88,70 - 2,67 * H - 0,1815 * A$
FEF25-75	[l/s]	$1,85 * H - 0,045 * A + 2,513$	$2,36 * H - 0,030 * A + 0,551$

Oostenrijkse referentiewaarden ¹⁾		Mannen H = 1,44 - 2,00 m A = 18 - 90 jaar	Vrouwen H = 1,40 - 1,90 m A = 16 - 90 jaar
FVC	[l]	$-11,606 + 8,172H - 0,0339A * H + 1,2869 \ln(A)$	$-10,815 + 6,640H - 0,0408A * H + 1,7293 \ln(A)$
FEV1	[l]	$-8,125 + 6,212H - 0,0300A * H + 0,9770 \ln(A)$	$-6,995 + 5,174 - 0,0314A * H + 1,0251 \ln(A)$
PEF	[l/s]	$(1,798 + 2,311 \ln(H) + 0,0159A - 0,000248A^2)^2$	$(1,832 + 1,838 \ln(H) + 0,0078A - 0,000172A^2)^2$
MEF75%FVC	[l/s]	$(1,581 + 1,854 \ln(H) + 0,0213A - 0,000283A^2)^2$	$(1,779 + 1,421 \ln(H) + 0,0096A - 0,000179A^2)^2$
MEF50%FVC	[l/s]	$(1,490 + 1,290 \ln(H) + 0,0125A - 0,000218A^2)^2$	$(1,561 + 1,177 \ln(H) + 0,0045A - 0,000140A^2)^2$
MEF25%FVC	[l/s]	$(1,314 + 0,898 \ln(H) - 0,0083A - 0,000026A^2)^2$	$(1,372 + 0,938 \ln(H) - 0,0152A + 0,000036A^2)^2$
FEV1%VC	[%]	$101,99 - 1,191H^2 - 3,962 \ln(A)$	$118,993 - 3,0320H^2 - 6,9053 \ln(A)$
		Jongens H = 1,09 - 1,96 m A = 5 - 17,99 jaar	Meisjes H = 1,10 - 1,82 m A = 5 - 15,99 jaar
FVC	[l]	$\exp(-1,142 + 1,259H + 0,004070A \text{ vW})$	$\exp(-3,842 + 4,1632 \text{ vH} + 0,1341 \text{ vA} - 1,614\text{Fi})$
FEV1	[l]	$\exp(-1,178 + 1,221H + 0,003841A \text{ vW})$	$\exp(-3,877 + 3,9808 \text{ vH} + 0,1485 \text{ vA} - 1,322\text{Fi})$
PEF	[l/s]	$\exp(-0,214 + 0,921H + 0,0467A + 0,0020W)$	$\exp(0,411 + 1,793 \ln(H) + 0,4251 \ln(A) - 0,910\text{Fi})$
MEF75%FVC	[l/s]	$\exp(-0,077 + 0,770H + 0,0373A + 0,0025W)$	$\exp(0,455 + 1,616 \ln(H) + 0,3738 \ln(A) - 0,861\text{Fi})$
MEF50%FVC	[l/s]	$\exp(-0,522 + 0,843H + 0,0300A + 0,0035W)$	$\exp(0,256 + 1,643 \ln(H) + 0,3481 \ln(A) - 1,089\text{Fi})$
MEF25%FVC	[l/s]	$\exp(-1,576 + 1,166H + 0,0219A + 0,0021W)$	$\exp(-0,772 + 2,002 \ln(H) + 0,3063 \ln(A) - 0,409\text{Fi})$
FEV1%VC	[%]	$(101,99 - 1,191H^2 - 3,962 \ln(A))$	92



Spirometrie · custo spiro mobile

Cherniak ²⁾		Mannen H = 150 - 190 cm A = 15 - 79 jaar	Vrouwen H = 150 - 190 cm A = 15 - 79 jaar
FVC	[ml]	$47,6 * H - 14 * A - 3180$	$30,7 * H - 15 * A - 1310$
FEV1	[ml]	$35,9 * H - 23 * A - 1510$	$23,7 * H - 19 * A - 0190$
MVV	[ml]	$(35,9 * H - 23 * A - 1510) * 37,5$	$(23,7 * H - 19 * A - 0190) * 37,5$
PEF	[ml/s]	$57,6 * H - 24 * A + 0230$	$35,9 * H - 18 * A + 1130$
MEF75%FVC	[ml/s]	$35,6 * H - 20 * A + 2730$	$27,1 * H - 19 * A + 2150$
MEF50%FVC	[ml/s]	$25,7 * H - 30 * A + 2400$	$24,5 * H - 23 * A + 1430$
MEF25%FVC	[ml/s]	$14,1 * H - 41 * A + 1610$	$09,2 * H - 35 * A + 2220$
		Jongens H = 75 - 180 cm A = 3 - 17 jaar	Meisjes H = 75 - 180 cm A = 3 - 17 jaar
FVC	[ml]	$40,53 * H + 51,34 * A - 3655$	$27,86 * H + 90,96 * A - 2554$

Knudson ³⁾		Mannen H = 150 - 195 cm A = 25 - 80 jaar	Vrouwen H = 150 - 195 cm A = 25 - 80 jaar
FVC	[ml]	$65 * H - 29 * A - 5460$	$37 * H - 22 * A - 1770$
FEV1	[ml]	$52 * H - 27 * A - 4200$	$27 * H - 21 * A - 790$
MVV	[ml]	$(52 * H - 27 * A - 4200) * 37,5$	$(27 * H - 21 * A - 790) * 37,5$
FEV1%VC	[%]	$0,087 * H - 0,14 * A + 103,64$	$0,111 * H - 0,109 * A + 107,38$
PEF	[ml/s]	$94 * H - 35 * A - 5993$	$49 * H - 25 * A - 735$
MEF75%FVC	[ml/s]	$88 * H - 35 * A - 5620$	$43 * H - 25 * A - 130$
MEF50%FVC	[ml/s]	$69 * H - 15 * A - 5400$	$35 * H - 13 * A - 440$
MEF25%FVC	[ml/s]	$44 * H - 12 * A - 4140$	$-14 * A + 3040$
		Jongens H = 140 - 193 cm A = 12 - 25 jaar	Meisjes H = 140 - 193 cm A = 12 - 25 jaar
FVC	[ml]	$59,0 * H - 73,9 * A - 6887$	$41,6 * H + 69,9 * A - 4447$
FEV1	[ml]	$51,9 * H - 6118$	$35,1 * H + 6,94 * A - 3762$
MVV	[ml]	$(51,9 * H - 6118) * 37,5$	$(35,1 * H + 6,94 * A - 3762) * 37,5$
FEV1%VC	[%]	$-0,0813 * H + 100,439$	$-0.1909 * H + 0.6655 * A + 109.97$
PEF	[ml/s]	$78,0 * H + 166 * A - 8060$	$49,0 * H + 157 * A - 3916$
MEF75%FVC	[ml/s]	$70,0 * H + 147 * A - 7054$	$44,0 * H + 144 * A - 3365$
MEF50%FVC	[ml/s]	$54,3 * H + 115 * A - 6385$	$28,8 * H + 111 * A - 2304$
MEF25%FVC	[ml/s]	$39,7 * H - 5,7 * A - 4242$	$24,3 * H + 292,3 * A - 7,5 * A2 - 4400,9$
		Jongens H = 112 - 155 cm A = 6 - 12 jaar	Meisjes H = 112 - 155 cm A = 6 - 12 jaar
FVC	[ml]	$40,9 * H - 3376$	$43,0 * H - 3749$
FEV1	[ml]	$34,0 * H - 2814$	$33,6 * H - 2758$
MVV	[ml]	$(34,0 * H - 2814) * 37,5$	$(33,6 * H - 2758) * 37,5$
FEV1%VC	[%]	$0,0813 * H + 100,439$	$-0.1909 * H + 0.6655 * A + 109.97$
PEF	[ml/s]	$78,0 * H + 166 * A - 8060$	$49,9 * H + 157 * A - 3916$
MEF75%FVC	[ml/s]	$70,0 * H + 147 * A - 7054$	$44,0 * H + 144 * A - 3365$
MEF50%FVC	[ml/s]	$37,8 * H + 2545$	$184,6 * A + 736$
MEF25%FVC	[ml/s]	$17,1 * H - 1014,9$	$10,9 * H - 165,7$

Spirometrie · custo spiro mobile

Ulmer⁴⁾		Mannen H = 150 - 195 cm A = 15 - 75 jaar G = 40 - 170 kg	Vrouwen H = 150 - 195 cm A = 15 - 75 jaar G = 40 - 170 kg
IVC	[ml]	82,243 * H - 20,4 * A - 8420,5 - 69,8 * B	56,695 * H - 19,4 * A - 5096 - 69,7 * B
IRC	[ml]	47,291 * H - 11,3 * A - 6632 + 1297,3 * B	35,751 * H - 6,4 * A - 4241,4 - 1016,1 * B
ERC	[ml]	41,995 * H - 7,8 * A - 3523,8 - 1875 * B	12,126 * H - 14,4 * A + 136 - 624,6 * B
FVC	[ml]	77,576 * H - 21,7 * A - 7769,5 - 151,3 * B	52,467 * H - 19,9 * A - 4412,3 - 400,4 * B
FEV1	[ml]	53,212 * H - 26,1 * A - 4234 - 71,8 * B	23,939 * H - 20,7 * A - 641,6 - 209 * B
MVV	[ml]	(53,212 * H - 26,1 * A - 4234 - 71,8 * B) * 37,5	(23,939 * H - 20,7 * A - 641,6 - 209 * B) * 37,5
PEF	[ml/s]	66,067 * H - 20,8 * A - 2981,3 - 1249,3 * B	55,175 * H - 31,4 * A - 1683,4 - 115,1 * B
MEF50%FVC	[ml/s]	30,584 * H - 44 * A + 672,3 + 668,5 * B	26,181 * H - 22,4 * A + 2618,1 + 124 * B
MEF25%FVC	[ml/s]	25,108 * H - 39 * A - 1254,2 + 697,4 * B	20,129 * H - 35,2 * A - 438,6 + 593,6 * B

Baur⁵⁾		Mannen H = 1,55 - 1,95 m A = 18 - 70 jaar	Vrouwen H = 1,45 - 1,80 m A = 18 - 70 jaar
FVC	[l]	6,00 * H - 0,0214 * A - 4,650	4,91 * H - 0,0216 * A - 3,590
FEV1	[l]	4,14 * H - 0,0244 * A - 2,190	3,42 * H - 0,0255 * A - 1,578
MVV	[l]	(4,14 * H - 0,0244 * A - 2,190) * 37,5	(3,42 * H - 0,0255 * A - 1,578) * 37,5
PEF	[l/s]	6,14 * H - 0,043 * A + 0,15	5,50 * H - 0,030 * A - 1,11
MEF75%FVC	[l/s]	5,46 * H - 0,029 * A - 0,47	3,22 * H - 0,025 * A + 1,60
MEF50%FVC	[l/s]	3,79 * H - 0,031 * A - 0,35	2,45 * H - 0,025 * A + 1,16
MEF25%FVC	[l/s]	2,61 * H - 0,026 * A - 1,34	1,05 * H - 0,025 * A + 1,11

EGKS/Quanjer⁶⁾		Mannen H = 150 - 195 cm A = 25 - 75 jaar	Vrouwen H = 150 - 190 cm A = 25 - 75 jaar
IVC	[ml]	61,03 * H - 28 * A - 4654	46,64 * H - 26 * A - 3284
FVC	[ml]	57,57 * H - 26 * A - 4345	44,26 * H - 26 * A - 2887
FEV1	[ml]	43,01 * H - 29 * A - 2492	39,53 * H - 25 * A - 2604
MVV	[ml]	(43,01 * H - 29 * A - 2492) * 37,5	(39,53 * H - 25 * A - 2604) * 37,5
FEV1%VC	[%]	87,21 * H - 0,179 * A	89,10 * H - 0,192 * A
PEF	[ml/s]	61,46 * H - 43 * A + 154	55,01 * H - 30 * A - 1106
MEF75%FVC	[ml/s]	54,59 * H - 29 * A - 470	32,18 * H - 25 * A + 1596
MEF50%FVC	[ml/s]	37,94 * H - 31 * A - 352	24,50 * H - 25 * A + 1156
MEF25%FVC	[ml/s]	26,05 * H - 26 * A - 1336	10,50 * H - 25 * A + 1107
FEF25-75	[ml/s]	19,4 * H - 43,0 * A + 2700,0	12,5 * H - 34,0 * A + 2920,0

Spirometrie · custo spiro mobile

Hankinson		Jongens Kaukasisch/Aziatisch H = 75 - 180 cm A = 4 - 19 jaar
FEV1%VC	[%]	$88,066 + (-0,2066 * A)$
FEV1	[l]	$0,7453 + (-0,04106 * A) + (0,004477 * A * A) + (0,00014098 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,7453 + (-0,04106 * A) + (0,004477 * A * A) + (0,00014098 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,3119 + (-0,18612 * A) + (0,009717 * A * A) + (0,00018188 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,2584 + (-0,20415 * A) + (0,010133 * A * A) + (0,00018642 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,2584 + (-0,20415 * A) + (0,010133 * A * A) + (0,00018642 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-0,5962 + (-0,12357 * A) + (0,013135 * A * A) + (0,00024962 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-1,0863 + (0,13939 * A) + (0,00010345 * H * H)$
		Jongens Afro-Amerikaans H = 75 - 180 cm A = 4 - 19 jaar
FEV1%VC	[%]	$89,239 + (-0,1828 * A)$
FEV1	[l]	$-0,7048 + (-0,05711 * A) + (0,004316 * A * A) + (0,00013194 * H * H)$
MVV	[l]	$((-0,7048 + (-0,05711 * A) + (0,004316 * A * A) + (0,00013194 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,5525 + (-0,14107 * A) + (0,007241 * A * A) + (0,00016429 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,4971 + (-0,15497 * A) + (0,007701 * A * A) + (0,00016643 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,4971 + (-0,15497 * A) + (0,007701 * A * A) + (0,00016643 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-0,2684 + (-0,28016 * A) + (0,018202 * A * A) + (0,00027333 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-1,1627 + (0,12314 * A) + (0,00010461 * H * H)$
		Jongens Latijns-Amerikaans H = 75 - 180 cm A = 4 - 19 jaar
FEV1%VC	[%]	$90,024 + (-0,2186 * A)$
FEV1	[l]	$-0,8218 + (-0,04248 * A) + (0,004291 * A * A) + (0,00015104 * H * H)$
MVV	[l]	$(-0,8218 + (-0,04248 * A) + (0,004291 * A * A) + (0,00015104 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,6646 + (-0,11270 * A) + (0,007306 * A * A) + (0,00017840 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,7571 + (-0,09520 * A) + (0,006619 * A * A) + (0,00017823 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,7571 + (-0,09520 * A) + (0,006619 * A * A) + (0,00017823 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-0,9537 + (-0,19602 * A) + (0,014497 * A * A) + (0,00030243 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-1,3592 + (0,10529 * A) + (0,00014473 * H * H)$

Spirometrie · custo spiro mobile

Hankinson		Meisjes Blank/Aziatisch H = 75 - 180 cm A = 4 - 17 jaar
FEV1%VC	[%]	$90,809 + (-0,2125 * A)$
FEV1	[l]	$-0,8710 + (0,06537 * A) + (0,00011496 * H * H)$
MVV	[l]	$(-0,8710 + (0,06537 * A) + (0,00011496 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-1,1925 + (0,06544 * A) + (0,00014395 * H * H)$
FVC	[l]	$-1,2082 + (0,05916 * A) + (0,00014815 * H * H)$
IVC	[l]	$-1,2082 + (0,05916 * A) + (0,00014815 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-3,6181 + (0,60644 * A) + (-0,016846 * A * A) + (0,00018623 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-2,5284 + (0,52490 * A) + (-0,015309 * A * A) + (0,00006982 * H * H)$
		Meisjes Afro-Amerikaans H = 75 - 180 cm A = 4 - 17 jaar
FEV1%VC	[%]	$91,655 + (-0,2039 * A)$
FEV1	[l]	$-0,9630 + (0,05799 * A) + (0,00010846 * H * H)$
MVV	[l]	$((-0,9630 + (0,05799 * A) + (0,00010846 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$0,6370 + (-0,04243 * A) + (0,003508 * A * A) + (0,00013497 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,6166 + (-0,04687 * A) + (0,003602 * A * A) + (0,00013606 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,6166 + (-0,04687 * A) + (0,003602 * A * A) + (0,00013606 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-1,2398 + (0,16375 * A) + (0,00019746 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-2,5379 + (0,43755 * A) + (-0,012154 * A * A) + (0,00008572 * H * H)$
		Meisjes Latijns-Amerikaans H = 75 - 180 cm A = 4 - 17 jaar
FEV1%VC	[%]	$92,360 + (-0,2248 * A)$
FEV1	[l]	$-0,9641 + (0,06490 * A) + (0,00012154 * H * H)$
MVV	[l]	$((-0,9641 + (0,06490 * A) + (0,00012154 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-1,2410 + (0,07625 * A) + (0,00014106 * H * H)$
FVC	[l]	$-1,2507 + (0,07501 * A) + (0,00014246 * H * H)$
IVC	[l]	$-1,2507 + (0,07501 * A) + (0,00014246 * H * H)$
PEF	[l/s]	$-3,2549 + (0,47495 * A) + (-0,013193 * A * A) + (0,00022203 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$-2,1825 + (0,42451 * A) + (-0,012415 * A * A) + (0,00009610 * H * H)$

Spirometrie · custo spiro mobile

Hankinson		Mannen Kaukasisch/Aziatisch H = 150 - 200 cm A = 20 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$88,066 + (-0,2066 * A)$
FEV1	[l]	$0,5536 + (-0,01303 * A) + (-0,000172 * A * A) + (0,00014098 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,5536 + (-0,01303 * A) + (-0,000172 * A * A) + (0,00014098 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$0,1102 + (-0,00842 * A) + (-0,000223 * A * A) + (0,00018188 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,1933 + (0,00064 * A) + (-0,000269 * A * A) + (0,00018642 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,1933 + (0,00064 * A) + (-0,000269 * A * A) + (0,00018642 * H * H)$
PEF	[l/s]	$1,0523 + (0,08272 * A) + (-0,001301 * A * A) + (0,00024962 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$2,7006 + (-0,04995 * A) + (0,00010345 * H * H)$
		Mannen Afro-Amerikaans H = 150 - 200 cm A = 20 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$89,239 + (-0,1828 * A)$
FEV1	[l]	$0,3411 + (-0,02309 * A) + (0,00013194 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,3411 + (-0,02309 * A) + (0,00013194 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,0547 + (-0,02114 * A) + (0,00016429 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,1517 + (-0,01821 * A) + (0,00016643 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,1517 + (-0,01821 * A) + (0,00016643 * H * H)$
PEF	[l/s]	$2,2257 + (-0,04082 * A) + (0,00027333 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$2,1477 + (-0,04238 * A) + (0,00010461 * H * H)$
		Mannen Latijns-Amerikaans H = 150 - 200 cm A = 20 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$90,024 + (-0,2186 * A)$
FEV1	[l]	$0,6306 + (-0,02928 * A) + (0,00015104 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,6306 + (-0,02928 * A) + (0,00015104 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$0,5757 + (-0,02860 * A) + (0,00017840 * H * H)$
FVC	[l]	$0,2376 + (-0,00891 * A) + (-0,000182 * A * A) + (0,00017823 * H * H)$
IVC	[l]	$0,2376 + (-0,00891 * A) + (-0,000182 * A * A) + (0,00017823 * H * H)$
PEF	[l/s]	$0,0870 + (0,06580 * A) + (-0,001195 * A * A) + (0,00030243 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$1,7503 + (-0,05018 * A) + (0,00014473 * H * H)$

Spirometrie · custo spiro mobile

Hankinson		Vrouwen Kaukasisch/Aziatisch H = 140 - 200 cm A = 18 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$90,809 + (-0,2125 * A)$
FEV1	[l]	$0,4333 + (-0,00361 * A) + (-0,000194 * A * A) + (0,00011496 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,4333 + (-0,00361 * A) + (-0,000194 * A * A) + (0,00011496 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,1373 + (0,01317 * A) + (-0,000352 * A * A) + (0,00014395 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,3560 + (0,01870 * A) + (-0,000382 * A * A) + (0,00014815 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,3560 + (0,01870 * A) + (-0,000382 * A * A) + (0,00014815 * H * H)$
PEF	[l/s]	$0,9267 + (0,06929 * A) + (-0,001031 * A * A) + (0,00018623 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$2,3670 + (-0,01904 * A) + (-0,000200 * A * A) + (0,00006982 * H * H)$
		Vrouwen Afro-Amerikaans H = 140 - 200 cm A = 18 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$91,655 + (-0,2039 * A)$
FEV1	[l]	$0,3433 + (-0,01283 * A) + (-0,000097 * A * A) + (0,00010846 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,3433 + (-0,01283 * A) + (-0,000097 * A * A) + (0,00010846 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$-0,1981 + (0,00047 * A) + (-0,000230 * A * A) + (0,00013497 * H * H)$
FVC	[l]	$-0,3039 + (0,00536 * A) + (-0,000265 * A * A) + (0,00013606 * H * H)$
IVC	[l]	$-0,3039 + (0,00536 * A) + (-0,000265 * A * A) + (0,00013606 * H * H)$
PEF	[l/s]	$1,3597 + (0,03458 * A) + (-0,000847 * A * A) + (0,00019746 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$2,0828 + (-0,03793 * A) + (0,00008572 * H * H)$
		Vrouwen Latijns-Amerikaans H = 140 - 200 cm A = 18 - 120 jaar
FEV1%VC	[%]	$92,360 + (-0,2248 * A)$
FEV1	[l]	$0,4529 + (-0,01178 * A) + (-0,000113 * A * A) + (0,00012154 * H * H)$
MVV	[l]	$(0,4529 + (-0,01178 * A) + (-0,000113 * A * A) + (0,00012154 * H * H)) * 37,5$
FEV6	[l]	$0,2033 + (0,00020 * A) + (-0,000232 * A * A) + (0,00014106 * H * H)$
FVC	[l]	$0,1210 + (0,00307 * A) + (-0,000237 * A * A) + (0,00014246 * H * H)$
IVC	[l]	$0,1210 + (0,00307 * A) + (-0,000237 * A * A) + (0,00014246 * H * H)$
PEF	[l/s]	$0,2401 + (0,06174 * A) + (-0,001023 * A * A) + (0,00022203 * H * H)$
FEF25-75	[l/s]	$1,7456 + (-0,01195 * A) + (-0,000291 * A * A) + (0,00009610 * H * H)$

HSU		Jongens H = 75 - 180 cm A = 7 - 18 jaar	Meisjes H = 75 - 180 cm A = 7 - 18 jaar
FVC	[l]	$(3,58 : 10000) * H^{3,18} : 1000$	$(2,57 : 1000) * H^{2,78} : 1000$
IVC	[l]	$(3,58 : 10000) * H^{3,18} : 1000$	$(2,57 : 1000) * H^{2,78} : 1000$
FEV1	[l]	$(7,74 : 10000) * H^{3,00} : 1000$	$(3,79 : 1000) * H^{2,68} : 1000$
MVV	[l]	$(7,74 : 10000) * H^{3,00} : 1000 * 37,5$	$(3,79 : 1000) * H^{2,68} : 1000 * 37,5$
PEF	[l/s]	$((3,35 : 10000) * H^{2,79}) : 60$	$((2,58 : 1000) * H^{2,37}) : 60$
FEF25-75	[l/s]	$((7,98 : 10000) * H^{2,46}) : 60$	$((3,79 : 1000) * H^{2,16}) : 60$

Schindl ⁷⁾		Jongens H = 110 - 180 cm A = 10 - 18 jaar	Meisjes H = 110 - 180 cm A = 10 - 18 jaar
FVC	[ml]	$49,2 * H + 118,2 * A - 6006,0$	$41,7 * H + 91,3 * A - 4660,6$
FEV1	[ml]	$41,9 * H + 79,0 * A - 4674,4$	$41,9 * H + 70,6 * A - 4176,1$
PEF	[ml/s]	$76,8 * H + 224,2 * A - 8381,5$	$62,1 * H + 176,3 * A - 5623,2$
MEF75%FVC	[ml/s]	$56,2 * H + 175,4 * A - 5530,3$	$46,5 * H + 154,7 * A - 3627,9$
MEF50%FVC	[ml/s]	$41,5 * H + 109,5 * A - 3988,0$	$48,3 * H + 115,6 * A - 4896,6$
MEF25%FVC	[ml/s]	$30,3 * H + 39,0 * A - 3059,9$	$38,8 * H + 51,4 * A - 4331,9$

Spirometrie · custo spiro mobile

EGKS		Jongens	Meisjes
Kinderen/Quanjer		H = 75 - 180 cm A = 4 - 17 jaar	H = 75 - 180 cm A = 4 - 17 jaar
FVC	[l]	$H^{2,7}$	$0,95 * H^{2,7}$
IVC	[l]	$H^{2,7}$	$0,95 * H^{2,7}$
FEV1	[l]	$0,84 * H^{2,7}$	$0,81 * H^{2,7}$
MVV	[l]	$0,84 * H^{2,7} * 37,5$	$0,81 * H^{2,7} * 37,5$
FEV1%VC	[%]	84	84
PEF	[l/s]	$8,2 * H - 6,8$	$6,7 * H - 5,3$
FEF50%FVC	[l/s]	$5,6 * H - 4,4$	$4,6 * H - 3,3$
MEF50%FVC	[l/s]	$5,6 * H - 4,4$	$4,6 * H - 3,3$

Zapletal ⁸⁾		Jongens	Meisjes
		H = 115 - 180 cm A = 6 - 17 jaar	H = 115 - 180 cm A = 6 - 17 jaar
logVC	[ml]	$-2,5768 + 2,7799 \log(H)$	$-2,2970 + 2,6361 \log(H)$
logIRC	[ml]	$-2,79590 + 2,73794 \log(H)$	$-2,69813 + 2,67126 \log(H)$
logERC	[ml]	$-3,81064 + 3,12550 \log(H)$	$-2,74262 + 2,61668 \log(H)$
logVT	[ml]	$-1,3956 + 1,8643 \log(H)$	$-1,3956 + 1,843 \log(H)$
logFVC	[ml]	$-2,9239 + 2,9360 \log(H)$	$-2,7040 + 2,8181 \log(H)$
logFEV1	[ml]	$-2,86521 + 2,87294 \log(H)$	$-2,60565 + 2,74136 \log(H)$
FEV1%VC	[%]	$90,6043 - 0,04104 * H$	$90,6043 - 0,0410 * H$
logPEF	[l/s]	$-4,37221 + 2,34275 \log(H)$	$-4,37221 + 2,34275 \log(H)$
logMEF75%FVC	[l/s]	$-4,01648 + 2,1541 \log(H)$	$-4,01648 + 2,15414 \log(H)$
logMEF50%FVC	[l/s]	$-4,21684 + 2,17719 \log(H)$	$-4,21684 + 2,17719 \log(H)$
logMEF25%FVC	[l/s]	$-4,58082 + 2,21169 \log(H)$	$-4,58082 + 2,21169 \log(H)$
MVV	[ml]	$-1,9178 + 3,0388 \log(H)$	$-1,9178 + 3,0388 \log(H)$

GLI - Global Lung Function Initiative⁹⁾

Mannen en vrouwen
Leeftijd = 3 - 95 jaar
FEF25-75% en MEF25%FVC: 3 tot 90 jaar

De streefwaarden voor:

FVC, FEV1, FEV1/FVC, FEF25-75%, FEF75%FVC, FEV075 (kinderen van 3 tot 7 jaar, alleen blank), FEV075/FVC (alleen kinderen van 3 tot 7 jaar, blank).

De streefwaarden worden berekend op basis van leeftijd, geslacht, lengte en etniciteit (Afro-Amerikaanse, Noordoost-Aziatische, Zuidoost-Aziatische, Kaukasische en andere/gemengde).

De streefwaarden/setpoints worden berekend met deze formule:

$M = \exp(a0 + a1 * \ln(\text{Height}) + a2 * \ln(\text{Age}) + a3 * \text{AfrAm} + a4 * \text{NEAsia} + a5 * \text{SEAsia} + a6 * \text{andere} + \text{Mspline})$

Voor de coëfficiënten a1, a2, a3 enz. zijn bij GLI voor elke gemeten waarde gedefinieerde waardentabellen beschikbaar, waaruit de overeenkomstige waarden in de berekeningsformule worden ingevoerd. De berekeningsformule blijft dezelfde voor alle bovengenoemde meetwaarden.

Mspline is een leeftijds- en meetafhankelijke coëfficiënt dat eveneens afkomstig is uit een tabel met door GLI vastgestelde waarden.

De waarde PEF wordt niet berekend wanneer de streefwaardenauteur GLI wordt gebruikt. Daarom kan in custo diagnostic geen streefwaardencurve in het coördinatensysteem worden afgebeeld.

Spirometrie · custo spiro mobile

Kainu (Finland)¹⁰⁾

Mannen en vrouwen

Leeftijd = 18 - 83,99 jaar, Etniciteit: geen

De streefwaarden voor:

FEV1, FVC, FEV1/FVC, MEF75, MEF50, MEF25, MMEF (FEF25-75), PEF, FEV6, FEV1/FEV6

De streefwaarden worden berekend op basis van geslacht, lengte en leeftijd.

De streefwaarden worden berekend aan de hand van deze formules:

$M = \exp(a_0 + a_1 \cdot \ln(\text{lengte}) + a_2 \cdot \ln(\text{leeftijd}) + \text{Mspline})$

$S = \exp(b_0 + b_1 \cdot \ln(\text{leeftijd}) + \text{Sspline})$

$\text{LLN} = M - 1,645 \cdot S$

Voor de coëfficiënten a_0 , a_1 , a_2 , b_0 en b_1 zijn voor elke meetwaarde van Kainu gedefinieerde waarden beschikbaar, die in de berekeningsformule worden gebruikt om het respectievelijke instelpunt te berekenen.

De berekeningsformule blijft dezelfde voor alle bovengenoemde meetwaarden.

Mspline en Sspline zijn leeftijds- en meetwaardeafhankelijke coëfficiënten die eveneens afkomstig zijn uit een door Kainu gedefinieerde waardentabel.

Siriraj, Thailand¹¹⁾

Mannen

H = 155 - 185 cm | A = 18 - 80 jaar

FVC	[l]	$-2,601 + 0,122 \cdot A - 0,00046 \cdot A^2 + 0,00023 \cdot H^2 - 0,00061 \cdot A \cdot H$
FEV1	[l]	$-7,914 + 0,123 \cdot A + 0,067 \cdot H - 0,00034 \cdot A^2 - 0,0007 \cdot A \cdot H$
FEF25-75	[l/s]	$-19,049 + 0,201 \cdot A + 0,207 \cdot H - 0,00042 \cdot A^2 - 0,00039 \cdot H^2 - 0,0012 \cdot A \cdot H$
PEF	[l/s]	$-16,895 + 0,307 \cdot A + 0,141 \cdot H - 0,0018 \cdot A^2 - 0,001 \cdot A \cdot H$
FEV1/FVC	---	$19,362 + 0,49 \cdot A + 0,829 \cdot H - 0,0023 \cdot H^2 - 0,0041 \cdot A \cdot H$

Vrouwen

H = 155 - 185 cm | A = 18 - 80 jaar

FVC	[l]	$-5,914 + 0,088 \cdot A + 0,056 \cdot H - 0,0003 \cdot A^2 - 0,0005 \cdot A \cdot H$
FEV1	[l]	$-10,6 + 0,085 \cdot A + 0,12 \cdot H - 0,00019 \cdot A^2 - 0,00022 \cdot H^2 - 0,00056 \cdot A \cdot H$
FEF25-75	[l/s]	$-21,528 + 0,11 \cdot A + 0,272 \cdot H - 0,00017 \cdot A^2 - 0,0007 \cdot H^2 - 0,00082 \cdot A \cdot H$
PEF	[l/s]	$-31,355 + 0,162 \cdot A + 0,391 \cdot H - 0,00084 \cdot A^2 - 0,00099 \cdot H^2 - 0,00072 \cdot A \cdot H$
FEV1/FVC	---	$83,126 + 0,243 \cdot A + 0,084 \cdot H + 0,002 \cdot A^2 - 0,0036 \cdot A \cdot H$

Deense referentiewaarden¹²⁾

Mannen

H = 155 - 200 cm | A = 20 - 90 jaar

FVC	[l]	$-2,87615 - 0,00026 \cdot A^2 + 0,04201 \cdot H$
FEV1	[l]	$-5,17591 - 0,00026 \cdot A^2 + 0,06015 \cdot H$
FEV1/FVC	---	$105,77443 - 0,00126 \cdot A^2 - 0,12261 \cdot H$

Vrouwen

H = 150 - 195 cm | A = 20 - 90 jaar

FVC	[l]	$-1,35015 - 0,00024 \cdot A^2 + 0,02923 \cdot H$
FEV1	[l]	$-2,80132 - 0,00023 \cdot A^2 + 0,04203 \cdot H$
FEV1/FVC	---	$105,57449 - 0,00165 \cdot A^2 - 0,12431 \cdot H$



Referenties voor auteurs van instel-/streefwaarden

- 1) Oostenrijkse referentiewaarden - referentiebronnen: *Script SPIROMETRIE* van de Oostenrijkse Vereniging voor Pneumologie; Opgesteld door de leden van de Werkgroep voor Klinische Respiratoire Fysiologie, Standaardisatie en Beoordeling.
- 2) Charniak - referentiebronnen: PH. H. Quanjer et al.: "Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows" Report Working Party, Standardization of Lung Function Tests, European Community of Steel and Coal; *The European Respiratory Journal* 1993, Volume 6, Supplement 16, 5 - 40; "Standardization of Lung Function Tests in Paediatrics" *The European Respiratory Journal*, Volume 2, Supplement 4, Maart 1989, ISBN 87-16-14801-0; R.M. Charniak, M.B. Raber: "Normal standards of ventilatory function..." *Am. Rev. Respir. Dis.* 1972; R.M. Charniak "Ventilatory function in normal children" *Canad. Med. Assoc.* 1962;
- 3) Knudson - referentiebronnen: PH. H. Quanjer et al.: "Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows" Report Working Party, Standardization of Lung Function Tests, European Community of Steel and Coal; *The European Respiratory Journal* 1993, Volume 6, Supplement 16, 5 - 40; "Standardization of Lung Function Tests in Paediatrics" *The European Respiratory Journal*, Volume 2, Supplement 4, Maart 1989, ISBN 87-16-14801-0; R. J. Knudson, M.D. Lebowitz, R.C. Slatin: "Normal standards variability, and effects of age" *AM. Rev. Respir. Dis.* 1983;
- 4) Ulmer - referentiebronnen: PH. H. Quanjer et al.: "Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows" Report Working Party, Standardization of Lung Function Tests, European Community of Steel and Coal; *The European Respiratory Journal* 1993, Volume 6, Supplement 16, 5 - 40; W.T. Ulmer et al: "Lungenfunktion: Physiologie und Pathophysiologie" Methodik, 2. Auflage, Thieme Stuttgart, 1983; W.T. Ulmer, G. Reichel, D. Nolte, M.S. Islam: "Die Lungenfunktion" 3. Auflage, Thieme-Verlag Stuttgart, 1983;
- 5) Baur - referentiebronnen: X. Baur: "Lungenfunktionsprüfung und Allergiediagnostik" Dustri-Verlag, Dr. Karl Feistle, 1998, ISBN 3-87185-270-8;
- 6) EGKS - referentiebronnen: PH. H. Quanjer et al.: "Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows" Report Working Party, Standardization of Lung Function Tests, European Community of Steel and Coal; *The European Respiratory Journal* 1993, Volume 6, Supplement 16, 5 - 40; W. Schmidt: "Angewandte Lungenfunktions-Prüfung" 3. Auflage, 1987, Dustri-Verlag, ISBN 3-87185-130-2; G. J. Tammeling, PH. H. Quanjer: "Physiologie der Atmung" Thoma; H. Löllgen: "Kardiopulmonale Funktionsdiagnostik" CIBA-GEIGY GmbH;
- 7) Schindl - Referentiebronnen: R. Schindl, K. Aigner: "Atemfunktionsscreening und Sollwertebezug bei Kindern und Jugendlichen";
- 8) Zapletal - Referentiebronnen: A. Zapletal, M. Samánek, T. Paul: "Lung Function in Children and Adolescents" *Progress in Respiration Research*, Volume 22, Kager-Verlag, ISBN 3-8055-4495-2; PH. H. Quanjer et al.: "Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows" Report Working Party, Standardization of Lung Function Tests, European Community of Steel and Coal; *The European Respiratory Journal* 1993, Volume 6, Supplement 16, 5 - 40; "Standardization of Lung Function Tests in Paediatrics" *The European Respiratory Journal*, Volume 2, Supplement 4, Maart 1989, ISBN 87-16-14801-0;
- 9) www.lungfunction.org
- 10) Reference values of spirometry for Finnish adults A. Kainu, K.L. Timonen, J. Toikka, B. Quaiser, J. Pitkaniemi, J. T. Kotaniemi, A. Lindqvist, E. Vanninen, E. Lämsinen and A. R. A. Sovijärvi
- 11) Siriraj, Thailand Dejsomritrutal W., Nana A., Maranetra N., et al. Reference spirometric values for healthy lifetime nonsmokers in Thailand. *J Med Assoc Thai* 2000; 83:457-466.
- 12) Deense referentiewaarden: Løkke A, Marott JL, Mortensen J, Nordestgaard BG, Dahl M and Lange P. New Danish reference values for spirometry. *Clin Respir J* DOI:10.1111/j.1752-699X.2012.00297.x.

5.3 Toetsenbordbediening en sneltoetsen

Gebruik de shortcuts in de hoofdnavigatie, de toetsenbordbediening en de sneltoetsen om snel en comfortabel te werken.

Shortcuts in de hoofdnavigatie

User	custo med GmbH	1	?	–	×
Patient		4	2	5	
Examination			3	6	▼

Links klikken

- 1 Gebruikerswachtwoord wijzigen
- 2 Laatste patiënt openen
- 3 Onderzoek-hoofdmenu

Rechts klikken

- 4 Evaluatie zoeken
- 5 Laatste patiënt openen
- 6 Laatste geopende evaluatie

User	custo med GmbH	7	?	–	×
Patient	Mustermann Franz	8	10	10.10.1960 (60 Y.)	
Examination	Holter	9	11		▼

Links klikken

- 7 Gebruikerswachtwoord wijzigen
- 8 Stamgegevens van patiënten
- 9 Menu van het actuele onderzoek

Rechts klikken

- 10 Alle evaluaties van de patiënt
- 11 De meest recent geopende evaluaties van dit onderzoek

Toetsenbordbediening

Door indrukken van de Alt-toets wordt bij alle knoppen van een scherm pagina de beginletter onderstreept. Door bovendien op een beginletter te drukken, wordt de bijbehorende toets geactiveerd.

User	custo med GmbH	?	–	×
Patient				
Examination				▼
Holter				
ABPM				
Resting ECG				
Stress ECG				
Cardiopulmonary Exercise Testing				

Toetsenblok-shortcuts

Algemeen geldende shortcuts

Enter	Bevestigen
Tabulator	Cursor springt naar het volgende invoerveld (patiëntenmenu)
Ctrl H	Gebruikers-hoofdmenu
Ctrl P	Patiënten-hoofdmenu
Ctrl U	Onderzoek-hoofdmenu
Ctrl A	Alle onderzoeken van de geselecteerde patiënt
Ctrl G	Lijst met laatst geopende evaluaties (komt overeen met het klikken op de pijlknop rechtsboven)
Ctrl L	Evaluatie zoeken
Ctrl W	Werklijst
Ctrl Q	Apparatenlijst
Ctrl M	Omschakelen naar Metasoft

Algemeen geldende shortcuts bij geopende evaluatie

Ctrl N	Invoerdialoog rapportage van bevindingen
Ctrl K	Invoerdialoog Medicatie
Ctrl T	Oproepen Trend
Ctrl D	Afdrukken openen
Ctrl O	Optiemenu openen

5.4 Verklaring van de fabrikant over EMC

Elektromagnetische compatibiliteit (EMC) volgens DIN EN 60601-1-2:2022-01

Kabellengtes

USB-kabel:	ca. 3000 mm
------------	-------------

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische uitzending

Uitzendingsmetingen	EMC-basisnorm / testmethode	Overeenstemming
HF-emissies	CISPR11	Groep 1
HF-emissies	CISPR11	Klasse B
Harmonischen	IEC 61000-3-2	niet van toepassing
Spanningsschommelingen/flikkering	IEC 61000-3-3	niet van toepassing

Fabrikantverklaring – Elektromagnetische storingsvastheid

custo spiro mobile komt overeen met de hier aangegeven testniveaus.

Fenomeen	EMC-basisnorm / testmethode	NIVEAU IMMUNITEITSTEST
Ontlading van statische elektriciteit	IEC 61000-4-2	± 8kV Contact; ± 2kV, ±4kV, ±8kV Lucht
Hoogfrequente elektromagnetische velden	IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80 % AM bij 1 kHz
Hoogfrequente elektromagnetische velden in de onmiddellijke nabijheid van draadloze communicatieapparatuur	IEC 61000-4-3	Voldoet aan de norm, immuniteitstestniveau zie volgende tabellen
Snelle voorbijgaande elektrische storingen/uitbarstingen	IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz herhalingsfrequentie
Overspanningen lijn tegen lijn	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV
Overspanningen lijn naar aarde	IEC 61000-4-5	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV
Leidingsgeleide interferenties/storingen	IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz tot 80 MHz 6 V in ISM-frequentiebanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz ¹⁾ 80 % AM bij 1 kHz
Magnetische velden met nominale energietechnische frequenties	IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz
Spanningsdips	IEC 61000-4-11	0% UT; ½ periode ²⁾ Netspanning 100V/50Hz en 240V/50Hz 0% UT; 1 periode ²⁾ en 70 % UT; 25/30 periodes ²⁾ Netspanning 100V/50Hz en 240V/50Hz
Spanningsonderbrekingen	IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 periodes ²⁾ Netspanning 100V/50Hz en 240V/50Hz
Magnetische velden op korte afstand	IEC 61000-4-39	niet van toepassing

1) De ISM-banden (en: Industrial, Scientific and Medical, d.w.z. de frequentiebanden voor industriële, wetenschappelijke en medische doeleinden) tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 6,765 tot 6,795 MHz, 13,553 tot 13,567 MHz, 26,957 tot 27,283 MHz en 40,66 tot 40,70 MHz. De amateurradiobanden tussen 0,15 MHz en 80 MHz zijn 1,8 MHz tot 2,0 MHz, 3,5 MHz tot 4,0 MHz, 5,3 MHz tot 5,4 MHz, 7 MHz tot 7,3 MHz, 10,1 MHz tot 10,15 MHz, 14 MHz tot 14,2 MHz, 18,07 MHz tot 18,17 MHz, 21 MHz tot 21,4 MHz, 24,89 MHz tot 24,99 MHz, 28 MHz tot 29,7 MHz en 50 MHz tot 54,0 MHz.

2) UT is de netwisselspanning voordat de testniveaus worden toegepast.

Aanbevolen beschermingsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur en custo spiro mobile

custo spiro mobile is bedoeld voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin de HF-interferenties worden beheerst. De gebruiker kan zelf bijdragen aan het vermijden van elektromagnetische storingen, door de minimumafstand tussen draagbare en mobiele HF-telecommunicatieapparatuur (zenders) en het toestel – afhankelijk van het uitgangsvermogen van de communicatieapparatuur, zoals onderstaand aangegeven – na te leven.



Draagbare HF-communicatieapparatuur (radio's) (inclusief hun accessoires zoals antennekabels en externe antennes) mogen niet binnen 12 inches (30 cm) van de door de fabrikant aangewezen onderdelen en kabels van het custo spiro mobile apparaat worden gebruikt. Niet-naleving kan leiden tot een vermindering van de prestatiekenmerken van het toestel



Gebruik van dit apparaat direct naast andere apparaten of met andere apparaten in gestapelde vorm moet worden vermeden, aangezien dit kan leiden tot een onjuiste werking. Indien gebruik op de voorgeschreven wijze desondanks noodzakelijk is, moeten dit apparaat en de andere apparaten worden geobserveerd de goede werking ervan te verifiëren.

Frequentieband ^{a)}	MHz radioservice ^{a)}	Maximaal vermogen W	Afstand m	Immunitestestniveau V/m
380 tot 390	TETRA 400	1,8	0,3	27
430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	2	0,3	28
704 tot 787	LTE-band 13, 17	0,2	0,3	9
800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5.	2	0,3	28
1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	2	0,3	28
2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	2	0,3	17
5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0,3	9

a) Voor sommige radioservices zijn alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (NL: uplink) in de tabel opgenomen.

OPMERKING veiligheidsafstanden: De minimumafstanden voor hogere niveaus van immunitestests worden berekend aan de hand van de volgende vergelijking:

$$E = \frac{6}{d} * \sqrt{P}$$

Hierin is P het maximale vermogen in watt (W), d de minimale afstand in meter (m) en E het niveau van de immunitestest in volt per meter (V/m).

OPMERKINGEN algemeen: Het is mogelijk dat deze richtlijnen niet in alle gevallen van toepassing zijn. De verspreiding van elektromagnetische grootheden wordt door absorpties en reflecties van gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.



5.5 EG-conformiteitsverklaring

Vereenvoudigde verklaring van overeenstemming

custo spiro mobile voldoet aan de vereisten van de Verordening (EU) 2017/745 betreffende medische hulpmiddelen en van Richtlijn 2011/65/EU.

Hierbij verklaart custo med dat de radioapparaten van het/de type(s) custo cardio 300 BT; custo cardio 400 BT; custo cardio 400 accu; custo screen 400; custo watch; custo guard 1/3/LR; custo guard holter; custo com RF; custo com RF LR voldoen aan Richtlijn 2014/53/EU.

De volledige tekst van de EU-conformiteitsverklaring is beschikbaar op het volgende internetadres:

<https://www.customed.de/information/zertifizierung/konformitaetserklærungen>

Verklaringen van overeenstemming voor accessoires en aanvullende onderdelen, indien van toepassing, zijn daar ook te vinden.

5.6 Productcomponenten en accessoires

Beschrijving	Productaanduiding	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	custo spiro mobile	11051	1

Beschrijving	Accessoires	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
Meetkop	Measuring unit spiro mobile	11035	1
	custo spiro mobile adapter	11034	1
Bacteriën- en virusfilter	custo spiro protect bacterial and viral filter	21026	Doos à 200 stuks

Beschrijving	Aanvullende items	Artikel-nr.	Hoeveelheid/st.
	Neusklem	21002	10 stuks
	custo spiro comfort tafelhouder	11033	1
	Kalibratiepomp 3 liter	21299	1

Alle hier vermelde onderdelen zijn afzonderlijk verkrijgbaar.

Wij bevelen de volgende omvang aan:

- custo spiro mobile
- Measuring unit spiro mobile (meetkop)
- custo spiro mobile adapter
- custo spiro protect bacterial and viral filter (bacteriën- en virusfilter)
- Neusklem
- Kalibratiepomp

5.7 Lijst van afbeeldingen

Afb. 1: Veiligheidsafstanden in de onmiddellijke omgeving van de patiënt	10
Afb. 2: custo spiro mobile Deelbenaming	24
Afb. 3: custo spiro mobile functie-indicatie	25
Afb. 4: custo spiro protect bacterie- en virusfilter aanbrengen	26
Afb. 5: Demontage van custo spiro mobile	27
Afb. 6: custo diagnostic-hoofdmenu	30
Afb. 7: Beeldscherminstellingen voor custo spiro mobile	31
Afb. 8: Opbouw kalibratie	32
Afb. 9: Beeldscherm Kalibratie	32
Afb. 10: Instellingen voor de referentiemeting	34
Afb. 11: Metingeninterface	35
Afb. 12: Longfunctiemeting met kinderanimatie	36
Afb. 13: Instellingen voor de kinderanimatie	36
Afb. 14: Referentiemeting, miniatuuraanzichten	37
Afb. 15: Referentiemeting, neigheoeksensor	37
Afb. 16: Contextmenu van een meting	38
Afb. 17: Voortgangscontrole, reproduceerbaarheid van een meting	38
Afb. 18: Referentiemeting, opties	40
Afb. 19: Referentiemeting, beoordeling van de meetresultaten	40
Afb. 20: Follow-up meting, instellingen	41
Afb. 21: Bevindingenaanwijzing, direct na een meting	43
Afb. 22: Instellingen, automatische bevindingen	44
Afb. 23: Opties, afdrukken...	45
Afb. 24: Evaluatie zoeken, zoeken met filtersets	46
Afb. 25: Evaluatie zoeken, geavanceerd zoeken	47
Afb. 26: Spirometrie-hoofdmenu	48
Afb. 27: Selecteer patiënt	48
Afb. 28: Beeldscherm Overzicht	51
Afb. 29: Beeldschermv Vergelijking	51
Afb. 30: Lower Limit of Normal en Z-Score	52
Afb. 31: Evaluatie, overzicht	54
Afb. 32: Evaluatie, provocatie	55
Afb. 33: Evaluatie, verloopcontrole	56
Afb. 34: Evaluatie, vergelijking	58
Afb. 35: Evaluatie, trendweergave	59
Afb. 36: Evaluatie, Z-Score Trend	60
Afb. 37: Bevindingenrapportage	61
Afb. 38: Tekstbouwstenen	61
Afb. 39: Rapportagedialoog met waarmerking	62
Afb. 40: Evaluatie-informatie	62
Afb. 41: Beëindigen-dialoog	63
Afb. 42: Inhoud voor de optie vooringestelde pagina's	64
Afb. 43: Parameters voor longfunctiemeting	65
Afb. 44: Instellingen voor de weergave van de meetwaarden	66
Afb. 45: Instellingen voor processen en functies tijdens de meting	67
Afb. 46: Instellingen voor het kwaliteitsmanagement	68
Afb. 47: custo spiro mobile-componenten	70
Afb. 48: Demontage van custo spiro mobile	72
Afb. 49: custo spiro mobile-componenten	73



custo med GmbH

Maria-Merian-Straße 6
85521 Ottobrunn, Deutschland

Tel: +49 (0) 89 710 98-00
Fax: +49 (0) 89 710 98-10

info@customed.de
www.customed.de