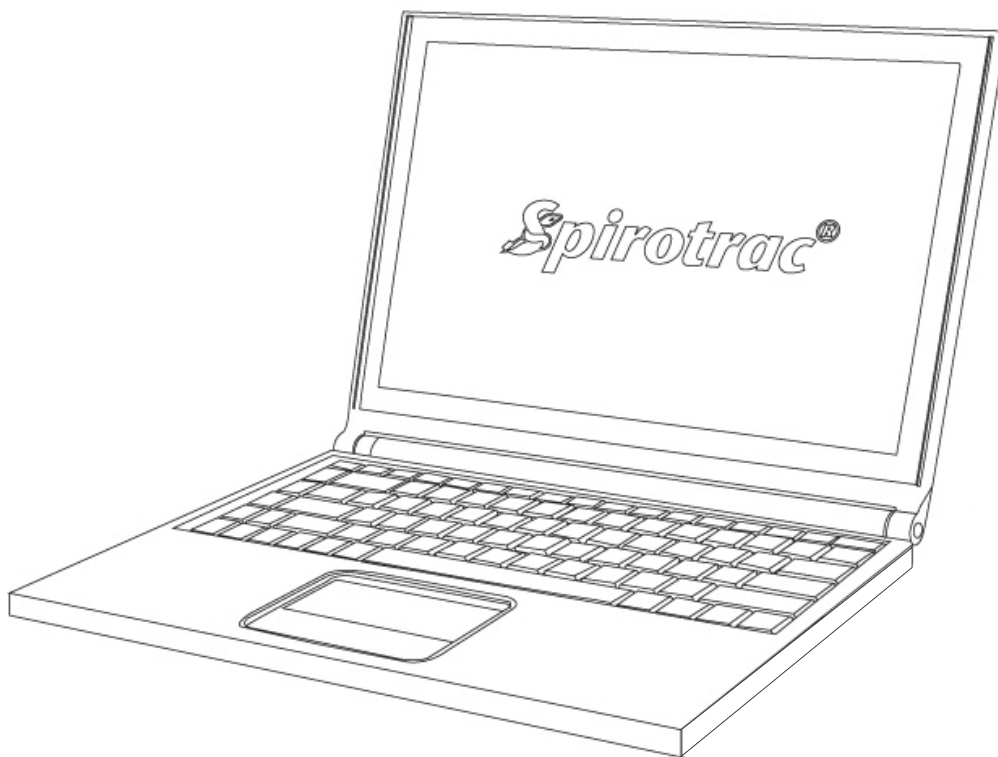


Vitalograph®

Spirotrac 6

MODELL 7000



CE
2797

 **PRAXISDIENST**
Medizinprodukte seit 1953

 **Hier bestellen!**

Gebrauchsanleitung

Vitalograph Zweigstellenanschriften

DE

Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827110**Fax:** +44 1280 823302**E-Mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

*Technischer Support***Tel.:** +44 1280 827177**E-Mail:** tech.support@vitalograph.co.uk**Vitalograph Ltd., International**

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827120**Fax:** +44 1280 823302**E-Mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

*Technischer Support***Tel.:** +353 65 6864111**E-Mail:** technical.support@vitalograph.ie**Vitalograph GmbH**

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49 40 547391-40**Fax:** +49 40 547391-40

E-Mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

*Technischer Support***Tel.:** +49 40 547391-14**E-Mail:** support@vitalograph.de**Vitalograph Inc.**

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei aus den USA:

800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200**Fax:** +1 913 730 3232**E-Mail:** contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Technischer Support***Tel.:** +1 913 730-3205**E-Mail:** technical@vitalograph.com**Vitalograph (Ireland) Ltd.**

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irland

Tel.: +353 65 6864100**Fax:** +353 65 6829289**E-Mail:** sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

*Technischer Support***Tel.:** +353 65 6864111**E-Mail:** technical.support@vitalograph.ie

Inhalt

1.	Hauptkomponenten des Vitalograph Spirotrac	5
1.1.	Funktionen von Vitalograph Spirotrac	5
2.	Einrichten von Vitalograph Spirotrac	5
2.1.	Installieren von Spirotrac auf einem PC	5
2.2.	Starten von Spirotrac	6
2.2.1.	Einrichtung	6
3.	Bedienungsanleitung	6
3.1.	In Vitalograph Spirotrac verwendete Schaltflächen und Symbole.....	6
3.2.	Haupt-Dashboard.....	8
3.3.	Probandenverwaltung	8
3.3.1.	Probandensuche	8
3.3.2.	Erstellen von Probanden.....	8
3.3.3.	Bearbeiten von Probanden	8
3.3.4.	Probanden-Bemerkungen.....	8
3.3.5.	Trend des Probanden.....	9
4.	Testen mit Spirotrac.....	9
4.1.	Spirometrietests	9
4.1.1.	Durchführung eines Spirometrie-Tests.....	9
4.1.1.1.	Durchführen eines VC-Tests	10
4.1.1.2.	Durchführen eines FVC-Tests	10
4.1.1.3.	Durchführen eines PCF-Tests	10
4.1.2.	Testparameter	10
4.1.2.1.	VC-Parameter.....	10
4.1.2.2.	FVC-Parameter	11
4.1.2.3.	Bestwertparameter.....	13
4.1.3.	Testqualität.....	13
4.1.3.1.	FVC-Qualitätsfeedback	13
4.1.3.2.	VC-Qualität	13
4.1.4.	Testanalyse	13
4.1.4.1.	VC-Analysedetails.....	14
4.1.4.2.	FVC-Analysedetails	14
4.1.4.3.	Sitzungsstufen.....	14
4.1.4.4.	Z-Wert-Piktogramm	15
4.1.4.5.	Systeminterpretation.....	15
4.1.5.	Filtern von Tests	17
4.1.6.	Verwendung einer Referenzsitzung zum Vergleich	17
4.2.	12-Kanal-EKG-Messungen.....	18
4.2.1.	Durchführen eines EKG-Tests mit dem Vitalograph BT-12 EKG-Gerät.....	18
4.2.2.	Testparameter	18
4.2.3.	Glasgow-Interpretationsalgorithmus.....	19
4.3.	Test des maximalen Inspirationsdrucks (MIP) und des maximalen Expirationsdrucks (MEP) .	19
4.3.1.	Vor der Durchführung von MIP- und MEP-Tests	19
4.3.2.	Einen MIP-Test durchführen	19
4.3.3.	Einen MEP-Test durchführen	19
4.3.4.	MIP- und MEP-Parameter	20
4.3.5.	4.3.5. Akzeptanzkriterien für MIP- und MEP-Tests	20
4.3.6.	Reproduzierbarkeitskriterien für MIP- und MEP-Sitzungen	20
4.3.7.	4.3.7. Beste MIP- und MEP-Kriterien	20
4.3.8.	4.3.8. Fehlermeldung	20
4.4.	Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP)	20
4.4.1.	Vor der Durchführung eines SNIP-Tests	20
4.4.2.	Einen SNIP-Test durchführen	21
4.4.3.	Beste SNIP-Kriterien	21
4.4.4.	SNIP-Parameter	21
4.5.	Sitzungsinformationen	21
4.6.	Sitzungsanmerkungen/-kommentare.....	21
5.	Geräteverwaltung.....	21
5.1.	Verwaltung der Kalibrierprüfung in Spirotrac.....	21
5.1.1.	Durchführen einer Kalibrierprüfung.....	22
5.1.2.	Kalibrierprüfungsverlauf anzeigen/exportieren/drucken	22

5.2.	Ein anderes Gerät auswählen.....	23
6.	Anwendungseinstellungen	23
6.1.	Einstellungen von Probandendaten.....	23
6.1.1.	Populationsgruppen und Sollwerte.....	23
6.2.	Testeinstellungen.....	23
6.2.1.	FVC-Einstellungen.....	23
6.2.2.	VC-Einstellungen.....	23
6.2.3.	PCF-Einstellungen.....	24
6.2.4.	Genauigkeitseinstellungen	24
6.2.5.	EKG-Einstellungen.....	24
6.2.6.	MIP-, MEP- und SNIP-Einstellungen	24
6.3.	Gruppeneinstellungen.....	24
6.4.	Medikamenteneinstellungen.....	24
6.5.	Benutzer-Sicherheitseinstellungen	24
6.6.	Sicherheitseinstellungen	24
6.7.	Datenbankeinstellungen.....	24
6.8.	Einstellungen von Vitalograph Connect	25
6.9.	Spracheinstellungen	25
7.	Berichterstellung und Druck.....	25
7.1.	Berichtsvorlageneinstellungen.....	25
8.	Weitere Funktionen	25
8.1.	Start/Anmeldung	25
8.1.1.	Vergessene Anmeldeinformationen	25
8.2.	Audit Trail	25
8.3.	Datenbankmanagement.....	26
8.3.1.	Eine neue Spirotrac 6-Datenbank erstellen	26
8.3.2.	Migration von Probanden und Daten von Spirotrac V nach Spirotrac 6	26
8.3.3.	Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank.....	26
8.4.	Lizenzierung/Registrierung der Software.....	26
8.5.	Beenden der Anwendung	27
8.5.1.	Sperren der Anwendung	27
8.5.2.	Abmelden	27
8.5.3.	Abschalten.....	27
8.6.	Integration mit Vitalograph Connect	27
8.6.1.	Einrichten von Spirotrac 6 zur Verwendung mit Vitalograph Connect.....	27
8.6.2.	Durchführen eines vom EMR-System angeforderten Tests und Rücksendung von Ergebnissen	27
8.6.3.	Zurücksenden unaufgeforderter Ergebnisse an das EMR-System	27
8.6.4.	Anzeigen von EMR-Rückruf-Bestellungen	27
9.	Reinigung und Hygiene.....	28
10.	Entsorgung	28
11.	Anleitung zur Fehlersuche.....	28
11.1.	Spirometrie	28
11.2.	EKG.....	28
11.3.	Allgemein.....	30
12.	Kundendienst	30
13.	Symbolerklärung	30
14.	Beschreibung des Vitalograph Spirotrac.....	30
14.1.	Anwendungshinweise.....	31
15.	Technische Daten	31
16.	Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen.....	31
16.1.	Hinweise zur Cybersicherheit.....	32
16.1.1.	Spezifikation.....	32
16.1.2.	Sicherheitsempfehlungen.....	32
17.	CE-Kennzeichnung	32
18.	FDA-Hinweis	32
19.	EU-Konformitätserklärung.....	33
20.	Garantie	33

1. Hauptkomponenten des Vitalograph Spirotrac

Die Hauptkomponenten sind:

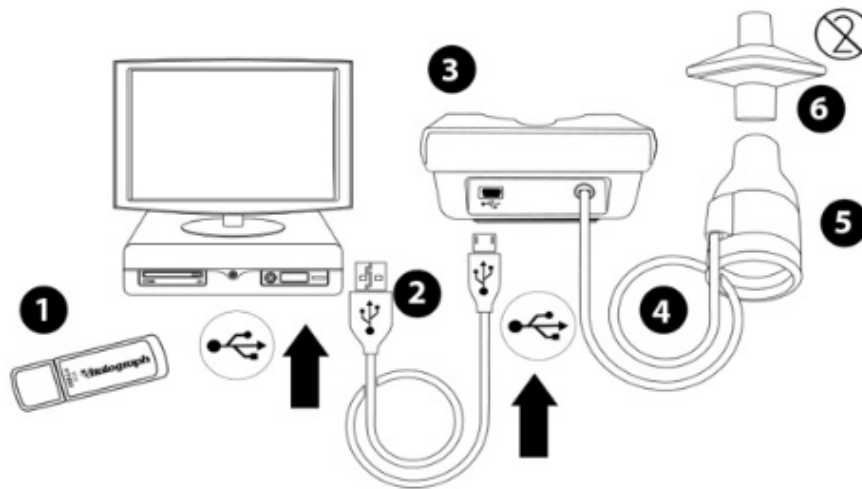


Abbildung 1: Hauptkomponenten des Spirotrac

Hinweis: Computer nicht im Lieferumfang enthalten

1	USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac, Dienstprogrammen und Handbüchern
2	USB-Kabel
3	Pneumotrac-Basis
4	Messkopfschlauch
5	Messkopf
6	Bakterien-Viren-Filter (BVF)

1.1. Funktionen von Vitalograph Spirotrac

Diese Funktionen sind:

- Spirometrie-Testtypen
 - VC (Basis und Post)
 - FVC (Basis und Post)
- EKG-Messung
- Testtypen zur Prüfung der Atemmuskulaturstärke
 - MIP
 - MEP
 - SNIP
 - PCF
- Konfigurierbarer Trend der Ergebnisse
- ATS/ERS 2019 Testqualitätsinformationen, einschließlich der Testsitzungsstufen, Testreproduzierbarkeit und Testakzeptanz
- Audit Trail
- Konfigurierbare demografische Probandeninformationen
- Konfigurierbare Berichtsvorlagen
- Animationen
- Integration von EMR-Systemen über HL7 und GDT mit Vitalograph Connect

2. Einrichten von Vitalograph Spirotrac

2.1. Installieren von Spirotrac auf einem PC

Hinweis: Spirotrac muss von einem Benutzer mit Administratorrechten auf dem PC installiert werden; siehe „Technische Daten“ für die minimalen PC-Anforderungen.

So installieren Sie Spirotrac:

1. Verbinden Sie das USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac mit dem PC.
2. Durchsuchen Sie den Inhalt des Mediums über den Datei-Explorer/Dieser PC und führen Sie die Anwendung „Setup“ aus.

3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Bei der Erstinstallation werden einige Voraussetzungen (z. B. SQL-Server) installiert. (Dies kann einen Neustart erfordern.)

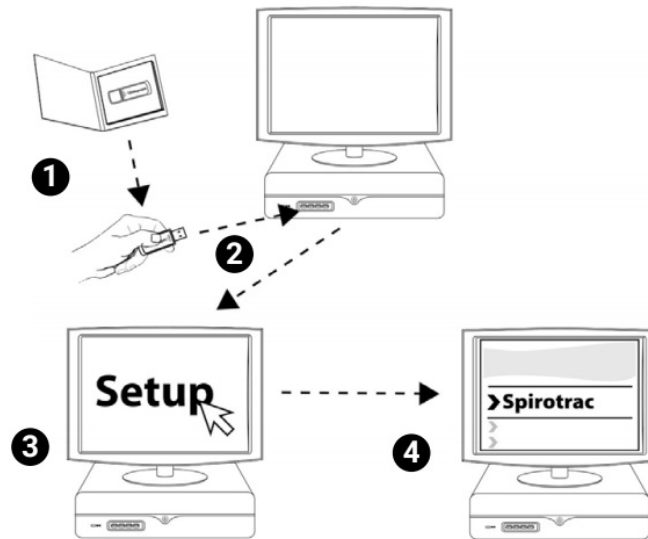



Abbildung 2: Einrichten von Spirotrac

2.2. Starten von Spirotrac

Doppelklicken Sie auf die Verknüpfung der Spirotrac 6-Anwendung  auf dem Desktop *oder* wählen Sie Spirotrac 6 im Startmenü aus.






2.2.1. Einrichtung






















1. Wenn Sie Spirotrac zum ersten Mal starten, müssen Sie eine Datenbank auswählen. Um in Zukunft eine andere Datenbank zu wählen, lesen Sie bitte [Abschnitt 6.7](#).
2. Für die Verwendung mit einer lokalen Datenbank wählen Sie *Standarddatenbank* aus.
3. Für die Verwendung mit einer Netzwerkdatenbank:
 - Hinweis:** Wenden Sie sich vor dem Einrichten an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.
 - a. Die Netzwerkdatenbank muss bereits eingerichtet und für die Verwendung durch Spirotrac verfügbar gemacht worden sein; siehe [Abschnitt 8.3.1](#) zum Erstellen der Datenbank.
 - b. Wenn die Netzwerkdatenbank verfügbar ist, wählen Sie *Eigene Datenbank* aus.
 - c. Wählen Sie den Netzwerkserver und die Datenbankverbindungsdetails aus und geben Sie sie ein.
 - Hinweis:** Wenden Sie sich für die Einstellungen an den SQL-Server-Datenbankadministrator.
4. Geben Sie die Standortinformationen ein und richten Sie Ihren Administrator-Benutzer ein. Mit diesem Konto werden später alle anderen Spirotrac-Benutzer eingerichtet; siehe [Abschnitt 6.5](#).
5. Nach der Anmeldung wird das Haupt-Dashboard angezeigt.





3. Bedienungsanleitung

3.1. In Vitalograph Spirotrac verwendete Schaltflächen und Symbole

Schaltflächen/Symbole in Spirotrac

Symbol	Beschreibung
	Home
	Einstellungen
	Berichtsvorlagen, z. B. Konfiguration des im FVC-Basisbericht gemeldeten Inhalts
	Audit-Protokoll
	Gebrauchsanleitung

	Infofeld und Sitzungsinformationen
	Sperren
	Abmelden
	Beenden
	Softwarelizenz aktivieren
	Suche, z. B. Probandensuche
	Erstellen/Hinzufügen, z. B. Erstellen eines Probanden oder einer neuen Datenbank
	Bearbeiten, z. B. Bearbeiten des Probanden
	Anmerkungen/Kommentare, z. B. Anzeigen von Probanden-Bemerkungen, Anzeigen oder Hinzufügen von Sitzungsanmerkungen/-kommentaren
	Trend, z. B. Anzeigen und Konfigurieren des Probanden-Trends
	Test beenden
	Drucken
	Filtern, z. B. Filtern der im Diagramm angezeigten Tests
	Vergrößern
	EKG-Spur aufzeichnen
	EKG-Spur stoppen
	Vitalkapazität
	Forcierte Vitalkapazität
	Peak Cough Flow
	Elektrokardiogramm
	Maximaler Inspirationsdruck

	Maximaler Expirationsdruck
	Test des nasalen Inspirationsdrucks
	Qualitätsparameter bei der FVC-Bewertung: FET, BEV, FEV/FVC, Text, tRise, tHes, EOTV
	Zeigt die Details des entsprechenden Feldes an, wenn gedrückt


3.2. Haupt-Dashboard

Die Hauptfunktionen des Dashboards:


Funktion	Beschreibung
Home	Zurück zum Haupt-Dashboard
Einstellungen	Zugriff auf den Einstellungsbereich von Spirotrac
Berichte	Zugriff auf und Konfiguration der Berichtseinstellungen
Audit-Protokoll	Audit Trail anzeigen
Hilfe	Gebrauchsanleitung anzeigen
Info	Softwareinformationen und Kontaktdaten anzeigen
Sperren	Die Anwendung sperren
Abmelden	Von der Anwendung abmelden
Beenden	Die Anwendung schließen
Lizenz	Ermöglicht die Registrierung der Software, um alle Funktionen freizuschalten

3.3. Probandenverwaltung

3.3.1. Probandensuche


1. Wählen Sie auf dem Haupt-Dashboard das Suchsymbol  in der Symbolleiste (oben auf dem Bildschirm) aus.
2. Geben Sie im Feld „Probanden suchen“ den Namen des Probanden oder die Probanden-ID ein. Um nach zusätzlichen Feldern zu suchen, wählen Sie die Schaltfläche „Erweitert“ aus.
3. Eine Liste der Probanden, die den Suchkriterien entsprechen, wird angezeigt.
4. Doppelklicken Sie auf den gewünschten Probanden in der Liste. Der Proband ist nun aktiv.

3.3.2. Erstellen von Probanden

1. Wählen Sie auf dem Haupt-Dashboard das Symbol „Erstellen“  in der Symbolleiste aus.
2. Geben Sie die Probandendetails ein. Erforderliche Probandenattribute können in den Probandeneinstellungen eingestellt werden; siehe [Abschnitt 6.1](#).
Hinweis: Wenn Spirometrie-Sollwerte erforderlich sind, müssen die folgenden Attribute eingestellt werden:
 - a. Geburtsdatum
 - b. Größe
 - c. Geschlecht bei Geburt
 - d. Populationsgruppe
3. Wählen Sie „Speichern“ aus. Der Proband wird nun in der Datenbank gespeichert und ist aktiv.



3.3.3. Bearbeiten von Probanden

Ein aktiver Proband kann bearbeitet werden.

1. Wählen Sie ein Probanden aus; siehe [Abschnitt 3.3.1](#).
2. Wählen Sie das Symbol *Bearbeiten*  aus.
3. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.
4. Klicken Sie auf *Speichern*.

3.3.4. Probanden-Bemerkungen


Bemerkungen können einem aktiven Probanden hinzugefügt werden.

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 3.3.1](#).
2. Wählen Sie das Symbol „Bemerkungen“  aus.
3. Wählen Sie das Symbol „Erstellen“  aus.
4. Geben Sie den Bemerkungstext in das Bemerkungsfeld ein.
5. Falls aktiviert, kann ein Anhang zu der Bemerkung hinzugefügt werden; siehe [Abschnitt 6.1](#).

6. Wählen Sie „Speichern“ aus.
Zuvor gespeicherte Bemerkungen können bearbeitet und/oder gelöscht werden: Wählen Sie die Bemerkung aus und wählen Sie die Schaltfläche „Erstellen“ oder „Löschen“ aus.
Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

3.3.5. Trend des Probanden

Für einen aktiven Probanden können Trends der Ergebnisse angezeigt und gedruckt werden.

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 3.3.1](#).
2. Wählen Sie das *Trend*-Symbol  aus.
3. Eine Trendansicht der Ergebnisse des Probanden wird angezeigt.
4. Wählen Sie die Schaltfläche *Bearbeiten*, um den Trend zu konfigurieren: Parameter und Datumsbereich.
5. Um das Trending zu beenden, klicken Sie außerhalb des Fensters „Trend des Probanden“.

Hinweis: Um diese Funktion freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 8.4](#).

4. Testen mit Spirotrac

4.1. Spirometrietests

Spirotrac unterstützt die folgenden Testtypen:

- VC-Test (Basis und Post)
- FVC-Test (Basis und Post)
- PCF-Test


Vor dem Beginn einer Testsitzung:



1. Schließen Sie das Vitalograph Spirometer-Gerät korrekt an; siehe Gebrauchsanleitung des entsprechenden Geräts.
2. Stellen Sie sicher, dass die Gerätekalibrierung kürzlich überprüft wurde; siehe [Abschnitt 5.1.1](#).
3. Hände waschen (Bediener und Patient)
4. Bringen Sie für optimalen Schutz für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
5. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.

4.1.1. Durchführung eines Spirometrie-Tests

Der Proband kann in stehender oder sitzender Position getestet werden. Wenn der Test stehend durchgeführt wird, sollte hinter dem Probanden ein geeigneter Stuhl platziert werden, damit dieser sich schnell und einfach hinsetzen kann, wenn ihm während der Atemmanöver schwindelig wird.

1. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - a. Siehe [Abschnitt 3.3.1](#) zur Auswahl eines Probanden.
 - b. Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie *PROFIL ANZEIGEN*.
 - c. Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol *Bearbeiten* aus.
2. Wählen Sie *Test starten* aus.
3. Wählen Sie den Testtyp. Wählen Sie für den Post-Test einen Baseline-Test als Vergleich aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
4. Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie Ihr Spirometriegerät aus der von Spirotrac angezeigten Liste der erkannten Geräte aus. Siehe [Abschnitt 5.2](#) zum Wechseln des Geräts.
5. Der Testbildschirm wird geöffnet. Wählen Sie *Test starten* aus.
6. Weisen Sie den Probanden sorgfältig ein. Starten Sie den Test, wenn das Symbol *Bitte jetzt pusten!*

erscheint .

- a. Siehe [Abschnitt 4.1.1.1](#) für VC-Richtlinien.
- b. Siehe [Abschnitt 4.1.1.2](#) für FVC-Richtlinien.
- c. Siehe [Abschnitt 4.1.1.3](#) für PCF-Richtlinien.
7. Der Test endet automatisch, wenn die Software 3 Sekunden lang keinen Durchfluss feststellt. Um den Test manuell zu beenden, wählen Sie das Symbol „Test beenden“  oder die Leertaste aus.
8. Überprüfen Sie gegebenenfalls die Informationen zur Testqualität und wählen Sie die entsprechende Maßnahme.
 - a. Wählen Sie für FVC-Tests die Option *Bearbeiten*,  um die mit den FEV1- und FVC-Werten verbundene Akzeptanz nach Bedarf zu ändern. Diese kann auch jederzeit über die Registerkarte „Qualität“ geändert werden.
9. Wenn in dieser Sitzung weitere Tests erforderlich sind, wiederholen Sie die Schritte 6–9 (siehe [Abschnitt 16](#) bezüglich Ermüdung des Probanden).
10. Testergebnisse in der Sitzung sind im Informationsfeld verfügbar. Weitere Informationen umfassen:
 - a. Sitzungsqualität: eine Zusammenfassung der Testqualität für jeden Test in der bisherigen Sitzung. Siehe [Abschnitt 4.1.3](#).
 - b. Analyse: beinhaltet Reproduzierbarkeits- und Referenzinformationen je nach Testtyp und -einstellungen. Die Testeinstellungen finden Sie unter [Abschnitt 4.1.4](#).
11. Testdiagramme in der Sitzung sind im Diagrammfeld verfügbar. Informationen zum Filtern von Diagrammtests finden Sie in [Abschnitt 4.1.5](#).
12. Informationen zum Hinzufügen von Sitzungsanmerkungen/-kommentaren zur aktuellen Sitzung finden Sie in [Abschnitt 4.4](#).
13. Um die Testsitzung zu beenden, wählen Sie das Symbol „Test beenden“ aus.
 - a. Um einen Bericht der Sitzung zu drucken, wählen Sie *Beenden und Drucken* aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

4.1.1.1. Durchführen eines VC-Tests

Tests mit mehreren Atemzügen:

1. Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
2. Nehmen Sie den BVF in den Mund.
3. Schließen Sie die Lippen um das Mundstück und halten Sie die Zunge unten.
4. Atmen Sie normal, bis das endexpiratorische Lungenvolumen stabil ist. Stabilität ist definiert als mindestens drei normale Atemzüge mit einem endexpiratorischen Lungenvolumen innerhalb von 15 % des Tidalvolumens (eine Benachrichtigung wird angezeigt, wenn dies erreicht wurde).
5. Atmen Sie vollständig ein und machen Sie eine kurze Atempause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist (≤ 2 s)*.
6. Atmen Sie bei aufrechter Sitzposition ohne zu zögern entspannt aus, bis Sie keine Luft mehr ausstoßen können. Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die Expirationszeit 15 Sekunden* erreicht).
7. Eine Benachrichtigung wird angezeigt, wenn ein zufriedenstellendes Expirationsflussplateau erreicht wurde oder die Expirationszeit >15 Sekunden beträgt. Atmen Sie maximal ein und atmen Sie dann normal weiter.
8. Das Manöver ist nun abgeschlossen. Nehmen Sie den BVF aus dem Mund.
9. Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen wiederholen und den Patienten bestärken.
10. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver und in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.
11. Überprüfen Sie die VC-Reproduzierbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.

Hinweis: Eine VC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden.

* Empfehlungen für ATS/ERS 2019

4.1.1.2. Durchführen eines FVC-Tests

Test mit mehreren Atemzügen:

1. Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
2. Nehmen Sie den BVF in den Mund.
3. Schließen Sie die Lippen um das Mundstück und halten Sie die Zunge unten.
4. Atmen Sie normal.
5. Atmen Sie vollständig und rasch ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist (≤ 2 s).
6. Atmen Sie bei aufrechter Position so fest wie möglich aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann. Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die forcierte Expirationszeit (FET) 15 Sekunden* erreicht).
7. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis Ihre Lunge vollständig gefüllt ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen. Nehmen Sie den BVF aus dem Mund.
8. Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen wiederholen und den Patienten bestärken.
9. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver, in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.
10. Überprüfen Sie die FEV1- und die FVC-Reproduzierbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.

Hinweis: Eine FVC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden.

* Empfehlungen für ATS/ERS 2019

4.1.1.3. Durchführen eines PCF-Tests

Der Test wird mit sitzenden Probanden durchgeführt.

1. Bringen Sie für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an.
2. Die Probanden werden angewiesen, nach dem vollständigen Einatmen mit maximaler Kraft zu husten.
3. Sie sollten 3–6 Atemmanöver durchführen (<5 % Variabilität).

Angepasst aus Referenz: Laveneziana P, Albuquerque A, Aliverti A, et al. ERS statement on respiratory muscle testing at rest and during exercise. Eur Respir J 2019; 53: 1801214

4.1.2. Testparameter

Jeder Spirometrie-Testtyp hat zugehörige Testparameter. Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 6.2.](#)

4.1.2.1. VC-Parameter

Parameter	Einheit	Beschreibung
VC	L	Vitalkapazität
EVC	L	Expiratorische Vitalkapazität. Das maximale/höchste Volumen, das während des Expirationszyklus erreicht wird. Wenn die EVC größer ist als die VC, entspricht die VC der EVC.
IVC	L	Inspiratorische Vitalkapazität. Das maximale/höchste Volumen, das während des Inspirationszyklus erreicht wird. Wenn die IVC größer ist als die VC, entspricht die VC der IVC.
TV	L	Tidalvolumen. Das Gasvolumen, das während eines Atmungszyklus eingeatmet oder ausgeatmet wird. Es wird der Durchschnittswert der letzten drei normalen Atemzüge verwendet.
IC	L	Inspiratorische Kapazität. Das maximale Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen eingeatmet werden kann.
ERV	L	Expiratorisches Reservevolumen. Das Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen maximal ausgeatmet werden kann.

TLC	L	Totale Lungenkapazität. Das Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Inspiration.
RV	L	Residualvolumen. Das verbleibende Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Expiration.
FRC	L	Funktionelles Residualvolumen. Das in der Lunge und den Atemwegen vorhandene Gasvolumen bei durchschnittlichem endexpiratorischen Niveau.

4.1.2.2. FVC-Parameter

Parameter	Einheit	Beschreibung
FVC	L	Forcierte Vitalkapazität. Das maximale/höchste Volumen, das während des Expirationszyklus erreicht wird.
FEV1	L	Erreichtes Expirationsvolumen nach einer Sekunde unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine Sekunde erreicht wird.
FEV1/VC	Verhältnis	FEV1 geteilt durch den VC-Bestwert aus dem Besuch, ausgedrückt als Verhältnis
FEV1/FVC	Verhältnis	FEV1 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FET	s	Forcierte Expirationszeit, berechnet als (Testdauer - TExt)
PEF	L/min	Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird.
FEF ₂₅₋₇₅	L/s	Durchschnittlicher expiratorischer Fluss über die mittlere Hälfte der FVC zwischen 25 % und 75 % der FVC
FEV6	L	Erreichtes Expirationsvolumen nach sechs Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus sechs Sekunden erreicht wird.
FEV1/FEV6	Verhältnis	FEV1 geteilt durch FEV6 und ausgedrückt als Verhältnis
FEV1-Verhältnis	Keine Angabe	FEV1 geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Manöver und ausgedrückt als Verhältnis
PEF	L/s	Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/s.
PEF	L/min	Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/min.
FIVC	L	Forciertes inspiratorisches Volumen. Das maximale/höchste Volumen, das während des Inspirationszyklus erreicht wird.
PIF	L/s	Inspiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Inspirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/s.
PIF	L/min	Inspiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Inspirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/min.
TV	L	Tidalvolumen. Das durchschnittliche Volumen während der Normalatmung. Es wird aus den normalen Atemzügen vor dem IC-Zyklus berechnet. Es werden durchschnittlich bis zu maximal 3 Tidalvolumina verwendet.
IRV	L	Das maximale Volumen, das vom mittleren endinspiratorischen Niveau aus eingeatmet werden kann. Es wird als (IC - TV) berechnet.
ERV	L	Das Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen maximal ausgeatmet werden kann. Es wird als höchster Wert aus (FVC oder FIVC) - IC berechnet.
IC	L	Inspiratorische Kapazität. Das maximale Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen eingeatmet werden kann. Es wird als das Volumen von der durchschnittlichen Tidallinie bis zum unteren Ende des IC-Zyklus berechnet.
FEV3	L	Das erreichte Expirationsvolumen nach drei Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus drei Sekunden erreicht wird.
FEV0,5	L	Das erreichte Expirationsvolumen nach 0,5 Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine halbe Sekunde erreicht wird.
FEV0,75	L	Das erreichte Expirationsvolumen nach 0,75 Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine Dreiviertelsekunde erreicht wird.
FEV0,5/FVC	Verhältnis	FEV0,5 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEV0,75/FVC	Verhältnis	FEV0,75 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEV3/FVC	Verhältnis	FEV3 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis

FEV6/FVC	Verhältnis	FEV6 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEF _{0,2-1,2}	L/s	Der mittlere forcierte expiratorische Fluss im Volumenintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests
FEF ₂₅₋₇₅ /FVC	Verhältnis	FEV ₂₅₋₇₅ geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEF ₇₅₋₈₅	L/s	Der durchschnittliche forcierte expiratorische Fluss im Zeitintervall zwischen 75 % und 85 % der FVC
FIVC/FVC	Verhältnis	FIVC geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEF ₂₅	L/s	Der forcierte expiratorische Fluss bei 25 % der FVC
FEF ₅₀	L/s	Der forcierte expiratorische Fluss bei 50 % der FVC
FEF ₇₅	L/s	Der forcierte expiratorische Fluss bei 75 % der FVC
FIF ₂₅	L/s	Der forcierte inspiratorische Fluss bei 25 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist
FIF ₅₀	L/s	Der forcierte inspiratorische Fluss bei 50 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist
FIF ₇₅	L/s	Der forcierte inspiratorische Fluss bei 75 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist
FEV1/PEF	L/L/s	FEV1 geteilt durch PEF
FIF ₅₀ /FEF ₅₀	Verhältnis	FIF ₅₀ geteilt durch FEF ₅₀ und ausgedrückt als Verhältnis
FIV1	L	Das forcierte inspiratorische Volumen nach einer Sekunde
FEV1/FIVC	Verhältnis	FEV1 geteilt durch FIVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEV1/IVC	Verhältnis	FEV1 geteilt durch IVC und ausgedrückt als Verhältnis
FIV1/FIVC	Verhältnis	FIV1 geteilt durch FIVC und ausgedrückt als Verhältnis
FIV1/FVC	Verhältnis	FIV1 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis
FEF ₅₀ /FIF ₅₀	Verhältnis	FEF ₅₀ geteilt durch FIF ₅₀ und ausgedrückt als Verhältnis
MVV _{ind}	L/min	Atemgrenzwert. Indirekt aus dem FEV1 berechnet. Dieser Wert wird aus dem FEV1-Wert multipliziert mit 37,5 berechnet.
BEV/FVC	Prozent	BEV geteilt durch FVC und ausgedrückt als Prozentsatz auf eine Dezimalstelle
EOTV	L	Volumen am Ende des Tests. Berechnet durch Subtraktion des Volumens bei einer halben Sekunde vor FET vom Volumen bei FET.
FMFT	s	Forcierte mittlere Expirationszeit zwischen 25 % und 75 % der FVC
IVC	L	Das maximale Volumen der eingeatmeten Luft ab dem Punkt der maximalen Ausatmung
FEF _{max}	L/s	Der maximale erkannte Fluss
FEV1/HT2	L/m ²	FEV1 geteilt durch die Körpergröße der Probanden in Quadratmetern
RAW _{ind}	kPa/L/s	RAW _{ind} wird indirekt abgeleitet, basierend auf dem FEV1% vom Sollwert.
FEV3/VC	Verhältnis	FEV3 geteilt durch den SVC VC-Bestwert aus dem Besuch und ausgedrückt als Verhältnis
TLC	L	Totale Lungkapazität. Das Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Inspiration. Berechnung: TLC = (RV + Höchstwert (FVC oder FIVC)) oder TLC = (FRC + IC).
RV	L	Residualvolumen. Das verbleibende Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Expiration. Berechnung: RV = (FRC - ERV) oder RV = (TLC - Höchstwert (FVC oder FIVC)).
FRC	L	Funktionelles Residualvolumen. Das in der Lunge und den Atemwegen vorhandene Gasvolumen bei durchschnittlichem endexpiratorischen Niveau. Berechnung: FRC = (RV + ERV).
BEV	mL	Expirationsvolumen zwischen 0 Sekunden und der Startzeit gemäß rückwärts extrapoliertem Volumen. Auch bekannt als V _{ext} .
TExt	ms	Zeit vom Testbeginn bis zur zurück extrapolierten Nullzeit
TPef	ms	Die Zeit, die benötigt wird, um den maximalen Fluss unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters zu erreichen. Sie wird berechnet, indem der T0 (TExt) von der Zeit genommen wird, in der der Spitzenfluss erreicht wurde.
tRISE	ms	Berechnung der Anstiegszeit = (Interpolierte Zeit bei 90 % PEF) - (Interpolierte Zeit bei 10 % PEF) PEF sollte mit einem starken Anstieg erreicht werden und nahe der Zeit 0 auftreten, gemessen an der Anstiegszeit von 10 % bis 90 % des Spitzenflusses, die <150 ms betragen sollte, aber bei einem Manöver bei einem Patienten mit einer Obstruktion der oberen Atemwege auch höher sein kann.
tHES	s	Testbeginn - Hesitationszeit: Die Hesitationszeit, definiert als die Zeit vom Punkt der maximalen Inspiration bis zum Zeitpunkt 0, sollte 2 Sekunden oder weniger betragen. THes = Nullzeit - Zeit bei maximaler Inspiration (vor der Nullzeit).

4.1.2.3. Bestwertparameter

Die besten Ergebnisse werden wie folgt ermittelt:

- a. Alle gemeldeten volumenbasierten Parameter (mit Ausnahme von FVC und FEV1) sind die Höchstwerte aus akzeptablen Tests.
- b. Die gemeldeten FVC- und FEV1-Werte sind die höchsten Werte, mit Ausnahme der vom Benutzer abgelehnten Werte.
- c. Die gemeldeten Werte von PEF L/s, PEF L/min, PIF L/s, PIF L/min, FEFmax L/s sind die höchsten Werte aus akzeptablen Tests.
- d. Alle gemeldeten flussbasierten Parameter stammen aus dem akzeptablen Test mit der höchsten Summe aus FVC und FEV1.
- e. Alle gemeldeten zeitbasierten Parameter (mit Ausnahme von FET) stammen aus dem akzeptablen Test mit der höchsten Summe aus FVC und FEV1.
- f. FET wird aus dem Test mit dem FVC-Bestwert gemeldet.
- g. Die gemeldeten Werte von EV (L) und EOTV (L) stammen aus dem akzeptablen Test mit der höchsten Summe aus FVC und FEV1.
- h. Alle Verhältnisparameter werden aus ihren Bestwerten neu berechnet.
- i. Der IC-Bestwert ist der Durchschnitt der höchsten 3 akzeptablen Tests. Bei weniger als 3 akzeptablen Tests wird die durchschnittliche Anzahl der akzeptablen Tests verwendet. Wenn keine akzeptablen Tests existieren, werden abgelehnte Tests verwendet.
- j. Das IRV wird unter Verwendung des besten IC-Parameters abzüglich des besten TV-Parameters neu berechnet.
- k. Das ERV wird unter Verwendung des höchsten Parameters aus dem FVC-Bestwert und dem FIVC-Bestwert abzüglich des besten IC-Parameters neu berechnet.
- l. Für die folgenden Parameter werden keine Bestwerte gemeldet:
 - a. Testbeginn - Hesitationszeit.

4.1.3. Testqualität

Nach jedem Testmanöver wird Qualitätsfeedback mit der ATS-/ERS-Akzeptanz für diesen Test angezeigt.

4.1.3.1. FVC-Qualitätsfeedback

Artefakt	Beschreibung
Testbeginn	Das extrapolierte Volumen muss weniger als 5 % der FVC oder weniger als 0,100 L betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. Wenn nicht, wird der Test als langsamer Testbeginn eingestuft. Bei einem Kind von 6 Jahren oder jünger muss das extrapolierte Volumen weniger als 12,5 % der FVC oder 0,08 L betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. Wenn nicht, wird der Test als langsamer Testbeginn eingestuft und der Proband sollte angehalten werden, die Luft ohne zu zögern aus der Lunge zu blasen.
Ohne Husten	Innerhalb der ersten Sekunde der Ausatmung: Bei einem Abfall des Flusses um 50 % und einer Erholung von mindestens 1 L/s wird davon ausgegangen, dass beim Test gehustet wurde.
FEV1	Wenn entweder ein langsamer Testbeginn oder ein Husten innerhalb der ersten Sekunde der Ausatmung auftritt, dann gilt FEV1 als unbrauchbar. Andernfalls, wenn ein FVC vs. FIVC-Artefakt auftritt, wird FEV1 als nicht akzeptabel angesehen, kann aber verwendet werden.
Flussplateau	Bei einem Volumenanstieg von weniger als 0,025 L über 1 Sekunde wird der Test als Plateau eingestuft. Wenn während der letzten 20 ml der forcierten Expiration ein Fluss von mehr als 200 ml/s auftritt, wird der Test als abruptes Testende eingestuft und ein Plateau wurde nicht erreicht.
FVC vs. FIVC	Wenn $FIVC > FVC$ und $FIVC - FVC > 0,100 \text{ L}$ oder 5 % der FVC, je nachdem, welcher Wert größer ist, gilt die FVC vs. FIVC-Prüfung als inakzeptabel. Dies ist ein Indikator dafür, dass der Proband das Manöver nicht vom TLC aus gestartet hat.
EOFE	Wenn alle der folgenden Punkte zutreffen, wird davon ausgegangen, dass der Test ein inakzeptables EOFE enthält: kein Flussplateau erreicht • FET ist <15 Sekunden. • FVC ist nicht größer als der höchste FVC-Wert. • FVC liegt nicht innerhalb der Reproduzierbarkeitstoleranz des höchsten FVC-Werts. Nach dem ersten Manöver muss das EOFE akzeptabel sein, bis ein weiteres Manöver durchgeführt wird. Nach jedem Manöver muss die EOFE neu bewertet und wie erforderlich für alle Manöver aktualisiert werden.
FVC	Wenn ein langsamer Testbeginn auftritt, wird das FVC als unbrauchbar eingestuft. Andernfalls, wenn entweder FVC vs. FIVC oder EOFE als inakzeptabel eingestuft wird, dann wird FVC als nicht akzeptabel eingestuft, kann aber verwendet werden.

4.1.3.2. VC-Qualität

Artefakt	Beschreibung
Flussplateau	Bei einem Volumenanstieg von weniger als 0,025 L über 1 Sekunde wird der Test als Plateau eingestuft.

4.1.4. Testanalyse

Während der Testsitzung kann eine Analyse der Sitzung aufgerufen werden, indem Sie die Schaltfläche „Analyse“ auswählen. Der Inhalt hängt von den Anwendungseinstellungen ab.

4.1.4.1. VC-Analysedetails

Reproduzierbarkeit	Anzahl der Tests	Es sind 3 akzeptable Tests erforderlich, um als akzeptable Sitzung eingestuft zu werden.
	VC	Für die Bewertung zwischen den Manövern muss die Differenz in der VC zwischen dem größten und dem nächstgrößten Manöver kleiner als die folgenden oder gleich sein: <ul style="list-style-type: none"> • 0,150 L oder 10 % der VC (für Patienten, die älter als 6 Jahre sind) oder <ul style="list-style-type: none"> • 0,100 L oder 10 % der VC (für Patienten bis 6 Jahre) Andernfalls sollten weitere Versuche durchgeführt werden.
Referenzinformationen	VC bei vorherigem Besuch	Enthält den VC-Bestwert aus einem VC-Test, der beim vorherigen Besuch durchgeführt wurde.

4.1.4.2. FVC-Analysedetails

Reproduzierbarkeit	Anzahl der Tests	Es sind 3 akzeptable FVC-Werte, von denen zwei reproduzierbar sind, und 3 akzeptable FEV1-Werte, von denen zwei reproduzierbar sind, erforderlich, damit eine Sitzung als akzeptabel eingestuft wird.
	FVC	Die Differenz zwischen dem besten akzeptablen FVC-Wert und dem zweitbesten akzeptablen FVC-Wert muss wie folgt sein: <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,150 L (für Patienten, die älter als 6 Jahre sind) oder <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,100 L oder 10 % des größten Werts, je nachdem, welcher Wert größer ist (für Patienten bis 6 Jahre)
	FEV1	Die Differenz zwischen dem besten akzeptablen FEV1-Wert und dem zweitbesten akzeptablen FEV1-Wert muss wie folgt sein: <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,150 L (für Patienten, die älter als 6 Jahre sind) oder <ul style="list-style-type: none"> • weniger als 0,1 L oder 10 % des größten Werts, je nachdem, welcher Wert größer ist (für Patienten bis 6 Jahre)
	FVC-Stufe	Die FVC-Stufe, die durch die Ergebnisse der Testsitzung bestimmt wird. Siehe Abschnitt 4.1.4.3.
	FEV1-Stufe	Die FEV1-Stufe, die durch die Ergebnisse der Testsitzung bestimmt wird. Siehe Abschnitt 4.1.4.3.
Referenzinformationen	Aktueller Besuch	Enthält den VC-Bestwert aus dem VC-Test, der beim aktuellen Besuch durchgeführt wurde
	FVC bei vorherigem Besuch	Enthält den FVC-Bestwert aus einem FVC-Test, der beim vorherigen Besuch durchgeführt wurde
	FEV1 bei vorherigem Besuch	Enthält den FEV1-Bestwert aus einem FVC-Test, der beim vorherigen Besuch durchgeführt wurde
	Proband-Referenzsitzung	Eine FVC-Testsitzung kann für den aktuellen Probanden ausgewählt werden, um als Ausgangswert oder Referenzsitzung zu dienen. Diese Informationen werden auf alle FVC-Sitzungen für diesen Probanden angewendet. Die Werte in der Spalte „Referenz“ in der Ergebnistabelle sind die besten ATS-/ERS-Ergebnisse aus dieser Sitzung. Die dargestellte Referenzkurve ist der Test aus dieser Sitzung, der die höchste Summe aus FVC + FEV1 aufweist.
	Info zu Reversibilitätsmedikament	Hier können Medikamenteninformationen für eine Post-FVC-Bewertung ausgewählt/ingegeben werden. (Siehe 6.4 zur Konfiguration auswählbarer Medikamenteninformationen)
Z-Wert-Piktogramm	Basis-Bronchodilatator	Enthält eine Grafik für die Piktogramm-Darstellung der Z-Werte für FVC, FEV1 und FEV1/FVC. Siehe Abschnitt 4.1.4.4.
	Post-Bronchodilatator	Enthält beim Durchführen eines Post-Tests eine Grafik für die Piktogramm-Darstellung der Z-Werte für FVC, FEV1 und FEV1/FVC. Siehe Abschnitt 4.1.4.4.
Interpretation	Systeminterpretation	Zeigt die Interpretationsdetails des ausgewählten Algorithmus an. Siehe Abschnitt 4.1.4.5.
	Benutzerinterpretation	An dieser Stelle kann der Benutzer eine eigene Interpretation eingeben.

4.1.4.3. Sitzungsstufen

Aus den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 zur Standardisierung der Spirometrie werden die Sitzungsstufen für FVC und FEV1 wie folgt berechnet:

1. Bei Patienten von 0 bis 6 Jahren:

- a. Bei drei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,100 L oder innerhalb von 10 % des höchsten Wertes liegt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „A“ angezeigt.
 - b. Bei zwei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,100 L oder innerhalb von 10 % des höchsten Wertes liegt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „B“ angezeigt.
Hinweis: Die Stufe B in FVC und FEV1 ist gleichbedeutend mit einem brauchbaren Test gemäß den ATS-Richtlinien 2005.
 - ii. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,150 L oder innerhalb von 10 % des höchsten Wertes liegt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „C“ angezeigt.
 - iii. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,200 L oder innerhalb von 10 % des höchsten Wertes liegt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „D“ angezeigt.
 - iv. Liegt die Reproduzierbarkeit nicht innerhalb von 0,200 L und nicht innerhalb von 10 % des höchsten Wertes, so wird dies mit „-“ gekennzeichnet.
 - c. Bei einem akzeptablen Test in der Sitzung wird die Stufe „E“ angezeigt.
 - d. Bei keinen akzeptablen Tests in der Sitzung wird die Stufe „F“ angezeigt.
2. Bei Patienten ab 7 Jahren:
- a. Bei drei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,150 L liegt, wird die Stufe „A“ angezeigt.
 - b. Bei zwei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,150 L liegt, wird die Stufe „B“ angezeigt.
 - ii. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,200 L liegt, wird die Stufe „C“ angezeigt.
 - iii. Wenn die Reproduzierbarkeit innerhalb von 0,250 L liegt, wird die Stufe „D“ angezeigt.
 - iv. Liegt die Reproduzierbarkeit nicht innerhalb von 0,250 L, so wird dies mit „-“ gekennzeichnet.
 - c. Bei einem akzeptablen Test in der Sitzung wird die Stufe „E“ angezeigt.
 - d. Bei keinen akzeptablen Tests in der Sitzung wird die Stufe „F“ angezeigt.

4.1.4.4. Z-Wert-Piktogramm

Das Z-Wert-Piktogramm zeigt die oberen und unteren Normalitätsgrenzen (LLN) für FEV1, FVC und FEV1/FVC an und hebt jede Abnormität hervor.

Das Z-Wert-Piktogramm zeigt Z-Wert-Diagramme aus der aktuellen Sitzung wie folgt an:

1. Der Z-Wert für den besten Parameter.
2. Der Referenz-/Sollwert wird am Nullpunkt hervorgehoben.
3. Die obere Normalitätsgrenze (ULN) wird bei +1,64 Standardabweichungen angezeigt.
4. Die untere Normalitätsgrenze (LLN) wird bei -1,64 Standardabweichungen angezeigt.
5. Die folgenden Parameter-Z-Werte werden im Diagramm angezeigt:
 - a. FVC
 - b. FEV1
 - c. FEV1/FVC
6. Wenn der Z-Wert unter -5 liegt, wird er am negativen Rand des Diagramms angezeigt.
7. Wenn der Z-Wert über +3 liegt, wird er am positiven Rand des Diagramms angezeigt.
8. Für Basis- und Post-FVC-Sitzungen stehen separate Piktogramme zur Verfügung.

4.1.4.5. Systeminterpretation

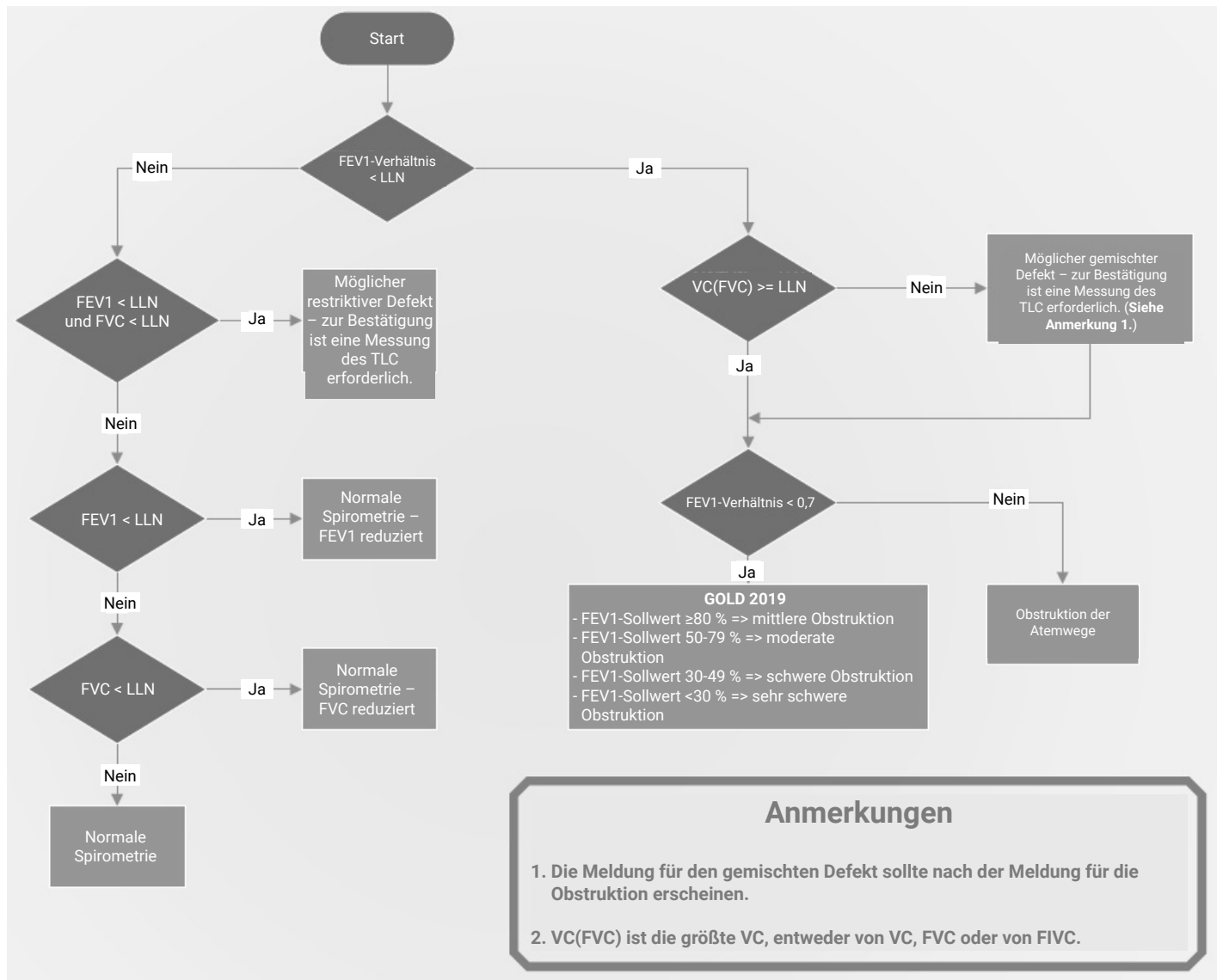
Die Systeminterpretation wird aus dem gewählten Algorithmus abgeleitet; siehe [Abschnitt 6.2.1](#).

4.1.4.5.1. Gold ATS-/ERS-Interpretation

Gold 2019: Globale Strategie für die Diagnose, Behandlung und Prävention von COPD.

Basis-FVC-Interpretationsalgorithmus

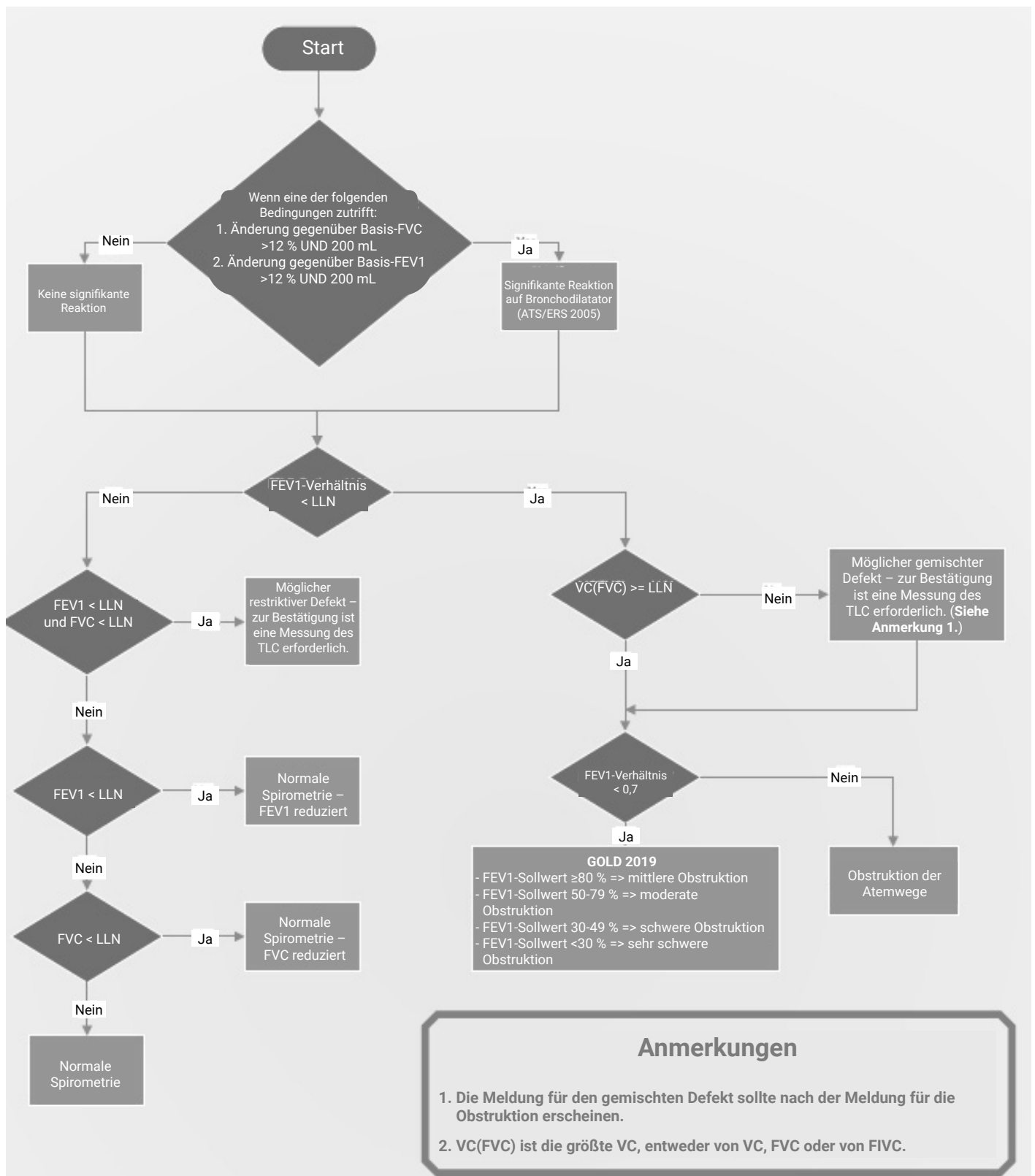
DE




Anmerkungen

1. Die Meldung für den gemischten Defekt sollte nach der Meldung für die Obstruktion erscheinen.
2. VC(FVC) ist die größte VC, entweder von VC, FVC oder von FIVC.

Post-FVC-Interpretationsalgorithmus



4.1.5. Filtern von Tests

Angezeigte Tests können gefiltert werden, indem Sie das Filtersymbol  auswählen und eine entsprechende Option wählen:

1. Alle anzeigen
2. Bestwert anzeigen (basierend auf der höchsten Summe aus FVC+FEV1 aus akzeptablen Tests)
3. Beste 3 anzeigen
4. Beste und letzte anzeigen

4.1.6. Verwendung einer Referenzsituation zum Vergleich

Mit Spirotrac kann der Benutzer den besten Test (Kurve und Daten) aus einer vorherigen benutzerdefinierten Sitzung auswählen und zum Vergleich verwenden. Ist diese Option aktiviert, wird dieser Referenztest sowohl in

den Ergebnisdaten als auch in den Ergebnisgrafiken angezeigt.

1. Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren der Referenzkurvenfunktion und der entsprechenden Daten finden Sie in [Abschnitt 6.2.1](#).
2. Um eine Sitzung als Referenzsitzung festzulegen, wechseln Sie auf dem Bildschirm „FVC-Test“ auf die Registerkarte „Analyse“ und klicken Sie im Abschnitt „Referenzsitzung“ auf *Auswählen*.
3. Wählen Sie die gewünschte Sitzung für den Probanden aus der Liste aus.
4. Sobald die Referenzkurve/-daten aktiviert sind, wird die beste Kurve zusammen mit den Best- und prozentualen Änderungswerten angezeigt.

4.2. 12-Kanal-EKG-Messungen

4.2.1. Durchführen eines EKG-Tests mit dem Vitalograph BT-12 EKG-Gerät

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 3.3.1](#).
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Test starten“ aus.
3. Wählen Sie „EKG“ aus.
4. Schalten Sie das EKG-Gerät (BT-12 EKG) ein. Zwei kurze Signaltöne geben an, dass das Gerät den Selbsttest abgeschlossen hat. Das Gerätedisplay zeigt an, wenn das Gerät betriebsbereit ist.
5. Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie Ihr EKG-Gerät aus der von Spirotrac angezeigten Liste der erkannten Geräte aus. Siehe [Abschnitt 5.2](#) zum Wechseln des Geräts.
6. Der Bildschirm für den EKG-Test wird geöffnet.
7. Schließen Sie das EKG-Gerät an die Elektroden an und bringen Sie dann die EKG-Elektroden am Probanden an. Detaillierte Informationen zur Vorbereitung des Probanden und zum Anschließen der Elektroden finden Sie im Benutzerhandbuch des BT-12 EKG-Geräts.
8. Wählen Sie die Schaltfläche „Neue Aufzeichnung“ aus.
9. Überprüfen Sie die Torso-Grafik, um sicherzustellen, dass von jeder Leitung ein Signal kommt.
10. Wählen Sie das Symbol „EKG-Spur aufzeichnen“ aus.
11. Die Aufzeichnung endet automatisch nach der konfigurierten Zeit. Um die Aufzeichnung manuell zu stoppen, wählen Sie das Symbol „EKG-Spur stoppen“ aus.
12. Überprüfen Sie die Aufzeichnung und wählen Sie, ob Sie sie speichern oder verwerfen möchten.
13. Falls in dieser Sitzung weitere Aufnahmen erforderlich sind, wiederholen Sie die Schritte 8–12.
14. Aufzeichnungsergebnisse in der Sitzung sind im Sitzungsfeld verfügbar. Wählen Sie die Aufzeichnungsnummer, um diese Aufzeichnung anzusehen.
15. Jede Aufzeichnung zeigt grundlegende Informationen sowie Folgendes an:
 - a. Möglichkeit, die Daten zu filtern, wenn Störungen durch die Stromversorgung vermutet werden – Leitungsfiler. Dies kann auf 50 Hz für die EU oder 60 Hz für Nordamerika eingestellt werden.
 - b. Möglichkeit, einen Muskelfilter (inklusive Leitungsfiler) auf die Daten anzuwenden.
 - c. Ergebnisse in Tabellenform. Siehe [Abschnitt 4.2.2](#).
 - d. Vorgeschlagene Interpretation durch Ableitung mit dem Glasgow-Algorithmus. Siehe [Abschnitt 4.2.3](#).
16. Der Diagrammbereich enthält einen 10-Sekunden-EKG-Streifen für einen ausgewählten Kanal. Der ausgewählte Kanal für den 10-Sekunden-EKG-Streifen kann durch Auswahl des Leitungssymbols oberhalb des Diagrammbereichs geändert werden. Amplitude und Aufzeichnungsgeschwindigkeit für den Diagrammbereich können durch Auswahl der Diagrammeinstellungen oberhalb des Diagrammbereichs konfiguriert werden.
17. Sitzungsanmerkungen können zur aktuellen Sitzung hinzugefügt werden. Siehe [Abschnitt 4.4](#).
18. Die Einstellungen für den EKG-Test können innerhalb des Sitzungsbildschirms geändert werden. Siehe [Abschnitt 6.2.5](#).
19. Um die EKG-Testsitzung zu beenden, wählen Sie die Schaltfläche „Schließen“ aus.

4.2.2. Testparameter

Parameter	Einheit	Beschreibung
HR	BPM	Herzfrequenz
RR	ms	R-R-Intervall
ST	ms	Dauer des ST-Segments
PR	ms	Dauer des PR-Intervalls
PQ	ms	Dauer des PQ-Intervalls
QT	ms	Q-T-Intervall
P	ms	Dauer der P-Welle
QRS	ms	Dauer des QRS-Komplexes
QTcH	ms	Q-T-Intervall, korrigiert durch die Herzfrequenz (Hodge)
QTcB	ms	Q-T-Intervall, korrigiert durch die Herzfrequenz (Bazett)
QTcF	ms	Q-T-Intervall, korrigiert durch die Herzfrequenz (Fridericia)
QTcFra	ms	Q-T-Intervall, korrigiert durch die Herzfrequenz (Framingham)
P-Achse	Grad	Achse der P-Welle
QRS-Achse	Grad	Achse des QRS-Komplexes
T-Achse	Grad	Achse der T-Welle

4.2.3. Glasgow-Interpretationsalgorithmus



Das in Spirotrac integrierte Glasgow-System ermöglicht die Analyse von 12-Kanal-Ruhe-EKGs in sämtlichen Situationen – ob im Krankenhaus oder in der Erstversorgung. Dieser Algorithmus wurde gemäß dem Industriestandard CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) überprüft.

Hinweis: Die EKG-Interpretation erfolgt im Rahmen einer Vereinbarung mit der Universität Glasgow.

Hinweis: Wenn EKG-Interpretationen erforderlich sind, stellen Sie sicher, dass die folgenden Attribute für den Probanden festgelegt sind:

- a. Geburtsdatum
- b. Größe
- c. Geschlecht bei Geburt
- d. Populationsgruppe

4.3. Test des maximalen Inspirationsdrucks (MIP) und des maximalen Expirationsdrucks (MEP)

Spirotrac beinhaltet Tests des maximalen Inspirationsdrucks (MIP) und des maximalen Expirationsdrucks (MEP), um die inspiratorische und expiratorische Muskelkraft des Probanden zu bestimmen. Für diese Testtypen wird das **Vitalograph mit dem RMS-Gerät** (Stärke der Atemmuskulatur) benötigt, an das je nach Testtyp der **entsprechende MIP- oder MEP-Messkopf** angeschlossen ist.

Hinweis: Der Einsetzstecker in der Anschlussbuchse sollte beim Anschließen/Trennen der Schläuche fest und gerade gegen die Fläche des Anschlusses gedrückt werden.

4.3.1. Vor der Durchführung von MIP- und MEP-Tests

1. Verbinden Sie das Vitalograph Pneumotrac mit dem RMS-Gerät; siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.
2. Hände waschen (Bediener und Patient).
3. Bringen Sie für optimalen Schutz für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
4. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.
5. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - Siehe Abschnitt 3.3.1 zur Auswahl eines Probanden.
 - Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie *PROFIL ANZEIGEN*.
 - Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol *Bearbeiten* aus.
6. Wählen Sie *Test starten* aus.
7. Wählen Sie den Testtyp.

4.3.2. Einen MIP-Test durchführen

Stellen Sie sicher, dass der Proband vor Beginn der Testsitzung ausreichend ausgeruht ist.

Um einen MIP-Test durchzuführen, bitten Sie den Probanden, sich zu entspannen, wählen Sie „Neuer Test“ aus und warten Sie, bis in der Software „Test jetzt starten!“ angezeigt wird. Der Proband sollte die Nasenklammer auf die Nase setzen, das Mundstück in den Mund nehmen und dann die folgenden Schritte befolgen:

1. Weisen Sie den Probanden an, durch den Messkopf auszuatmen, bis die Lunge vollständig entleert ist.
2. Sobald die Lunge des Probanden leer ist, sollte er/sie mit so viel Kraft wie möglich mindestens 1,5 Sekunden lang einatmen.
3. Wenn der Test abgeschlossen ist, wird der Messwert gemeldet und Markierungen erscheinen auf dem Diagramm, um den 1-Sekunden-Zeitraum für MIP anzuzeigen.
4. Es können maximal 5 Tests in einer Sitzung durchgeführt werden.

Wenn der Proband mit dieser Methode keinen erfolgreichen MIP-Test durchführen kann, sollte er/sie alternativ die Nasenklammer auf die Nase setzen und dann die folgenden Schritte ausführen:

1. Weisen Sie den Probanden an, auszuatmen (nicht durch das Mundstück), bis die Lunge vollständig entleert ist.
2. Sobald die Lunge des Probanden leer ist, sollte er/sie das Mundstück in den Mund nehmen und **mit so viel Kraft wie möglich mindestens 1,5 Sekunden lang einatmen**.

Hinweis: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Lippen der Testpersonen fest um das Mundstück geschlossen sind, um austretende Luft zu vermeiden.

4.3.3. Einen MEP-Test durchführen

Stellen Sie sicher, dass der Proband vor Beginn der Testsitzung ausreichend ausgeruht ist.

Um den MEP-Test durchzuführen, bitten Sie den Probanden, sich zu entspannen, wählen Sie „Neuer Test“ aus und warten Sie, bis in der Software „Test jetzt starten!“ angezeigt wird. Der Proband sollte die

Nasenklammer auf die Nase setzen, das Mundstück in den Mund nehmen und dann die folgenden Schritte befolgen:

1. Weisen Sie den Probanden an, durch den Messkopf einzusatmen, bis die Lunge vollständig gefüllt ist.
2. Sobald die Lunge des Probanden gefüllt ist, sollte er/sie **mit so viel Kraft wie möglich mindestens 1,5 Sekunden lang ausatmen**.
3. Es können maximal 5 Tests in einer Sitzung durchgeführt werden.
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, wird der Messwert gemeldet und Markierungen erscheinen auf dem Diagramm, um den 1-Sekunden-Zeitraum für MEP anzuzeigen.

Wenn der Proband mit dieser Methode keinen erfolgreichen MEP-Test durchführen kann, sollte er/sie alternativ die Nasenklammer auf die Nase setzen und dann die folgenden Schritte ausführen:

1. Weisen Sie den Probanden an, einzusatmen (nicht durch das Mundstück), bis die Lunge vollständig gefüllt ist.
2. Setzen Sie das Mundstück in den Mund des Probanden und fordern Sie ihn/sie auf, **mit so viel Kraft wie möglich mindestens 1,5 Sekunden lang auszuatmen**.

Hinweis: Es muss sorgfältig darauf geachtet werden, dass die Lippen der Testpersonen fest um das Mundstück geschlossen sind, um austretende Luft zu vermeiden.

4.3.4. MIP- und MEP-Parameter

Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 6.2.6](#).

Parameter	Einheit	Beschreibung
MIP	cmH2O	Maximaler Inspirationsdruck. Der maximale durchschnittliche Inspirationsdruck über einen Zeitraum von einer Sekunde.
PIP	cmH2O	Maximaler Inspirationsdruck durch den Mund
MEP	cmH2O	Maximaler Expirationsdruck. Der maximale durchschnittliche Expirationsdruck über einen Zeitraum von einer Sekunde.
PEP	cmH2O	Maximaler Expirationsdruck durch den Mund

4.3.5. Akzeptanzkriterien für MIP- und MEP-Tests

In Übereinstimmung mit der ATS/ERS-Erklärung 2002 für Atemmuskeltests sollten die folgenden Kriterien verwendet werden, um die Akzeptanz einzelner MIP-/MEP-Manöver zu beurteilen:

1. Gleichmäßiger Druck, der mindestens 1,5 Sekunden lang aufrechterhalten wird
2. Wenn die oben genannten Kriterien erfüllt sind, wird „Guter Test“ angezeigt.
3. Wenn die oben genannten Kriterien nicht erfüllt sind, wird die folgende Meldung angezeigt:
 - a. „Kein gleichmäßiger Druck, der mindestens 1,5 Sekunden lang aufrechterhalten wurde.“
 - b. Der Test muss als „Abgelehnt“ markiert werden.
 - c. Der Benutzer hat keine Möglichkeit, diese Art von Testmanöver zu akzeptieren.

4.3.6. Reproduzierbarkeitskriterien für MIP- und MEP-Sitzungen

1. Die MIP-/MEP-Reproduzierbarkeit wird wie folgt bestimmt:
 - a. Mindestens 3 akzeptable Tests
 - b. Die beiden größten akzeptablen MIP-/MEP-Werte sollten einen konfigurierten maximalen Prozentwert voneinander abweichen (siehe [Abschnitt 6.2.6](#)).
2. Wenn die oben genannten Kriterien erfüllt sind, wird die folgende Meldung angezeigt:
 - a. „Gute Sitzung“.

4.3.7. Beste MIP- und MEP-Kriterien

1. Der beste Test ist der Test mit dem höchsten MIP-/MEP-Wert aus den akzeptablen reproduzierbaren Tests.
2. Wenn keine akzeptablen Tests existieren, stammt der beste MIP-/MEP-Wert aus abgelehnten Tests.

4.3.8. Fehlermeldung

1. Wenn das Gerät während des Tests eine Einatmung oder Ausatmung registriert, die <1 Sekunde dauert und/oder <20 cm/H2O beträgt, wird der Benutzer gefragt, ob er den Test verwerfen möchte.

4.4. Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP)

Spirotrac beinhaltet einen Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP), um die Inspirationsmuskelkraft des Probanden zu bestimmen.

4.4.1. Vor der Durchführung eines SNIP-Tests

1. Verbinden Sie das Vitalograph Pneumotrac mit dem RMS-Gerät (Stärke der Atemmuskulatur); siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.
2. Hände waschen (Bediener und Patient).
3. Finden Sie eine Nasensonde, die dem Probanden bequem passt (es stehen verschiedene Sonden zur Auswahl).

4. Bestimmung des korrekten Nasenlochs
 - a. Weisen Sie den Probanden an, nacheinander jeweils ein Nasenloch zu schließen und ein- und auszuatmen, um festzustellen, welches Nasenloch die meiste Luft aufnimmt.
5. Verbinden Sie die Nasensonde über den SNIP-Anschluss mit dem Pneumotrac-Gerät. Hinweis: Der Einsatzstecker in der Anschlussbuchse sollte beim Anschließen/Trennen der Schläuche fest und gerade gegen die Fläche des Anschlusses gedrückt werden.
6. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.
7. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - a. Siehe Abschnitt 3.3.1 zur Auswahl eines Probanden.
 - b. Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN.
 - c. Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol Bearbeiten aus.
8. Wählen Sie „Test starten“ aus.
9. Wählen Sie den Testtyp.
10. Position des Probanden:

Hinweis: Die Position des Probanden während des Tests ist äußerst wichtig.

- a. Weisen Sie den Probanden an, sich aufrecht hinzusetzen und sich mit dem Rücken an den Stuhl zu lehnen.
- b. Die Schultern sollten unten sein.
- c. Die Augen sollten offen sein.
- d. Beide Füße sollten sich auf dem Boden befinden.
- e. Die Beine sollten zusammen sein.

4.4.2. Einen SNIP-Test durchführen

Stellen Sie sicher, dass der Proband vor Beginn der Testsitzung ausreichend ausgeruht ist.

Um einen SNIP-Test durchzuführen, wählen Sie *Neuer Test* aus, warten Sie, bis in der Software „Test jetzt starten!“ angezeigt wird, und befolgen Sie dann die folgenden Schritte:

1. Stecken Sie die Sonde in das Nasenloch, das am meisten Luft aufnimmt.
2. Weisen Sie den Probanden an, so stark wie möglich durch die Nase einzuatmen.
3. Es können maximal 10 Tests in einer Sitzung durchgeführt werden.

4.4.3. Beste SNIP-Kriterien

Der beste Test ist der Test mit dem höchsten Wert aus den akzeptablen Tests.

Wenn keine akzeptablen Tests existieren, stammt der beste Wert aus abgelehnten Tests.

4.4.4. SNIP-Parameter

Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in Abschnitt 6.2.6.

Parameter	Einheit	Beschreibung
SNIP	cmH ₂ O	Nasaler Inspirationsdruck. Der maximale Inspirationsdruck.

4.5. Sitzungsinformationen

Es können allgemeine Sitzungsinformationen über die aktuelle Sitzung gesammelt werden.

1. Wählen Sie die Schaltfläche Informationen aus.
2. „Informationen“ ist für Folgendes verfügbar:
 - a. Sitzungsdatum
 - b. Angemeldeter Benutzer zum Zeitpunkt der Sitzung
 - c. Gerätedetails
 - d. Demografische Daten des Probanden zum Zeitpunkt der Sitzung

4.6. Sitzungsanmerkungen/-kommentare

Anmerkungen/Kommentare können zur aktuellen Sitzung hinzugefügt werden.

1. Wählen Sie die Schaltfläche „Anmerkungen“ aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Hinzufügen“ aus.
3. Geben Sie den Anmerkungs-text in das verfügbare Anmerkungs-feld ein.
4. Für FVC-Sitzungen können vordefinierte Kommentare für die Sitzung unter *Anmerkungen* und für jeden Test unter *Testakzeptanz* auf der Registerkarte „Qualität“ ausgewählt werden.
5. Wählen Sie die Schaltfläche *Speichern* aus, um die Anmerkung in der Datenbank zu speichern.
6. Zuvor gespeicherte Anmerkungen können bearbeitet und/oder gelöscht werden, indem Sie die Anmerkung auswählen und die Schaltfläche *Erstellen* oder *Löschen* auswählen. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

5. Geräteverwaltung

5.1. Verwaltung der Kalibrierprüfung in Spirotrac

Alle Spirometriestandards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) empfehlen die Durchführung von Kalibrierprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe (unabhängig

von der Flussmessungstechnologie), um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das System sollte niemals außerhalb der Kalibrierungsgrenzwerte operieren, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Ziehen Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche zurate. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibrierung zertifiziert werden.

ATS/ERS empfiehlt, dass die Abweichung zwischen dem vom Spirometer gemessenen Volumen und dem Volumen, das von einer Pumpe in das Spirometer gepumpt wird, unter $\pm 3\%$ liegt ($\pm 2,5\%$ für Spirometer plus $\pm 0,5\%$ für Kalibrierpumpen).

Eine routinemäßige Überprüfung der Benutzerkalibrierung sollte durchgeführt werden:

- vor dem Auseinandernehmen des Geräts
- nach dem Auseinandernehmen des Geräts
- nach der Reinigung
- wenn Verdacht auf eine Beschädigung besteht
- nach den jährlichen Wartungsprüfungen
- nach der Anpassung der Kalibrierung
- wenn der Messkopf heruntergefallen ist

Die für die Kalibrierprüfung verwendeten Geräte sollten selbst nach nationalen und internationalen Standards zertifiziert werden. Alle Messgeräte sollten mindestens einmal jährlich auf ihre Genauigkeit überprüft werden. Auch wenn es sich dabei um keine vorgeschriebene Anforderung handelt, wird eine routinemäßige jährliche Wartung dieser Geräte nachdrücklich empfohlen.

Die obligatorische tägliche Kalibrierprüfung kann in den Anwendungseinstellungen ein- und ausgeschaltet werden; siehe [Abschnitt 6.2.4](#).

Hinweis: Es wird empfohlen, zur Durchführung von Genauigkeitsprüfungen die Vitalograph Precision 3-Liter-Pumpe zu verwenden. Diese bietet eine Genauigkeit von $\pm 0,5\%$.

5.1.1. Durchführen einer Kalibrierprüfung

So führen Sie eine Kalibrierprüfung durch:


1. Schließen Sie den Messkopf des Vitalograph-Geräts an die Präzisionspumpe an.



2. Wählen Sie im Haupt-Dashboard den Link *Kalibrierprüfung durchführen* aus.
3. Pumpen Sie wie angewiesen Luft durch den Messkopf, um sicherzustellen, dass der Messkopf vor der Kalibrierprüfung Umgebungstemperatur hat.
4. Geben Sie die obligatorische Spritzenseriennummer und das Spritzenvolumen ein.
 - a. Optionale Informationen zu Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Höhe können ebenfalls in die verfügbaren Felder eingegeben werden. Wenn keine Temperatur eingegeben wird, wird sie automatisch vom Gerät gemessen.
5. Wählen Sie die Schaltfläche *Start* und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
6. Drücken Sie bei jedem Stoß die Pumpe ein und ziehen Sie sie sofort mit einem gleichmäßigen, festen Stoß (nicht zu langsam) unter Beibehaltung einer gleichmäßigen Flussrate zurück, um die Expiration und Inspiration zu überprüfen.
7. Es sind drei wiederholbare Pumpenstöße innerhalb von 3% des Pumpenvolumens erforderlich und es wird empfohlen, unterschiedliche Flussraten zu verwenden.
8. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Die Software gibt Hinweise, ob die Kalibrierung angepasst werden soll oder nicht. Wenn eine Anpassung vorgenommen wird, muss die Kalibrierprüfung wiederholt werden.
9. Eine Meldung über fehlerhafte Ausrüstung oder Technik wird angezeigt, wenn drei aufeinanderfolgende Stöße außerhalb der Reproduzierbarkeitsgrenze von 3% liegen oder die prozentuale Differenz zum Pumpenvolumen mehr als 25% beträgt. Wenden Sie sich an Vitalograph, wenn der Fehler weiterhin besteht.

5.1.2. Kalibrierprüfungsverlauf anzeigen/exportieren/drucken

Spirotrac führt zu den Kalibrierprüfungen ein Protokoll, das bei jeder Durchführung einer Kalibrierprüfung für das Pneumotrac in Spirotrac aktualisiert wird. Sie können das Kalibrierprüfungsprotokoll anzeigen und exportieren:

1. Zeigen Sie den Kalibrierungsverlauf an, indem Sie auf dem Haupt-Dashboard auf *Kalibrierprüfung* klicken und *Verifikationsverlauf auswählen*. Eine Liste aller Kalibrierprüfungen wird angezeigt. Um weitere Informationen anzuzeigen, wählen Sie eine einzelne Kalibrierung aus der Liste aus. Es stehen Filteroptionen zur Verfügung.
2. Wählen Sie die Schaltfläche *Exportieren* .
3. Wählen Sie Ihre bevorzugte Filteroption und notieren Sie sich den Exportort, bevor Sie *Exportieren* auswählen. Das exportierte Protokoll kann mit Microsoft Excel ausgedruckt werden.

5.2. Ein anderes Gerät auswählen

Spirotrac merkt sich für jeden Testtyp das zuletzt verwendete Gerät. So ändern Sie das ausgewählte Gerät:

1. Wählen Sie *Test starten* aus und klicken Sie auf *Ein anderes Gerät auswählen*, bevor Sie den gewünschten Testtyp auswählen.
2. Wählen Sie den erforderlichen Testtyp aus. Spirotrac zeigt die Liste der erkannten Geräte an.
3. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus und fahren Sie wie in [Abschnitt 4](#) beschrieben mit dem Test fort.

6. Anwendungseinstellungen

Wählen Sie auf dem Dashboard das Symbol „Einstellungen“ im Hauptmenü aus. Hier können Einstellungen für verschiedene Funktionen angepasst werden.

6.1. Einstellungen von Probandendaten

Ermöglicht es dem Benutzer, auszuwählen, welche Felder für die Eingabe von Probandendaten verfügbar sind.

1. Dateneingabefelder können aktiviert/deaktiviert werden. Wenn sie deaktiviert sind, erscheinen die Felder nicht in den Bildschirmen zur Eingabe/Bearbeitung von Probanden.
2. Eine Auswahl von benutzerdefinierten Feldern kann verwendet werden, um zusätzliche Informationen zu erfassen, z. B. den Beruf des Probanden.
3. Die für Größe und Gewicht verwendeten Maßeinheiten können konfiguriert werden.

6.1.1. Populationsgruppen und Sollwerte

Ermöglicht es dem Benutzer, die verfügbaren Populationsgruppen zu konfigurieren. Standardmäßig werden die von der Global Lung Function Initiative (GLI) empfohlenen Sollwerte verwendet.

1. Populationsgruppen können angepasst werden, indem ein geeigneter Sollwert an ihnen ausgerichtet und gleichzeitig ein Korrekturfaktor angewendet wird.
2. Populationsgruppen können durch Ausrichten einer entsprechenden ethnischen Herkunft angepasst werden.
3. Die Populationsgruppe kann auch neu gekennzeichnet werden.
4. Populationsgruppen können bei Bedarf aktiviert/deaktiviert werden.
5. Um eine neue Bevölkerungsgruppe zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche „Erstellen“ aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.

Hinweis: Sollwerte werden nach Autor/Dokument benannt und enthalten eine Untergruppe von Parametern. Alle anderen Soll-Parameter werden aus dem Hintergrundsatz von Vitalograph übernommen. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie von Vitalograph (siehe Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung).

6.2. Testeinstellungen

Ermöglicht es dem Benutzer, allgemeine Testeinstellungen zu konfigurieren:

Besuchskennzeichentext

Besuchserstellungstyp: Automatisch oder Manuell. „Manuell“ ermöglicht es fortgeschrittenen Benutzern, einen Besuch zu erstellen und zusätzliche Informationen vor dem Test aufzuzeichnen.

6.2.1. FVC-Einstellungen

Die folgenden FVC-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen FVC-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt](#).
2. Erweiterte Parameterinformationen:
 - a. Spalten in der Testergbnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
 - b. Die Informationen auf der Registerkarte „Analyse“ können ein-/ausgeblendet werden.
 - c. Säulen/Indikatoren in den Diagrammen können ein-/ausgeblendet werden.
3. Interpretationen: Konfigurieren Sie die Verfügbarkeit von Interpretationsinformationen wie Systeminterpretation.
4. Referenzkurve: Legen Sie eine Referenzsitzung für einen Probanden fest, um Vergleiche zwischen einer Baseline-Sitzung und der aktuellen Sitzung zu erleichtern; siehe [Abschnitt 4.1.6](#).
5. Testoptionen:
 - a. Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) während der Tests in Diagrammen sichtbar ist/sind.
 - b. Wählen Sie aus, ob das System jeden Test auf der Grundlage der ATS-/ERS-Testqualitätskriterien automatisch annehmen/ablehnen soll.
6. Animationen: Wählen Sie aus einer Auswahl von Animationen aus und konfigurieren Sie Zielwerte.
 - a. Start bei % FVC: Dies stellt den Prozentsatz des FVC-Sollwerts dar, der erreicht werden muss, damit die Animation während des forcierten Manövers einsetzt.
 - b. Zielwerte: Dies stellt die FVC dar, die erreicht werden muss, damit die Animation vollständig wiedergegeben wird. Beispiel: Bei Kerzen stellt dies das Volumen dar, bei dem alle Kerzen ausgeblasen werden. Das Ziel verwendet % des Sollwerts für das erste Atemmanöver und % des Bestwerts für alle folgenden Atemmanöver.

Hinweis: Um alle Animationen freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 8.4](#).

6.2.2. VC-Einstellungen

Die folgenden VC-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen VC-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 4.1.2.1](#).
2. Erweiterte Parameterinformationen:
 - a. Spalten in der Testergbnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
 - b. Säulen/Indikatoren in den Diagrammen können ein-/ausgeblendet werden.
3. Testoptionen:
 - a. Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) nach jedem Test in Diagrammen sichtbar ist/sind.

- b. Wählen Sie aus, ob das System jeden Test auf der Grundlage der ATS-/ERS-Testqualitätskriterien automatisch annehmen/ablehnen soll.
4. Animationen: Wählen Sie aus einer Auswahl von Animationen aus und konfigurieren Sie Zielwerte. Siehe [Abschnitt 6.2.1](#) für weitere Informationen.
- Hinweis:** Um alle Animationen freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 8.4](#).

6.2.3. PCF-Einstellungen

Die folgenden PCF-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) nach jedem Test in Diagrammen sichtbar ist/sind.

6.2.4. Genauigkeitseinstellungen

Die folgenden allgemeinen Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Konfigurieren Sie, ob eine tägliche Kalibrierprüfung erforderlich ist.
2. Umgebungsvariablen können ein-/ausgeblendet werden.

6.2.5. EKG-Einstellungen

Die folgenden EKG-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen EKG-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 4.2.2](#).
2. Aufzeichnungseinstellungen:
 - a. Maximale Aufzeichnungen
3. Analyseinstellungen Aufzeichnungsdauer:
 - a. Analyse-QTc-Parameter für den Glasgow-Algorithmus
4. Filtereinstellungen:
 - a. Wählen Sie den erforderlichen Filter aus.

6.2.6. MIP-, MEP- und SNIP-Einstellungen

Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen Parameter ein/aus.
2. Erweiterte Parameterinformationen:
 - a. Spalten in der Testergbnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
3. Testoptionen:
 - a. Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) nach jedem Test in Diagrammen sichtbar ist/sind.
 - b. Wählen Sie den zu verwendenden prozentualen Reproduzierbarkeitsgrenzwert aus (gilt nur für MIP und MEP).

6.3. Gruppeneinstellungen

Es können Gruppen erstellt werden, um die Zuordnung von Probanden zu Gruppen zu erleichtern, z. B. verschiedene Kliniken oder arbeitsmedizinische Unternehmen.

1. Um eine neue Gruppe zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche *Erstellen* aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
2. Um einen Probanden einer Gruppe zuzuordnen, gehen Sie zum Bildschirm „Probanden hinzufügen/bearbeiten“ und verwenden Sie das Dropdown-Menü, um die gewünschte Gruppe auszuwählen.
3. Um die Probandensuche standardmäßig in einer bestimmten Gruppe durchzuführen, wählen Sie über das Menü am oberen Bildschirmrand eine Gruppe als aktive Gruppe aus.

6.4. Medikamenteneinstellungen

1. Medikamentendetails können erstellt werden, um die schnelle Auswahl von Informationen zu Reversibilitätsmedikamenten während Post-Tests zu erleichtern.
2. Um neue Medikamentendetails zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche *Erstellen* aus und geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Diese stehen dann im Bildschirm für den Post-FVC-Test zur Auswahl bereit; siehe [Abschnitt 4.1.4.2](#).

6.5. Benutzer-Sicherheitseinstellungen

1. Aktivieren/deaktivieren Sie Benutzeranmeldungsanforderungen.
2. Erstellen und verwalten Sie Benutzer des Systems, einschließlich Zurücksetzen des Kennworts.
3. Benutzer können ihr eigenes Kennwort und ihre Sicherheitsfrage verwalten, indem sie die Option „MEIN KENNWORT ÄNDERN“ unter „Benutzerinformationen“ in der Hauptsymbolleiste auswählen.
4. Deaktivieren Sie Benutzer, die keinen Zugriff mehr auf das System haben sollen.
5. Ein Administrator kann das Zurücksetzen des Kennworts für Benutzer auslösen, die ihr Kennwort vergessen haben.
6. Um einen neuen Benutzer zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche *Erstellen* aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.


Hinweis: Wenn Sie einen anderen Benutzer bearbeiten, stellen Sie sicher, dass der Benutzer derzeit nicht angemeldet ist.

6.6. Sicherheitseinstellungen

1. Aktivieren/deaktivieren Sie „Auditvermerk“, um festzulegen, ob der Benutzer einen Grund für Änderungen an Daten eingeben muss.
2. Stellen Sie die Dauer der Inaktivität ein, nach der die Anwendung gesperrt wird.
3. Verwalten Sie die Einstellungen der Benutzersperrungsrichtlinie.

6.7. Datenbankeinstellungen

1. Datenbankverbindungen können erstellt und verwaltet werden.
2. Benutzer können steuern, welche Datenbank die Anwendung verwendet, indem sie die bevorzugte Datenbank als aktuell auswählen.

3. Um eine neue Datenbankverbindung zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche  aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Datenbanksicherungen können gesteuert werden.

6.8. Einstellungen von Vitalograph Connect

Um den Datenaustausch mit EMR-Systemen zu ermöglichen, muss Folgendes konfiguriert werden:

1. Connect-Funktion aktivieren/deaktivieren
2. Die Connect-URL muss angegeben werden.

Hinweis: Informationen zu allen anderen Konfigurationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Vitalograph Connect.

6.9. Spracheinstellungen

1. Wählen Sie die gewünschte Display-Sprache aus der Dropdown-Liste.

Hinweis: Bei dieser Aktion muss die Software neu gestartet werden.

7. Berichterstellung und Druck

Erstellen eines elektronischen oder Papierberichts über eine Sitzung:

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 3.3.1.](#)
2. Wählen Sie die Sitzung aus, für die Sie einen Bericht erstellen möchten.
3. Wählen Sie die Schaltfläche *Drucken* aus.
4. Der Berichtsgenerator zeigt eine Vorschau an.
5. Für einen Papierbericht: Wählen Sie den Zieldrucker aus.

oder

Für einen elektronischen Bericht: Wählen Sie das Dateiformat aus (Standard: PDF). Wählen Sie die Schaltfläche *Exportieren* aus. Wählen Sie den Speicherort für die Datei und wählen Sie *Speichern* aus.

7.1. Berichtsvorlageneinstellungen

So konfigurieren Sie Daten in einem Bericht für einen bestimmten Sitzungstyp:

1. Wählen Sie „Berichte“ aus.
2. Wählen Sie die zu konfigurierende Berichtsvorlage aus, z. B. Basis-FVC, Post-FVC usw.
3. Jeder Bericht enthält eine Reihe von Abschnitten mit konfigurierbaren Elementen, die je nach Ihren Benutzereinstellungen ein- oder ausgeschaltet werden können, z. B.:
 - Kopfzeileninformationen: zum Konfigurieren von Berichtstitel, Kopfzeile und Logo
 - Probandeninformationen: zum Aktivieren/Deaktivieren, welche Probandendaten gemeldet werden
 - Sitzungsinformationen: zum Aktivieren/Deaktivieren, welche Sitzungsinformationen gemeldet werden
 - Parameterinformationen: zum Aktivieren/Deaktivieren, welche Parameter, einschließlich des Auftrags, und welche Spalten in der Testergebnistabelle des Berichts gemeldet werden
 - Erweitert: zum Konfigurieren, welche Diagramme, Interpretationen und Anmerkungen gemeldet werden
4. Wählen Sie in jedem Abschnitt die Option „Speichern“.

8. Weitere Funktionen

8.1. Start/Anmeldung

Hinweis: Benutzer, die der Spirotrac-Software hinzugefügt wurden, verfügen über einen eigenen Benutzernamen und ein eigenes Kennwort.

1. Der Anmeldebildschirm wird beim Start geöffnet.
2. Geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort ein und wählen Sie „Anmeldung“ aus.

Hinweis: Mehrere erfolglose Anmeldeversuche können zur Sperrung des Kontos führen. Die Anzahl der Versuche und die Sperrdauer werden in den Sicherheitseinstellungen festgelegt; siehe [Abschnitt 6.6.](#)

8.1.1. Vergessene Anmeldeinformationen

So legen Sie neue Anmeldeinformationen fest, wenn ein Benutzer seine Anmeldeinformationen/sein Kennwort vergessen hat:

1. Wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm die Option „Benutzername oder Kennwort vergessen“ aus.
2. Wenn der Benutzername bekannt ist, geben Sie ihn ein und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Kennwort wurde zurückgesetzt und kann verwendet werden.
3. Wenn der Techniker den Benutzernamen nicht kennt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Spirotrac-Administrator, um Ihr Kennwort zurückzusetzen; siehe [Abschnitt 6.5.](#)
4. Wenn der Administrator den Benutzernamen nicht kennt:
 - a. Wenden Sie sich an den technischen Support, um einen Freischaltcode zu erhalten. Die Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieser Anleitung.
 - b. Geben Sie den von Vitalograph bereitgestellten Freischaltcode ein. Dieser wird von Spirotrac überprüft.
5. Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Kennwort wurde zurückgesetzt und kann verwendet werden.

8.2. Audit Trail

Die Software zeichnet einen Audit Trail der Aktivitäten auf. Jedes Ereignis enthält die folgenden minimalen Informationen:

1. Datum/Uhrzeit des Ereignisses
2. Benutzeranmeldung
3. Beschreibung des Ereignisses
4. Ereignisdetails, einschließlich ggf. Benutzervermerk. Ob Benutzervermerke erforderlich sind, kann aktiviert/deaktiviert werden; siehe [Abschnitt 6.6.](#)

Um den Audit Trail anzuzeigen, wählen Sie das Symbol „Audit-Protokoll“ im Hauptmenü des Haupt-Dashboards aus. Der Audit Trail kann nach Benutzer, Ereignistyp oder Datumsbereich gefiltert werden.

8.3. Datenbankmanagement

Die Anwendung Datenbank-Studio ist auf dem Spirotrac-Installationsmedium enthalten. Sie bietet die folgenden Funktionen für Spirotrac:

- Erstellen einer neuen Spirotrac 6-Datenbank
- Migration von Probanden und Daten von Spirotrac V nach Spirotrac 6
- Aktualisieren der Spirotrac 6-Datenbank

Führen Sie zur Installation die Datei *Setup* auf dem USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac 6 aus und wählen Sie *Datenbank-Studio installieren* aus.

8.3.1. Eine neue Spirotrac 6-Datenbank erstellen

Datenbank-Studio wird verwendet, um eine neue Spirotrac 6-Datenbank zu erstellen:

- SQL Server 2014 oder neuer wird unterstützt.

Hinweis: Wenn Sie Spirotrac auf einer SQL-Instanz verwenden, die nicht von Spirotrac bereitgestellt wird, wenden Sie sich an Ihren SQL Server-Datenbankadministrator, um sicherzustellen, dass Filestream aktiviert ist.

- Stellen Sie sicher, dass die verwendete Version von Datenbank-Studio mit Spirotrac 6 kompatibel ist, indem Sie prüfen, ob die Versionsnummer der Software übereinstimmt.

So erstellen Sie eine neue Spirotrac 6-Datenbank:

1. Führen Sie Datenbank-Studio aus.
2. Wählen Sie *Datenbank erstellen* aus.
3. Wählen Sie *Instanz* aus. Dadurch werden die lokal verfügbaren SQL-Instanzen aufgelistet.
4. Geben Sie den *Datenbanknamen* an. Dies muss ein alphanumerischer Wert mit einer Länge zwischen 3 und 50 Zeichen sein, der außerdem im Vergleich zu anderen Datenbanken, die sich bereits auf der gegebenen Instanz befinden, eindeutig ist.
5. Wählen Sie *Erstellen* aus.

8.3.2. Migration von Probanden und Daten von Spirotrac V nach Spirotrac 6

Datenbank-Studio kann verwendet werden, um Probandendaten von Spirotrac V Version 1.19 oder höher nach Spirotrac 6 zu migrieren:

- Prüfen Sie, ob Spirotrac V die Version 1.19 hat. Aktualisieren Sie ggf. die Anwendung.
- Probanden werden nach Nummer migriert – wenn ein Proband bereits in Spirotrac 6 existiert, stellen Sie sicher, dass die gleiche Nummer in Spirotrac V verwendet wird.
- Löschen Sie Probanden, die keine gewünschten Kandidaten für die Migration sind.
- Führen Sie Spirotrac V-Datenbanken vor der Migration zusammen.
- Sichern Sie die Spirotrac 6-Datenbank.
- Schließen Sie alle mit Datenbanken von Spirotrac V und 6 verbundenen Anwendungen.

So migrieren Sie Probandendaten in eine Spirotrac 6-Datenbank:

1. Führen Sie Datenbank-Studio aus.
2. Wählen Sie *Neue Migration* aus.
3. Die folgenden Informationen sind erforderlich:
 - a. *Migrationsname* – Geben Sie einen Namen für die Migration ein oder verwenden Sie den Standardnamen – dieser wird anschließend im Migrationsprotokoll angezeigt.
 - b. *Quellserver*, *Quellziel* und *Authentifizierung* – Informationen über die Spirotrac V-Datenbank.
 - c. *Zielserver*, *Zieldatenbank* und *Authentifizierung* – Informationen über die Spirotrac 6-Datenbank.
4. Wählen Sie *START* aus.

8.3.3. Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank

Database Studio kann verwendet werden, um eine Spirotrac 6-Datenbank auf die aktuelle Version zu aktualisieren.


Vor der Aktualisierung:

- Sichern Sie die Spirotrac 6-Datenbank.
- Schließen Sie alle mit der 6-Datenbank verbundenen Anwendungen.
- Stellen Sie sicher, dass die verwendete Version von Database Studio mit Spirotrac 6 kompatibel ist, indem Sie prüfen, ob die Versionsnummer der Software übereinstimmt.

Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank:

1. Führen Sie Database Studio aus.
2. Wählen Sie *Upgrade Database* (Datenbank aktualisieren).
3. Wählen Sie unter „Authentication“ (Authentifizierung) entweder SQL oder Windows.
4. Wählen Sie die *Instanz* aus.
5. Wenn SQL-Authentifizierung ausgewählt ist, geben Sie Benutzername und Passwort ein und wählen Sie *CONNECT* (VERBINDEN).
6. Wählen Sie die Datenbank aus. Es werden nur Datenbanken aufgelistet, die aktualisiert werden müssen.
7. Wählen Sie *Upgrade Database* (Datenbank aktualisieren).

8.4. Lizenzierung/Registrierung der Software

Wenn Spirotrac zum ersten Mal installiert wird, sind bestimmte Funktionen der Software standardmäßig gesperrt. Gesperrte Funktionen sind mit einem  gekennzeichnet.

Um Ihre Kopie von Spirotrac zu aktivieren und alle Funktionen freizugeben, klicken Sie auf das Lizenzsymbol im Hauptmenü und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um einen Aktivierungscode zu erhalten.

Wenn auf dem PC, auf dem Spirotrac installiert ist, keine Internetverbindung verfügbar ist, rufen Sie register-spirotrac.vitalograph.com auf, um einen Aktivierungscode zu erhalten. Sie müssen ein Vitalograph-Konto erstellen und zuerst die Seriennummer Ihres Geräts registrieren, gefolgt von Ihrer Spirotrac-PIN. Sobald Sie Ihren Aktivierungscode abgerufen haben, geben Sie ihn in Spirotrac ein und wählen Sie **AKTIVIEREN**.

8.5. Beenden der Anwendung

8.5.1. Sperren der Anwendung

So sperren Sie Spirotrac, wenn Sie den Arbeitsplatz für einen längeren Zeitraum verlassen:

1. Wählen Sie das Symbol *Sperren* im Hauptmenü des Haupt-Dashboards aus.
2. Spirotrac ist jetzt gesperrt und der Benutzer muss sich zum Entsperren erneut anmelden.
3. Die Anwendung wird nach einer konfigurierbaren Zeitspanne automatisch gesperrt (siehe 6.6).

8.5.2. Abmelden

So melden Sie sich vom System ab:

1. Wählen Sie das Symbol *Abmelden* im Hauptmenü des Haupt-Dashboards aus.
2. Nach der Bestätigung werden Sie von Spirotrac abgemeldet. Ein anderer Benutzer kann sich nun anmelden.

8.5.3. Abschalten

Wenn Sie Spirotrac nicht mehr verwenden müssen, sollte es abgeschaltet werden.

1. Wählen Sie das Symbol *Beenden* im Hauptmenü des Haupt-Dashboards aus.
2. Nach der Bestätigung wird Spirotrac abgeschaltet.

8.6. Integration mit Vitalograph Connect

Spirotrac lässt sich in Vitalograph Connect integrieren, um den Austausch elektronischer Gesundheitsinformationen mit elektronischen Krankenakten (EMR) zu unterstützen. Die Protokolle Health Level 7 (HL7) und GDT werden unterstützt.

Die Anwendung Vitalograph Connect befindet sich auf dem Spirotrac-Installationsmedium. Durchsuchen Sie zum Installieren den Medieninhalt, führen Sie die Anwendung *Setup* aus und wählen Sie *Connect installieren* aus.

8.6.1. Einrichten von Spirotrac 6 zur Verwendung mit Vitalograph Connect

Hinweis: Informationen zur Einrichtung und Konfiguration von Vitalograph Connect finden Sie in der Gebrauchsanleitung von Vitalograph Connect.

Der Datenaustausch mit EMR-Systemen muss auch innerhalb von Spirotrac 6 eingerichtet und aktiviert werden; siehe [Abschnitt 6.8](#).

8.6.2. Durchführen eines vom EMR-System angeforderten Tests und Rücksendung von Ergebnissen

Wenn Spirotrac eine Testanfrage/einen Auftrag für einen Probanden von einem EMR-System erhält, wird die Anzahl der ausstehenden Anfragen auf dem Haupt-Dashboard angezeigt.

1. Klicken Sie auf *Neue Aufträge*, um die Liste der eingegangenen und noch zu bearbeitenden Aufträge anzuzeigen.
2. Identifizieren Sie die EMR-Anfrage für den Probanden, den Sie bearbeiten möchten. Wählen Sie *Test starten* aus. Dadurch wird der mit der EMR-Anfrage verbundene Proband ausgewählt. **Hinweis:** Wenn die ethnische Herkunft entweder im eingehenden Auftrag nicht angegeben ist oder nicht mit einer vorhandenen Populationsgruppe übereinstimmt, werden Sie aufgefordert, den Probanden zu bearbeiten.
3. Befolgen Sie zur Durchführung des Tests die Anweisungen gemäß [Abschnitt 4](#).
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, kann die Testsitzung an das EMR-System zurückgegeben werden. Wählen Sie dazu im Haupt-Dashboard die Option *Auftrag zurückgeben* aus.
5. Stellen Sie sicher, dass die richtigen Ergebnisse ausgewählt sind, die zurückgegeben werden sollen.
 - a. Möglicherweise müssen Sie durch die Testaufträge blättern, wenn mehr als ein Auftrag für den Probanden existiert.
6. Wählen Sie *Rückgabe* aus, um die Sitzungsdaten für die ausgewählte(n) EMR-Anfrage(n) zu übertragen.

8.6.3. Zurücksenden unaufgeforderter Ergebnisse an das EMR-System

Testsitzungsdaten können auch für Probanden übertragen werden, für die keine ausstehende EMR-Testanforderung vorhanden ist. In diesem Fall kann nur eine unaufgeforderte Nachricht an das EMR-System zurückgegeben werden. **Hinweis:** Dies gilt nur, wenn die Option in Connect aktiviert ist. Details finden Sie in der Gebrauchsanleitung von Vitalograph Connect.

1. Stellen Sie sicher, dass Vitalograph Connect eingerichtet und konfiguriert und für Spirotrac aktiviert ist; siehe [Abschnitt 8.6.1](#).
2. Falls noch nicht geschehen, wählen Sie den Probanden aus, dessen Testergebnisse Sie an das EMR-System zurückgeben möchten; siehe [Abschnitt 3.3.1](#).
3. Wählen Sie auf dem Probandenbildschirm die Option *Unaufgefordert senden* aus.
4. Wählen Sie die Ergebnisse aus, die zurückgegeben werden sollen.
5. Wählen Sie *Rückgabe* aus, um die Sitzungsdaten zu übertragen.

8.6.4. Anzeigen von EMR-Rückruf-Bestellungen

Wenn Spirotrac eine Testanfrage/einen Anzeigeauftrag für einen Probanden oder eine Sitzung von einem EMR-System erhält, wird die Anzahl der ausstehenden Anfragen auf dem Haupt-Dashboard angezeigt.

1. Klicken Sie auf *New Order(s)* (Neue Aufträge), um die Liste der eingegangenen und noch zu bearbeitenden Anfragen anzuzeigen.
2. Identifizieren Sie die erforderliche EMR-Anfrage und wählen Sie *View* (Anzeigen). Dadurch wird der mit der EMR-Anfrage verbundene Proband ausgewählt.

Hinweis: Die Schaltfläche „View“ (Ansicht) ist deaktiviert/grau, wenn eine Anfrage einging, aber der Proband oder die Sitzung nicht in der Datenbank gefunden werden kann. Bitte überprüfen Sie, ob die korrekten Informationen zum Probanden und zur Sitzung vom EMR-System bereitgestellt wurden.

9. Reinigung und Hygiene

Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts

10. Entsorgung

Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts

11. Anleitung zur Fehlersuche

11.1. Spirometrie

Problem:	• Fluss wird nicht gemessen.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs muss mit der gerippten Hälfte des Anschlusses des Vitalograph-Geräts verbunden sein.
Problem:	• Falsche oder überhaupt keine Volumenmessungen
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs muss mit der gerippten Hälfte des Anschlusses des Vitalograph-Geräts verbunden sein. • Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist.
Problem:	• Übermäßige Kalibrierungsabweichung
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Der Messkopf ist möglicherweise nicht sauber. Reinigen Sie den Messkopf gründlich. • Wenden Sie sich für einen Ersatz-Messkopf an einen Händler in Ihrer Nähe.
Problem:	• Test wird durchgeführt, aber nicht auf dem Bildschirm angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt mit dem PC verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen dem Messkopf und dem Gerät korrekt angeschlossen ist (an beiden Enden müssen die Anschlüsse farblich entsprechen).
Problem:	• Nicht alle Tests werden in dem Bericht gedruckt. • In dem Bericht werden einige Parameter nicht gedruckt
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Prüfen Sie, ob die richtigen Berichtseinstellungen in der Anwendung festgelegt wurden. • Prüfen Sie, ob die erforderlichen Parameter in den Einstellungen ausgewählt sind.
Problem:	• Beim Aufruf des Test- oder Kalibrierprüfungsbildschirms wird eine Kommunikationsfehlermeldung angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Stellen Sie sicher, dass das Vitalograph-Gerät korrekt angeschlossen ist.
Problem:	• Abweichungen bei Kalibrierprüfung > +/-3 %
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Führen Sie eine erneute Kalibrierprüfung durch. • Wurde das korrekte Pumpenvolumen eingegeben? • Stellen Sie sicher, dass die Verbindung des Messkopfes mit der Pumpe nicht undicht ist und dass das richtige Mundstück und der richtige Adapter verwendet werden. • Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist. • Stellen Sie sicher, dass die Kalibrierpumpe während der Prüfung in einem gleichmäßigen Vorgang entleert und gefüllt wird. • Wurde nach Anweisung Luft durch den Messkopf gepumpt, um sicherzustellen, dass es keine Unterschiede zwischen der Raumtemperatur und der Temperatur der Kalibrierpumpe und des Messkopfes gibt? • Stellen Sie sicher, dass der Messkopf sauber ist. • Kontaktieren Sie Vitalograph.
Problem:	• Gerät wird beim Öffnen des Testbildschirms nicht zur Auswahl angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Gerät ist nicht korrekt mit Ihrem PC verbunden; siehe Gebrauchsanweisung des jeweiligen Geräts. • Treiber wurden nicht erfolgreich installiert. Um die Treiber manuell zu installieren, führen Sie die Anwendung <i>Setup</i> auf dem USB-Flash-Laufwerk aus und wählen Sie „USB Pneumotrac installieren“ aus.

11.2. EKG

Problem:	• Der Bluetooth-Treiber verlangt die Eingabe einer PIN.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Das Gerät ist nicht mehr gekoppelt und versucht, eine feste Verbindung herzustellen. • Geben Sie „1111“ ein und bestätigen Sie die Eingabe.

Problem:	• Trotz des Anbringens der Elektroden blinken ein oder mehrere Elektroden-Kontaktpunkte.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Der Elektrodenkontakt ist schlecht. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. • Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut. Rasieren Sie vorhandene Behaarung ab oder reinigen Sie die Haut. Verwenden Sie Anrauhband. Ersetzen Sie die Elektrode. • Wenn die oben genannten Maßnahmen nicht zu einer Verbesserung führen, kann das Kabel defekt sein. Bitte senden Sie das Gerät zur Reparatur an den Hersteller.
Problem:	• Ein Piepton ertönt: 2 Sekunden ein, 2 Sekunden aus, 1 Minute lang.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die drahtlose Verbindung wurde unterbrochen. • Reduzieren Sie den Abstand zum Empfänger oder entfernen Sie Hindernisse.
Problem:	• Pieptöne mit der gleichen Frequenz wie das Blinken der Elektroden-Kontaktpunkte
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Elektrode hat sich möglicherweise während der Messung gelöst. • Überprüfen Sie den Elektrodenkontakt. Ersetzen Sie die Elektrode, falls erforderlich.
Problem:	• Die Meldung „Verbindungsfehler“ wird auf dem Monitor angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die PIN wurde nicht korrekt eingegeben. Stellen Sie die Verbindung mit dem Gerät wieder her und geben Sie die PIN „1111“ ein. • Das EKG-Gerät ist nicht eingeschaltet. Schalten Sie das Gerät ein. • Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden. Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss. • Das Gerät ist mit einem anderen Monitor gekoppelt. Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken.
Problem:	• Wenn der Monitor gestartet wird, kommt es zum Fehler „Bluetooth-Fehler. Keine Hardware“.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden. Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss. • Die Bluetooth-Treibersoftware ist nicht installiert. Installieren Sie die Bluetooth-Treibersoftware. (Siehe im Lieferumfang enthaltene Installationsanweisungen.)
Problem:	• Das EKG-Gerät kann beim Öffnen des Testbildschirms nicht gefunden werden.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit dem USB-Anschluss des PCs. Wenn auf dem PC die Bluetooth-Funktion über den Microsoft Bluetooth-Stack integriert ist, ist keine Bluetooth-Hardware erforderlich. • Schalten Sie das BT-12 EKG-Gerät ein, bevor Sie eine EKG-Sitzung starten. • Das EKG-Gerät ist gekoppelt. In diesem Status ist das Gerät nicht sichtbar. Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken. • Siehe Gebrauchsanleitung des Geräts.
Problem:	• Während der Aufzeichnung werden gelegentlich rote Linien im EKG-Signal angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Hierbei handelt es sich um Übertragungsfehler. • Das EKG-Gerät ist außerhalb der Reichweite. • Eine oder mehrere Elektroden haben keinen guten Hautkontakt. • Bringen Sie das EKG-Gerät wieder in Reichweite des Empfängers. Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden.
Problem:	• Nach der Aufzeichnung werden gelegentlich rote Linien im EKG-Signal angezeigt.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Während der Aufzeichnung gab es Übertragungsfehler. • Das EKG-Gerät war während der Aufzeichnung vorübergehend außer Reichweite. • Eine oder mehrere Elektroden hatten während der Aufzeichnung keinen guten Hautkontakt. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden.
Problem:	• Während der Aufzeichnung wurden Schrittmacher-Impulse (falsch) erkannt und rot markiert.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Elektrodenkontakt schlecht ist, kann dies zu einer falschen Schrittmachererkennung führen. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden oder deaktivieren Sie die Schrittmachererkennung für Patienten ohne Schrittmacher.
Problem:	• Das EKG-Gerät ist nach dem Trennen und dem erneuten Verbinden der Bluetooth-Hardware nicht zu finden.
Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Bluetooth-Einstellungen werden beim Starten der Anwendung initialisiert. • Starten Sie Spirotrac neu. • Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken.

11.3. Allgemein

DE

Problem:	• Konto gesperrt
Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Wenn Sie Ihr Kennwort dreimal falsch eingeben, wird das Konto für eine konfigurierbare Zeitdauer (z. B. 15 Minuten) gesperrt. Versuchen Sie es nach Ablauf dieser Zeit erneut oder wenden Sie sich an Ihren Spirotrac-Administrator.
Problem:	• Fehler beim Erstellen oder Verbinden mit der Standarddatenbank
Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • SQL wurde während der Installation nicht installiert. • Um eine lokale Datenbank zu verwenden, melden Sie sich am PC als Administrator an und installieren Sie SQL im Rahmen der Einrichtung von Spirotrac. • Um eine Netzwerkdatenbank zu verwenden, erstellen Sie die Datenbank mit Datenbank-Studio auf dem Netzwerkserver. • Stellen Sie sicher, dass Ihr SQL-Server ausgeführt wird.
Problem:	• Einige Funktionen sind gesperrt/nicht verfügbar.
Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	• Ihr Produkt ist möglicherweise nicht registriert. Anweisungen zur Aktivierung Ihrer Lizenz finden Sie in Abschnitt 8.4 , Lizenzierung/Registrierung der Software.

12. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph-Dienstleister erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops oder Schulungen zum Thema Spirometrie fragen.

Schwerwiegende Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignen, müssen Vitalograph oder seinem autorisierten Vertreter und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Verwenden Sie hierfür die Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung.

13. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	USB-Anschluss
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
	Lagerungstemperatur
	Grenzwerte für relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	QR-Code – Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.
Rx Only	Achtung: Der Verkauf dieses Geräts darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen.

14. Beschreibung des Vitalograph Spirotrac

Vitalograph Spirotrac ist ein auf Microsoft Windows basiertes, computerisiertes Spirometrie-System, das für Lungenfunktionstests in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitsumgebungen entwickelt wurde, z. B. in der Grundversorgung, in Krankenhäusern und in arbeitsmedizinischen Zentren.

In klinischen Umgebungen sind die Messungen eines Lungenfunktionstests Teil der diagnostischen Daten, anhand derer ein Arzt Erkrankungen des Brustraums erkennt, diagnostiziert und behandelt. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar. Spirometer werden auch in nichtklinischen Umgebungen verwendet, beispielsweise im betrieblichen Gesundheitsscreening. Hier wird kein klinisches Urteil gefällt und verdächtige Befunde führen zu einer Überweisung an einen Arzt. Vitalograph Spirotrac ist zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte vorgesehen, die in der Durchführung von Atem- und Lungenfunktionstests geschult sind. Abgesehen von dieser Bedienungsanleitung gibt es keine weiteren Ausbildungsanforderungen für den Arzt.

14.1. Anwendungshinweise

Beim Vitalograph Spirotrac Modell 7000 handelt es sich um eine PC-basierte Softwareanwendung, die als Spirometer eingesetzt oder mit kompatiblen Vitalograph- oder Drittgeräten verbunden werden kann, um deren Messdaten abzurufen, anzuzeigen, zu speichern und zu drucken. Das Produkt ist für die Anwendung bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitseinrichtungen vorgesehen, z. B. in der Grundversorgung, in Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren unter Aufsicht eines Gesundheitsdienstleisters.

15. Technische Daten

Produkt	Vitalograph Spirotrac
Modell	7000
Prozessorgeschwindigkeit	2 GHz oder höher
RAM	2 GB (mindestens) 8 GB (empfohlen)
Speicherplatz	1 GB oder mehr Wenn .NET Framework 4.5.2 noch nicht im System installiert ist, muss hierfür noch 1 GB (32-Bit) oder 2 GB (64-Bit) freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein. Wenn SQL Server Express noch nicht auf dem System installiert ist, muss hierfür noch 2 GB freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein. Im Lieferumfang von SQL Server 2014 Express SP3 enthalten.
Betriebssystem	<ul style="list-style-type: none"> • Windows 7 (32-Bit/64-Bit) • Windows 8 (64-Bit) • Windows 10 (64-Bit)
Monitorbildschirm	Mindestens 1280 x 800 Pixel, höhere Auflösung empfohlen
Sonstige	<ul style="list-style-type: none"> • Microsoft .NET Framework 4.5.2 • Maus • Mindestens 1 USB-Anschluss für Pneumotrac-Spirometriegerät und Softwareinstallation • Bluetooth-Unterstützung für BT-12 EKG-Gerät
Vitalograph Spirotrac erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, JPAL und MDSAP

16. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph-Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das Vitalograph-Gerät ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. Damit das Gerät wie vorgesehen verwendet werden kann, ist es nicht erforderlich, den unterstützenden Computer zu reinigen. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, sollte dies gemäß den Anweisungen des Computerherstellers erfolgen.
4. Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVFTM) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Ein BVF ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Bei Verwendung eines BVF kann der Messkopf auf den Tisch neben dem Gerät gelegt werden.
5. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar (ATS/ERS 20051).
6. Wenn Sie das Vitalograph-Gerät verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch invertiert erscheinen können.
7. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
8. Der Patient kann bei der Durchführung der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Patienten. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Patient kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen.
9. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
10. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
11. Alle Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Kalibrierprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Vitalograph Spirotrac sollte niemals außerhalb der Kalibrierungsgrenzen liegen. Die Kalibrierung sollte nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfes oder Geräts überprüft werden.
12. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte

Dienstleister durchgeführt werden.

13. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
14. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
15. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
16. Das Anwendungsteil ist der Messkopf. Dieses bildet zusammen mit dem BVF die Kontaktpunkte für den Patienten während einer Spirometrie-Sitzung. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Patient einen anderen Teil des Geräts berührt.

16.1. Hinweise zur Cybersicherheit

Hinweis: Vitalograph verpflichtet sich zur Bereitstellung von Software, die virenfrei ist. Vitalograph übernimmt keine Haftung für die Sicherheit von Computersystemen der Kunden. Jeder Computer, der mit dem LAN (Local Area Network) oder dem Internet verbunden ist, ist gefährdet. Vitalograph empfiehlt Kunden, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um solche Risiken zu mindern, einschließlich der Installation und Wartung von Antivirensoftware und Firewalls auf IT-Systemen, um Eindringlinge abzuwehren und diese Systeme im Einklang mit den internen IT-Richtlinien zu schützen.

16.1.1. Spezifikation

Das Vitalograph Spirotrac-Gerät ist eine Softwareanwendung und bietet als solche keine physischen Kommunikationsendpunkte für die Datenübertragung. Jede Komponente der Software ist darauf angewiesen, dass das Zielsystem die notwendigen physikalischen Kommunikationsanschlüsse zur Verfügung stellt, um alle Kommunikationsanforderungen zu erfüllen. Dazu gehören die Testdatenübertragung über USB und Bluetooth sowie die Remote-Datenübertragung über WLAN oder Ethernet.

Die Verantwortung für die Sicherheitskontrollen des zugrunde liegenden Betriebssystems und der physischen Kommunikationsinfrastruktur liegt außerhalb des Anwendungsbereichs.

Die Spirotrac-Anwendung selbst wird nach 15 Minuten Inaktivität gesperrt. Wenn der Benutzer sein Kennwort dreimal falsch eingibt, lässt die Anwendung 15 Minuten lang keine weiteren Versuche zu.


Sicherungen werden auf dem primären Systemlaufwerk erstellt und gespeichert. Diese Sicherungen sind nicht verschlüsselt, aber personenbezogene Daten werden innerhalb der Datenbank verschlüsselt und die Sicherungen werden in ein nicht lesbares Format für den Transport oder die Übertragung an andere Medien oder Standorte komprimiert. Die Kontrolle über die Sicherheit der Medien, auf denen Sicherungen gespeichert sind, liegt in der Verantwortung des Endanwenders und außerhalb des Anwendungsbereichs.

16.1.2. Sicherheitsempfehlungen

Bei der Verwendung von Spirotrac auf einem PC wird empfohlen, dass der PC über folgende Cybersicherheitsvorkehrungen verfügt:

- Aktuelles Betriebssystem: Stellen Sie sicher, dass das Betriebssystem für die automatische Aktualisierung von Sicherheitspatches konfiguriert ist und alle aktuellen Patches installiert sind.
- Schutz vor Viren/Malware: Stellen Sie sicher, dass auf dem PC ein seriöses Antiviren- oder Antimalware-Programm installiert ist und alle Virendefinitionen vorhanden sind.
- Sichere Anmeldung: Stellen Sie sicher, dass der PC über eine branchenübliche Benutzerzugriffskontrolle, über Active Directory oder andere Methoden passwortgeschützt ist.
- Firewall: Wenn der PC mit dem Internet verbunden ist, stellen Sie sicher, dass eine Firewall oder ein gleichwertiger Schutz gegen unbefugten Zugriff von außen vorhanden ist.

17. CE-Kennzeichnung

Das Symbol  weist darauf hin, dass Vitalograph Spirotrac Modell 7000 die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Vitalograph Spirotrac Modell 7000 ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser und arbeitsmedizinische Zentren. Ausnahmen: in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in der HF-geschirmten Kabine eines ME-Systems zur Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist. Der Kunde oder der Benutzer des Spirotrac und der verbundenen Geräte muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird. Medizinische Geräte können durch mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph-Produkts nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen, und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz. Solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden. Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

18. FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Geräts darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen.

19. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Modell 7000, Spirotrac

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

Europäische Richtlinie über Medizinprodukte {MDD} 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als IIa klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.


- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte {MDD} 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.
Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als IIa klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.
- EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane

CEO, Vitalograph Ltd.

20. Garantie

Garantiebedingungen

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. nach eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie sind:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind, oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.
5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph®-Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph®-Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.



