

Kwaliteitscontrole en onderhoud spirometer

Carefusion (Carefusion heet vanaf nu **Vyaire** Medical) en Welch Allyn

Carefusion, Vyaire Medical

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
Preventief onderhoud spirometer	De spirometer dient nauwkeurigheidsgrenzen van 3% (volume en flow) conform de ATS/ERS-normstandaard te bezitten. De fabriekskalibratie kan nauwkeurig afwijkingen constateren en herstellen. In de huisartsenpraktijk kunnen we minder nauwkeurig afwijkingen constateren en niet herstellen.	Minimaal 1 keer per 2 jaar	<p>Spirometer opsturen naar PT Medical B.V. PT Medical plaatst de spirometer aan een soort computer gestuurde patiënt waarbij 21 verschillende longfunctiecurven getest worden. Er volgt een controle of deze allemaal binnen de gestelde waarden vallen. Bij het constateren van een afwijking wordt deze onderzocht en hersteld.</p> <p>Onze Huisartsen heeft een Collectieve Service Overeenkomst afgesloten met PT Medical. Zie voor meer informatie: https://www.onzehuisartsen.nl/zorgprofessionals/diensten/collectieve-service-overeenkomst-met-pt-medical/</p>
Preventief onderhoud kalibratiespuit	De spuit dient een nauwkeurigheid te bezitten van 15ml of 0,5% van de volledige schaal (3L). Bij iedere kalibratiespuit kan een afwijking of lekkage ontstaan. Vallen, stoten, etc. kan de betrouwbaarheid beïnvloeden.	Maandelijks of direct na vallen/stoten	<p>De kalibratiespuit dient gecontroleerd te worden op lekkage. Dit kun je zo doen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doe de MicroGard Bacteriefilter op het koppelstuk van de spuit - Trek de plunjer uit - Dek de uitlaatopening (op het bacteriefilter) af met hand of dop - Duw de plunjer in - Bij een lek hoor je een sissend geluid bij de eindplaat (goed luisteren). <p>Wanneer er een lek wordt geconstateerd moet de kalibratiespuit opgestuurd worden naar de leverancier. De leverancier plaatst de kalibratiespuit aan een kalibratiespuit-validator om een 'lektest' te doen. Als er daadwerkelijk een lek aanwezig is wordt de kalibratiespuit, als dit mogelijk is, gerepareerd. Zo niet wordt de kalibratiespuit afgekeurd en zal de praktijk een nieuwe moeten aanschaffen.</p>

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
Vervolg preventief onderhoud kalibratiespuit	Elke kalibratiespuit wordt door de fabrikant geleverd met vervaldatum. Voor dat deze periode verstreken is dient de kalibratiespuit in de fabriek opnieuw gevalideerd te worden.	Afhankelijk van de kalibratiespuit Jaarlijks of eens in de twee jaar	De kalibratiespuit dient zodanig opgeborgen te worden dat het apparaat altijd dezelfde temperatuur en vochtigheidsgraad heeft als de testlocatie. Kalibratiespuit opsturen naar leverancier. Bij deze kalibratie wordt in een drukkamer gecontroleerd of de spuit een nauwkeurigheid bezit van 3L. Bij een afwijking kunnen ze dit bijstellen met behulp van stellingen. Voor PT Medical B.V. is dit ook meegenomen in de Collectieve Service Overeenkomst. Zie meer informatie via bovenstaande link.
Logboek en werkafpraak	Registraties zoals storingen, onderhoud en kalibratiecontroles worden automatisch opgeslagen in de software van de spirometer. Conform de NPA kwaliteitsnormen dient de spirometer en kalibratiespuit volgens de richtlijnen van de fabrikant onderhouden te worden. De praktijk heeft een lijst met de registraties van het onderhoud. Daarnaast heeft de praktijk werkafspraken over de uitvoering van periodiek onderhoud (hiermee wordt zowel kalibratie, ijken en reiniging bedoeld).	Volgens protocol	Zet werkafspraken op papier over frequentie en verantwoordelijkheden van reiniging en onderhoud van de spirometer en kalibratiespuit binnen de praktijk. Gebruikshandleidingen, onderhouds- en reparatiedocumenten moeten altijd beschikbaar zijn voor inzage indien nodig. Het is in principe niet nodig om een logboek bij te houden omdat de software zelf een registratie bijhoudt. Zorg wel dat er een controlesysteem/logboek is of de turbinespirometer daadwerkelijk gereinigd is conform onderstaande richtlijnen en bij het constateren van een afwijking of bijzonderheid van de spirometer tijdens het blazen of kalibreren.
Reinigen spirometer	Om bacteriële verontreiniging en contaminatie in de ruimte te voorkomen gebruik je een MicroGard Bacteriefilter.	Maandelijks in een handwarm sopje Half jaarlijks met Perasafe	Reinigen van de turbinetransducer (incl. adapter): <ul style="list-style-type: none"> - Dompel de transducer, gedurende maximaal 10 minuten, in een warm sopje en één keer per half jaar in Perasafe desinfectans. - Spoel de transducer af met gedestilleerd water (voorkomt kalk in de turbinetransducer).

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
	<p>Bij het gebruik van een bacteriefilter volstaat reiniging van de turbinetransducer 1 keer per maand om evt. stofdeeltjes te verwijderen.</p> <p>De patiënt houdt de houder vast bij uitvoering.</p>	Na iedere meting	<ul style="list-style-type: none"> - Laat drogen aan de lucht (de buitenkant mag je afdrogen, de binnenkant niet!) - De MicroGard Filter adapter dient éénmaal per 6 maand te worden vervangen. <p>De houder en adapter dient gedesinfecteerd te worden met alcohol 70%. Bij zichtbaar vuil alvorens desinfecteren reinigen met een huishoudelijk sopje.</p>
Reinigen kalibratiespuit	Verwijderen van zichtbaar vuil en onzichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden.	Na ieder gebruik	<p>De buitenkant van de kalibratiespuit mag gereinigd worden met de volgende oplossingen of doeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oplossing van zeep en water, ½ tl per kop water - Isopropylalcohol en water, 70 volumeprocent - PDI Sani-Cloth Plus-doeken (14,85% Isopropanol) - Cavi-Wipes (17,2% Isopropanol) <p>Nadrogen met een zachte doek. De binnenkant NIET reinigen.</p>
Kalibreren spirometer	Om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de metingen te kunnen garanderen is kalibreren van wezenlijk belang. Eenmalige controle op de dag van de spirometriemetingen wordt nadrukkelijk aanbevolen: wanneer je tijdens het kalibreren een afwijking ontdekt, dan zijn alle voorgaande metingen vanaf het laatste kalibratiemoment niet meer betrouwbaar.	<p>Op de dag van de spirometriemeting</p> <p>Iedere drie maanden</p>	<p>De nauwkeurigheid voor volume dient tenminste eenmalig op dezelfde dag alvorens de eerste spirometrie afname gecontroleerd te worden d.m.v. een enkelvoudige kalibratie (1 geslaagde poging in de laagste flow) m.b.v. een geijkte 3L spuit.</p> <p>Zie instructie op de website van <i>Onze Huisartsen > Zorgprofessionals > Zorgprogramma's > Astma of COPD > Spirometrie</i></p> <p>Ten minste iedere drie maanden is een kalibratiecontrole over het hele volumebereik (drievoudige kalibratie) noodzakelijk.</p> <p>Zie video-instructie turbinespirometer: https://www.youtube.com/watch?v=ccf9uenHs60</p>
Uitvoering	Omdat zowel de professional als de patiënt verschillende oppervlakken aanraken dienen beide personen de handen voor de meting te wassen of desinfecteren.	Voor elke meting	<p>Was uw handen alvorens het plaatsen van het bacteriefilter (Carefusion/Vyair) en was uw handen na het verwijderen van het gebruikte filter na de meting. Handhygiëne conform NHG richtlijnen</p> <p>Gebruik neusklem: Gebruik bij iedere patiënt een disposable neusklem en gooi weg na gebruik.</p>

Welch Allyn

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
Preventief onderhoud spirometer	De drukslang van de Welch Allyn doet het wel of niet. Preventief onderhoud kan en hoeft dan ook niet plaats te vinden.	-	Wanneer de drukslang het niet doet zal deze vervangen moeten worden voor een nieuwe.
Preventief onderhoud kalibratiespuit	<p>De spuit dient een nauwkeurigheid te bezitten van 15ml of 0,5% van de volledige schaal (3L). Bij iedere kalibratiespuit kan een afwijking of lekkage ontstaan. Vallen, stoten, etc. kan de betrouwbaarheid beïnvloeden.</p> <p>Elke kalibratiespuit wordt door de fabrikant geleverd met vervaldatum. Voor dat deze periode verstreken is dient de kalibratiespuit in de fabriek opnieuw gevalideerd te worden.</p>	<p>Maandelijks</p> <p>Afhankelijk van de kalibratiespuit Jaarlijks of eens in de twee jaar</p>	<p>De kalibratiespuit dient gecontroleerd te worden op lekkage bij meerdere volumes, waaronder het max. volume. Dit kun je zo doen:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Doe het Mada83-filter op het koppelstuk van de spuit - Trek de plunjer uit - Dek de uitlaatopening (op het bacteriefilter) af met hand of dop - Duw de plunjer in - Bij een lek hoor je een sissend geluid bij de eindplaat (goed luisteren). <p>Wanneer er een lek wordt geconstateerd moet de kalibratiespuit opgestuurd worden naar de leverancier. De leverancier plaatst de kalibratiespuit aan een kalibratiespuit-validator om een 'lektest' te doen. Als er daadwerkelijk een lek aanwezig is wordt de kalibratiespuit, als dit mogelijk is, gerepareerd. Zo niet wordt de kalibratiespuit afgekeurd en zal de praktijk een nieuwe moeten aanschaffen.</p> <p>De kalibratiespuit dient zodanig opgeborgen te worden dat het apparaat altijd dezelfde temperatuur en vochtigheidsgraad heeft als de testlocatie.</p> <p>Kalibratiespuit opsturen naar leverancier. Bij deze kalibratie wordt in een drukkamer gecontroleerd of de spuit een nauwkeurigheid bezit van 3L. Bij een afwijking kunnen ze dit bijstellen met behulp van stelingen.</p>

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
Logboek en werkafpraak	<p>Registraties zoals storingen, onderhoud en kalibratiecontroles worden automatisch opgeslagen in de software van de spirometer.</p> <p>Conform de NPA kwaliteitsnormen dient de spirometer en kalibratiespuit volgens de richtlijnen van de fabrikant onderhouden te worden. De praktijk heeft een lijst met de registraties van het onderhoud.</p> <p>Daarnaast heeft de praktijk werkafspraken over de uitvoering van periodiek onderhoud (hiermee wordt zowel kalibratie, ijken en reiniging bedoeld).</p>	Volgens protocol	<p>Zet werkafspraken op papier over frequentie en verantwoordelijkheden van reiniging en onderhoud van de spirometer en kalibratiespuit binnen de praktijk.</p> <p>Gebruikshandleidingen, onderhouds- en reparatiedocumenten moeten altijd beschikbaar zijn voor inzage indien nodig.</p> <p>Het is niet nodig om een logboek bij te houden omdat de software zelf een registratie bijhoudt. Zorg wel dat er een controlesysteem/logboek is voor bijzonderheden zoals het constateren van een afwijking of bijzonderheid van de spirometer tijdens het blazen of kalibreren.</p>
Reinigen spirometer	<p>De Welch Allyn spirometer heeft een flowtransducer voor eenmalig gebruik om het risico van kruisbesmetting tot een minimum te beperken. Het is niet nodig deze te reinigen.</p> <p>Let op: In deze flowtransducer is geen filter geïntegreerd waardoor de kans op contaminatie in de ruimte aanwezig is. Om dit te voorkomen gebruik je een Mada-83 filter.</p>	-	<p>De patiënt houdt de flowtransducer of het bacteriefilter vast bij uitvoering en deze worden na gebruik weggegooid. Reiniging is daarom niet nodig.</p> <p>De drukslang of sensor mag <i>niet</i> gereinigd worden omdat ingesloten vocht de betrouwbaarheid kan beïnvloeden. Vervangen wanneer deze vuil of defect is. Neem voor het bestellen van onderdelen contact op met het centrum voor technische ondersteuning van Welch Allyn.</p>
Reinigen kalibratiespuit	Verwijderen van zichtbaar vuil en onzichtbaar organisch materiaal om te voorkomen dat micro-organismen zich kunnen handhaven, vermeerderen en verspreiden.	Na ieder gebruik	<p>De buitenkant van de kalibratiespuit mag gereinigd worden met de volgende oplossingen of doeken:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Oplossing van zeep en water, ½ tl per kop water - Isopropylalcohol en water, 70 volumeprocent - PDI Sani-Cloth Plus-doeken (14,85% Isopropanol) - Cavi-Wipes (17,2% Isopropanol) <p>Nadrogen met een zachte doek. De binnenkant NIET reinigen</p>

Onderwerp	Doelstelling	Frequentie	Werkwijze
Kalibreren spirometer	Om de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de metingen te kunnen garanderen is kalibreren van wezenlijk belang. Eenmalige controle op de dag van de spirometriemetingen wordt nadrukkelijk aanbevolen: wanneer je tijdens het kalibreren een afwijking ontdekt, dan zijn alle voorgaande metingen vanaf het laatste kalibratiemoment niet meer betrouwbaar.	Op de dag van de spirometriemeting en verplaatsen apparatuur Iedere drie maanden	De nauwkeurigheid voor volume dient tenminste eenmalig op dezelfde dag alvorens de eerste spirometrie afname gecontroleerd te worden d.m.v. een enkelvoudige kalibratie (1 geslaagde poging in de laagste flow) m.b.v. een geijkte 3L spuit. Zie instructie: https://www.onzehuisartsen.nl/zorgprofessionals/zorgprogramma-s/zorgprogramma-s/copd/spirometrie/ Ten minste iedere drie maanden is een kalibratiecontrole over het hele volumebereik (drievoudige kalibratie) noodzakelijk. Zie video-instructie Welch Allyn: https://www.youtube.com/watch?v=-6hjZkpc1TM
Uitvoering	Omdat zowel de professional als de patiënt verschillende oppervlakken aanraken dienen beide personen de handen voor de meting te wassen of desinfecteren.	Voor elke meting	Was uw handen alvorens het plaatsen van de flowtransducer en bacteriefilter en was uw handen na het verwijderen van de gebruikte flowtransducer en bacteriefilter na de meting. Handhygiëne conform NHG richtlijnen Gebruik neusklem: Gebruik bij iedere patiënt een disposable neusklem en gooi weg na gebruik.
Weerstation bij gebruik Welch Allyn om omgevingsfactoren in te stellen	De omgevingsvariabelen (temperatuur, luchtvochtigheid en luchtdruk) zijn noodzakelijk om in de flowsensor de correctie van de ATPS (Ambient Temperature Pressure Saturation) om te rekenen naar BTPS (Body Temperature Pressure Saturation).	Dagelijks voor de eerste meting en bij het oplopen van de temperatuur (>2°C) in de loop van de dag	Lees de omgevingsvariabelen af op de barometer die in dezelfde ruimte staat als de spirometer en voer deze in. BELANGRIJK: Gebruik <i>niet</i> de standaard luchtdruk op zeeniveau dat vaak vermeld wordt op internetsites met metrologische gegevensbanken. Laat het weerstation meegaan in de jaarlijkse ijking van de apparatuur in de praktijk. Kalibratie van een weerstation is vaak niet mogelijk. Wat wel mogelijk en wenselijk is, is een tussentijdse vergelijking (in ieder geval half jaarlijks) met een tweede weerstation in dezelfde ruimte. Is er een afwijking tussen beide weerstations weet je dat de aangegeven omgevingsvariabelen niet volledig betrouwbaar zijn.

Veel gestelde vragen

1. Bacteriefilter vereist?

Om bacteriële verontreiniging te voorkomen luidt het advies om bij iedere nieuwe patiënt een nieuwe bacteriefilter te gebruiken. Filters zijn in aanschaf duurder dan kartonnen mondstukken maar de tijd om je spirometer te reinigen vervalt én je hebt de zekerheid dat je geen bacteriën en pathogenen overdraagt (<https://www.pt-medical.nl/microgard-ii-longfunctie-filters.html>). Vanwege het ontbreken van bewijs van kruisbesmetting werd dit eerder niet verplicht gesteld door de CAHAG maar wel dringend geadviseerd. Sinds de uitbraak van Covid-19 en ons streven naar best practice adviseert zowel de CAHAG als de zorggroep om, ook in de toekomst, geen kartonnen mondstukken meer te gebruiken. Voor de Welch Allyn spirometer zijn er sinds 2020 ook bacteriefilters op de markt: [Mada-83 bacteriefilters](#). Deze wordt op de flowtransducer geplaatst en beide worden eenmalig per patiënt gebruikt.

2. Wanneer gebruik je Perasafe?

Perasafe is een poeder waarmee desinfecterende vloeistof aangemaakt kan worden. Het gebruik van Perasafe wordt een keer per half jaar geadviseerd. De turbine mag nooit met alcohol, kokend water of chloorhoudende middelen gereinigd worden. Dit veroorzaakt onherstelbare schade.

3. Wat is het verschil tussen kalibratie en ijken?

Een kalibratiecontrole is niet hetzelfde als een ijking. Bij een kalibratiecontrole wordt enkel nagegaan of het apparaat zich nog binnen de limieten van de ijking bevindt ($\pm 3\%$). De spuit waarmee gekalibreerd wordt, moet een nauwkeurigheid hebben van ± 15 ml of $\pm 0,5\%$ van het totaal volume. Bij een negatieve uitslag van een kalibratie moet de spirometer opnieuw geijkt of in onderhoud genomen worden. Ijken is het vaststellen of een apparaat geheel voldoet aan de voorschriften zoals deze voor het betreffende apparaat in de toepassing gelden.

De Carefusion (Vyaire) spirometer moet minimaal één keer in de twee jaar opgestuurd worden om een ijking te ondergaan.

Bij de Welch Allyn spirometer is het voldoende om dagelijks het kalibratieproces te doen. Door het pneumotachograaf principe en het instellen van het nulpunt met de kalibratie is het niet nodig om een aparte ijking te doen. Een onderhoudscontrole bij de leverancier is dan ook niet nodig. Flowtransducers worden met de grootst mogelijke precisie vervaardigd en het is niet nodig om een spirometersysteem met elke flowtransducer apart te kalibreren maar wel op de dag voordat je de spirometrie uitvoert. Let op de lotcode en kalibratiecode.

4. Wat is de betekenis van ATPS en BTPS?

ATPS: omgevingstemperatuur en omgevingsdruk, verzadigd met waterdamp

BTPS: lichaamstemperatuur (37°C) en omgevingsdruk, verzadigd met waterdamp

Lucht van 37 graden heeft een groter volume dan lucht van 20 graden (kamertemperatuur) daarom moet het apparaat kunnen omrekenen van ATPS naar BTPS om het goede volume te kunnen berekenen.

Pas de omgevingsvariabelen aan voordat u de flowsensor kalibreert. Als u de omgevingsvariabelen niet aanpast voordat u kalibreert, is het apparaat niet juist gekalibreerd, waardoor onjuiste resultaten kunnen ontstaan. U moet her kalibreren wanneer er een substantiële verandering (>2°C in de loop van dag) is opgetreden in de omgevingsvariabelen. De omgevingsvariabelen worden lokaal door het programma opgeslagen en vóór elke meting aan de flowsensor doorgegeven. Als u dus verschillende pc's voor dezelfde flowsensor gebruikt, moet u de omgevingsvariabelen op al deze pc's instellen voordat u begint te meten. Ook als een andere persoon zich op een pc aanmeldt, moet hij/zij de omgevingsvariabelen instellen.

5. Wat is het verschil tussen de Carefusion (Vyaire) en de Welch Allyn?

Welch Allyn is een pneumotachograaf. Een pneumotachograafmeter meet het Venturi effect, een fysisch fenomeen waarbij dynamische vloeistoffen en gassen versnellen wanneer ze door een nauwe opening gaan. Tegelijkertijd is er een drukverval.

Een pneumotachometer meet het verschil in druk voor en achter een membraan (pneumotachometers type Lilly) of dunne buisjes (*capillairen* - type Fleisch) met een gekende weerstand. Uit dit drukverschil en de gekende weerstand kunnen de stroom (flow) en volumes van de uitgeblazen lucht berekend worden.

Carefusion (Vyaire) is een turbine spirometer. Turbine spirometers meten het aantal draaiingen van een turbine. Hoe sneller de luchtstroom voorbijkomt, hoe sneller de turbine zal draaien. Een infraroodsensor registreert wanneer de turbine de infrarode lichtstraal breekt en kan hieruit de debieten en volumes berekenen.

6. Waar bestel ik de benodigde materialen?

Praktijken kunnen (inkoopvoordeel) materialen bestellen bij de leveranciers van Inkoop XL, PT Medical en Henry Schein. Meer informatie over de inkoopvoordelen en diensten van deze leveranciers kunt u vinden op de volgende website:

<https://www.onzehuisartsen.nl/zorgprofessionals/diensten/>

7. Hoe om te gaan met virus-uitbraken zoals bijvoorbeeld Covid-19?

Volg het CAHAG-advies of neem contact op met Onze Huisartsen.