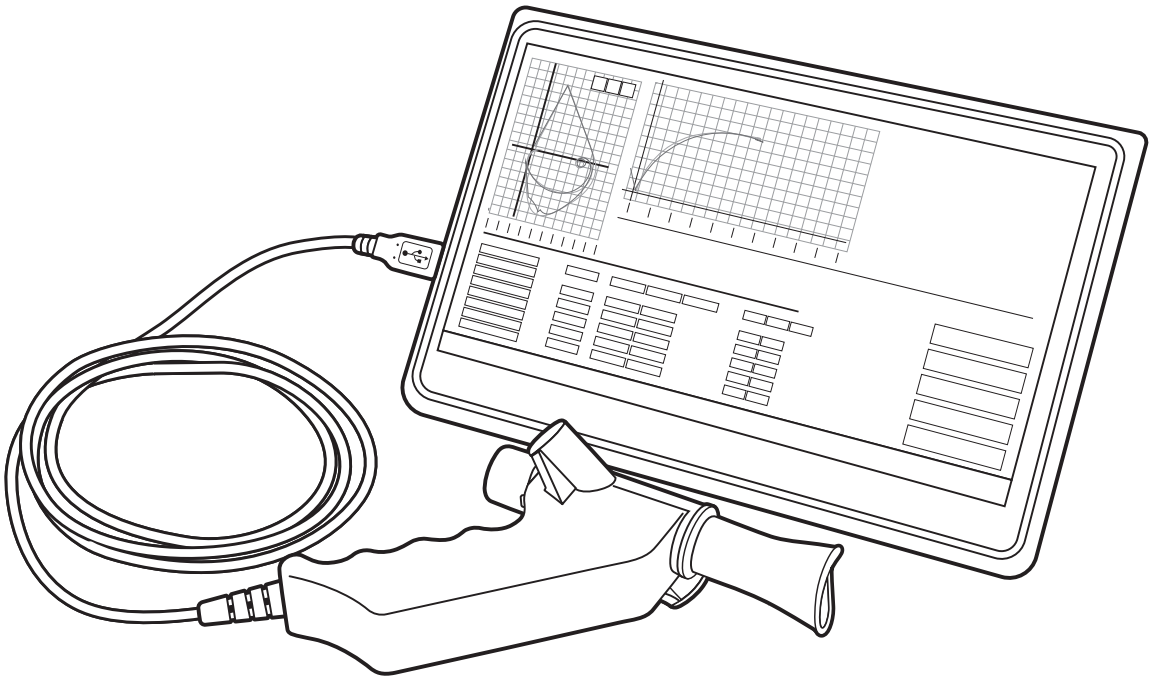
Medical Technologies



Easy on-PC

Bedienungsanleitung V12

1. Vorwort

1.1. Nutzung dieser Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie mit dem ***Easy on**-PC*-System arbeiten.

Bewahren Sie die Bedienungsanleitung an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

Denken Sie an die Auswirkungen auf die Umwelt, bevor Sie Seiten aus dieser Bedienungsanleitung drucken.

1.2. Identifikation und Version des Spirometers *Easy on-PC*

***Easy on**-PC* umfasst den ***Easy on**-PC*-Sensor und die zu ***Easy on**-PC* gehörende Software mit dem Namen ***EasyOne** Connect*.

Diese Version der Bedienungsanleitung für ***Easy on**-PC* gilt für die Software ***EasyOne** Connect* V3.9.7.x oder höher.

Die jeweils aktuelle Version der Software ***EasyOne** Connect* und nicht die Hardware des ***Easy on**-PC*-Sensors bestimmt hierbei den Funktionsumfang des ***Easy on**-PC*. Lediglich ***Easy on**-PC*-Sensoren mit Seriennummern kleiner als 190.000 sind zur aktuellen Version von ***EasyOne** Connect* nicht kompatibel.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Ausgabe der Bedienungsanleitung für Ihren ***Easy on**-PC*-Sensor gilt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von *ndd*.

Die jeweils aktuelle Ausgabe dieser Bedienungsanleitung finden Sie auf der Website von *ndd*. Kontrollieren Sie regelmäßig, ob eine aktuellere Version erhältlich ist.

⇨ nddmed.com/eopc/downloads

1.3. Änderungshistorie der PC-Software ***EasyOne** Connect*

Die vollständige Änderungshistorie für ***EasyOne** Connect* finden Sie auf der Website von *ndd*. Geben Sie als Suchbegriff auf der Website von *ndd* einfach „version history“ ein.

Diese Ausgabe der Bedienungsanleitung für das ***Easy on**-PC* bezieht sich auf die Software ***EasyOne** Connect* ab Version V3.9.7.x.

⇨ nddmed.com/eopc/downloads

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***Easy on-PC***

Das System, bestehend aus der Software ***EasyOne Connect*** und dem Strömungssensor, ist für die Spirometrie bei Erwachsenen und Kindern ab 4 Jahren vorgesehen. Das System ***Easy on-PC*** kommt bei Allgemeinmedizinern und Fachärzten, in der Arbeitsmedizin sowie im Krankenhäusern zum Einsatz. Darüber hinaus wird es auch z. B. in Apotheken, für Reihenuntersuchungen oder in Erste-Hilfe-Zentren eingesetzt. ***Easy on-PC*** wird zusammen mit dem *Spirette*-Atemrohr zur Durchführung langsamer und forcierter Spirometriemanöver sowie für MVV-Tests verwendet. Mit der PC-Software ***EasyOne Connect*** verfügen Sie über Datenmanagementfunktionen, mit denen Sie die Untersuchungsdaten anzeigen und exportieren sowie Reports erstellen können.

1.5. Klinischer Nutzen

Easy on-PC ermöglicht eine bessere Patientenbetreuung durch präzise Messung der Lungenfunktion und frühzeitige Diagnose einer Lungenerkrankung.

1.6. Vorgesehene Patientengruppe

- Erwachsene und Kinder ab einem Alter von 4 Jahren
- Körpergröße und Gewicht sind für die Verwendung allgemein unerheblich (die Werte werden nur für die Sollwertberechnung verwendet).
- Der Patient muss körperlich dazu in der Lage sein, Manöver im Rahmen eines Lungenfunktionstests durchzuführen, und geistig dazu, Anweisungen zu folgen.

1.7. Benutzerprofil

Das Gerät ist für die Verwendung durch Allgemeinärzte, Fachärzte und medizinische Fachkräfte (z. B. medizinische Fachangestellte, Atemtherapeuten oder Pflegefachkräfte) vorgesehen. Von Benutzern wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse der medizinischen Abläufe und Vorgehensweisen, die für die Durchführung einer Spirometrie erforderlich sind, verfügen und mit der entsprechenden Terminologie vertraut sind. Das Gerät wird vom Benutzer bedient und für die Testdurchführung an den Patienten übergeben, oder das Gerät wird vom Patienten unter direkter Anleitung einer medizinischen Fachkraft bedient.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

1.8. Einsatzumgebung

- Im Rahmen der Gesundheitsversorgung in Krankenhäusern, Lungenkliniken und allgemeinärztlichen Praxen
- Klinische Studien in klinisch kontrollierter Umgebung
- Betriebliche Gesundheitsversorgung in klinisch kontrollierter Umgebung

1.9. Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Das ***Easy on-PC*** unterstützt die Diagnose und Behandlung von Lungenerkrankungen (z. B. COPD, Asthma) sowie die Überwachung der Lungenfunktion.

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für das ***Easy on-PC***.

Um einen sicheren Umgang mit dem ***Easy on-PC*** sicherzustellen, lesen Sie bitte das Kapitel mit den Sicherheitsinformationen und beachten Sie alle Gefahrenhinweise in dieser Bedienungsanleitung.
Für Ihre Sicherheit 12

Eine Spirometrie kann körperlich fordernd sein. Die Verordnung des ***Easy on-PC*** liegt in der Verantwortung eines Arztes, der bei jedem Patienten eine gründliche, individuelle Nutzen-Risiko-Abwägung vornehmen muss. Lesen Sie dazu das folgende Kapitel aufmerksam:
Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 35

1.10. Änderungshistorie der Bedienungsanleitung für ***Easy on-PC***

Datum	Version	Beschreibung
16. Juli 2025	V12	Überarbeitete Version unter Berücksichtigung des Software-Updates zur Anpassung an die Systeminterpretation nach ATS/ERS 2022 sowie anderer kleinerer Klarstellungen.
18. März 2024	V11	Geringfügige Aktualisierungen
13. Juli 2023	V10	Überarbeitete Version unter Berücksichtigung des Software-Updates zur Anpassung an den neuen technischen Standard über Strategien zur Interpretation von routinemäßigen Lungenfunktionstests (ATS/ERS) von 2021 sowie anderer kleinerer Klarstellungen.
29. November 2021	V09	Ergänzung von Informationen zum *EasyOne* Filter sowie geringfügige allgemeine Änderungen
4. Dezember 2020	V08	Überarbeitet, um die Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte (MDR) zu erfüllen
12. November 2018	V07	Überarbeitete Version aufgrund des Wechsels zu einer neuen Benannten Stelle in der EU, enthält neue CE-Kennzeichnung und eine Reihe kleiner Änderungen
13. April 2018	V5.1	Überarbeitete Ausgabe
		Aktualisierte Inhalte, Angleichung an die Bedienungsanleitungen anderer *EasyOne*-Produkte

Änderungshistorie der Bedienungsanleitung für ***Easy on-PC***

1.11. Weiterführende Applikationsberichte

Applikationsberichte zu speziellen Themen finden Sie auf der Website von *ndd*.

⇨ nddmed.com/eopc/downloads

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

1.12. Rechtliche Hinweise

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das in Verbindung mit dem Gerät auftritt, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benutzer und/oder Patienten niedergelassen sind, gemeldet werden.

Auf Grund laufender Produktweiterentwicklung können Angaben in dieser Bedienungsanleitung ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

© *NDD* Medizintechnik AG, Zürich, Schweiz. Alle Rechte vorbehalten.

Nachdruck – auch auszugsweise – nur mit schriftlicher Genehmigung von *ndd*.

ndd new diagnostic design und *EasyOne* sind eingetragene Marken der *NDD* Medizintechnik AG.

Microsoft und *Windows* sind in den USA und/oder anderen Ländern eingetragene Marken oder Marken der *Microsoft Corporation*.

⇨ Sie finden alle Patente von *ndd* unter:
www.nddmed.com/legal/patents

1.13. Adressen



NDD Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Schweiz
Tel.: +41 (0) 44 512 65 00
Fax: +41 (0) 44 512 65 01
www.nddmed.com

NDD Medical Technologies, Inc.
300 Brickstone Square, Suite 604
Andover, MA 01810, USA
Tel.: +1 978 470 0923
Fax: +1 978 470 0924
www.nddmed.com

1.14. Bevollmächtigte Vertreter

Bevollmächtigte Vertreter von *ndd* finden Sie hier: nddmed.com/rep.

1.15. Technischer Support

ndd ist bestrebt, erstklassigen technischen Support zu bieten. Verwenden Sie bitte das Anfrageformular auf unserer Website, um ein Ticket bei unserem Supportteam zu erstellen. Sie können sich auch direkt über eine der folgenden Nummern telefonisch an uns wenden:

Internationaler Support: Tel.: +41 (0) 44 512 65 10

Support für USA/Kanada/Lateinamerika: Tel.: +1 978 470 0923 Option 1

1.16. Produktregistrierung

Durch die Registrierung Ihres ***Easy on-PC***-Systems wird die Gewährleistungsabwicklung wesentlich erleichtert.

Die Registrierung des ***Easy on-PC*** nehmen Sie bitte auf der Website von *ndd* vor.

⇨ nddmed.com/registration

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 2

1.1 Nutzung dieser Bedienungsanleitung . . . 2
1.2 Identifikation und Version des Spirometers ***Easy on-PC*** . . . 2
1.3 Änderungshistorie der PC-Software ***EasyOne** Connect* . . . 2
1.4 Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***Easy on-PC*** . . . 3
1.5 Klinischer Nutzen . . . 3
1.6 Vorgesehene Patientengruppe . . . 3
1.7 Benutzerprofil . . . 3
1.8 Einsatzumgebung . . . 4
1.9 Anwendungsgebiete und Kontraindikationen . . . 4
1.10 Änderungshistorie der Bedienungsanleitung für ***Easy on-PC*** . . . 5
1.11 Weiterführende Applikationsberichte . . . 5
1.12 Rechtliche Hinweise . . . 6
1.13 Adressen . . . 6
1.14 Bevollmächtigte Vertreter . . . 6
1.15 Technischer Support . . . 7
1.16 Produktregistrierung . . . 7

2 Für Ihre Sicherheit 12

2.1 Personalunterweisung und -qualifikation . . . 12
2.2 IT und Verbindung zu anderen Geräten . . . 12
2.3 Kompatible Komponenten bzw. Dienste . . . 13
2.4 Umgebung, Lagerung und Transport . . . 14
2.5 Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit . . . 15
2.6 Klassifizierung . . . 16
2.7 Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte . . . 16
2.8 Gerätesymbole . . . 18
2.9 Liste der Symbole in dieser Bedienungsanleitung . . . 20
2.10 Beschriftung auf dem Etikett . . . 20

3 Inbetriebnahme 21

3.1 Lieferumfang . . . 21
3.2 Die Software ***EasyOne** Connect* auf dem PC installieren und aktualisieren . . . 23
3.3 Kompatible Drucker . . . 23
3.4 ***Easy on-PC*** einrichten . . . 24

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

4 Einführung 25

4.1 Einführung in das ***Easy on-PC***-Spirometer 25
4.2 Allgemeines zu den Funktionen von ***EasyOne** Connect*. 27
4.3 Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen 27
4.4 Liste der Tests und Parameter 28
4.5 Liste der Abkürzungen 32
4.6 Sollwert-Quellen. 33
4.7 Konnektivität und Datenaustausch. 33

5 Spirometrie durchführen 34

5.1 Überblick über den Ablauf einer Spirometrie. 34
5.2 Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 35
5.3 Qualitätsmeldungen für Versuche und Qualitätsgrade für Tests 38
5.4 Post-Tests und Bronchodilatation 39
5.5 Spirometrie durchführen 40
5.5.1 Vollständigen Test durchführen 40
5.5.2 Bronchialen Provokationstest durchführen 47
5.6 Ergebnisse interpretieren 49
5.7 Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 49
5.7.1 Qualitätsmeldungen für Versuche 50
5.7.2 Liste der Qualitätsgrade für Tests 50

6 Atemmanöver für alle verfügbaren Tests 52

6.1 FVC-Test. 52
6.2 FVL-Test 53
6.3 MVV-Test 54
6.4 SVC-Test. 55

7 Wartung 56

7.1 Hygiene und Reinigung 56
7.1.1 Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen 58
7.1.2 Reinigung und Desinfektion 58
7.2 Cybersicherheit 61
7.3 Passwortrichtlinien und Gültigkeitsdauer von Passwörtern. 62
7.4 Regelmäßige Software-Updates und -Patches 62
7.5 Datensicherungen 63
7.6 Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß. 63
7.7 Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen des PCs . . . 64
7.8 Sichere Verwendung – allgemeine Richtlinien 64

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

8 Mit Patientendaten und Reports arbeiten 66

8.1 Mit Patientendaten und Reports in ***EasyOne** Connect* arbeiten 66
8.1.1 Patienten in die Datenbank aufnehmen 66
8.1.2 Patientendaten bearbeiten 66
8.1.3 Patientendaten und Ergebnisse neu berechnen 67
8.1.4 Patienten aus der Datenbank löschen 67
8.1.5 Zwei Datensätze eines Patienten zusammenführen 68
8.1.6 Trenddarstellung 68
8.1.7 Tests nachträglich bewerten 69

9 Konfiguration der ***EasyOne** Connect* 70

9.1 Konfigurationsänderungen speichern und verwerfen 70
9.2 Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70
9.3 Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten 71
9.4 Beschreibung der allgemeinen Einstellungen für ***EasyOne** Connect* . 72
9.4.1 Kopfzeile 72
9.4.2 Datenbank 72
9.4.3 Systemeinstellungen 73
9.5 Testkonfigurationen. 74
9.5.1 Allgemeines 74
9.5.2 Sollwert 75
9.5.3 Neuberechnung der Sollwerte früherer Testergebnisse 81
9.5.4 FVC/FVL 81
9.5.5 SVC 83
9.5.6 MVV. 83
9.5.7 Kalibration 83
9.5.8 Provokation 83
9.6 Konfiguration des Geräts 84
9.7 Konfigurationen für den Report 84
9.8 Konfigurationen für Umgebungsbedingungen. 85
9.9 Beschreibung der Gerätekonfigurationen mit ***EasyOne** Connect* 86

10 Kalibrationskontrolle 87

10.1 Kalibrationskontrolle durchführen 88
10.2 Qualitätskontrolle mit Probanden. 90
10.2.1 Qualitätskontrolle mit einem Probanden durchführen und bewerten 91
10.2.2 Liste der Qualitätskriterien für Kontrollen mit Probanden . . . 92

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

11 Wartung und Fehlerbehebung 93

11.1 Funktionskontrolle . . . 93
11.2 Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung . . . 94
11.3 Reaktivierung nach Lagerung . . . 94
11.4 Protokolldaten exportieren . . . 95
11.5 Entsorgung . . . 95

12 Technische Daten und Bibliographie 96

12.1 Liste der technischen Daten . . . 96
12.2 Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell ***Easy on****-PC* . . . 98
12.3 Liste der Systemanforderungen für ***EasyOne*** *Connect* . . . 98
12.4 Liste der Literaturnachweise . . . 98

A Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 100

A.1 Allgemeines . . . 100
A.2 Elektromagnetische Aussendungen . . . 101
A.3 Elektromagnetische Störfestigkeit . . . 101

B Anhang – Optionale Verwendung mit dem ***EasyOne*** *Filter SP* 104

B.1 Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete . . . 104
B.2 Kompatible Software . . . 104
B.3 Für Ihre Sicherheit . . . 105
B.4 Der ***EasyOne*** *Filter SP* . . . 106
B.5 Tests mit dem ***EasyOne*** *Filter* durchführen . . . 107
B.6 Konfiguration der Verwendung mit dem ***EasyOne*** *Filter* . . . 110
B.7 Kalibrationskontrolle mit dem ***EasyOne*** *Filter* durchführen . . . 111
B.8 Liste der technischen Daten . . . 112

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2. Für Ihre Sicherheit



Beachten Sie unbedingt die folgenden Sicherheitshinweise, die Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen umfassen. Das Nichtbeachten von Sicherheitshinweisen kann schwerwiegende oder sogar tödliche Verletzungen zur Folge haben.

2.1. Personalunterweisung und -qualifikation

Risiko für die Patienten-gesundheit

Die Bedienung des ***Easy on-PC*** durch ungeschultes oder unzureichend qualifiziertes Personal kann zu falschen Testergebnissen, Interpretationen oder Diagnosen führen, wodurch die Gesundheit des Patienten gefährdet werden kann. Der Patient könnte während der Spirometrie eine Bronchokonstriktion erleiden.

- Alle Mitarbeiter müssen mit dieser Bedienungsanleitung vertraut sein und deren Inhalt verstanden haben.
- Das ***Easy on-PC*** darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.
  Benutzerprofil 3

Allergische oder anaphylaktische Reaktion

Wenn die Haut eines Allergikers mit Reinigungslösungen oder dem Gehäuse des Spirometers in Berührung kommt, kann es zu einer allergischen oder anaphylaktischen Reaktion kommen.

- Vergewissern Sie sich, dass keine Flüssigkeitsreste am Gerät verbleiben und wischen Sie das Spirometer nach der Reinigung stets trocken, um einen Kontakt mit Reinigungslösungen über die Haut oder das Einatmen von Dämpfen zu vermeiden.
- Liegt eine bekannte Allergie gegen Polymermaterialien vor, wenden Sie sich an *ndd*, um weitere Informationen über das Material zu erhalten.

2.2. IT und Verbindung zu anderen Geräten

Datenverlust

Datenverluste können aufgrund eines fehlgeschlagenen Updates oder aus vielerlei anderen Gründen auftreten und sind grundsätzlich nicht vorhersehbar.

- Legen Sie von der Datenbank der Software ***EasyOne** Connect* häufig Sicherungskopien an.
  Datensicherungen 63

Fehlfunktion durch ein Virus

Viren, Malware und sonstige Schadsoftware können die Leistung von ***EasyOne** Connect* beeinträchtigen.

- Installieren Sie auf dem PC eine Antiviren-Software.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Netzwerkanbindung

Die Anbindung von ***EasyOne Connect*** an ein IT-Netzwerk, an das bereits andere Geräte angeschlossen sind, könnte bislang unidentifizierte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte zur Folge haben.

Nachträglich durchgeführte Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue Risiken hervorrufen und eine zusätzliche Analyse erforderlich machen. Beispiele für solche Änderungen am IT-Netzwerk sind:
- Änderungen an der Konfiguration des IT-Netzwerks
- Anbindung zusätzlicher Einheiten an das IT-Netzwerk
- Trennung bestehender Einheiten vom IT-Netzwerk
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
- Auf- oder Nachrüstung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte

- Identifizieren, analysieren, bewerten, begrenzen und überwachen Sie diese Risiken. Die Norm IEC 80001-1 gibt Leitlinien für den Umgang mit solchen Risiken vor.

Leckströme

Patienten und Bedienpersonen können Leckströmen ausgesetzt sein, wenn das ***Easy on-PC*** an defekte elektrische Geräte angeschlossen wird. Der Bediener trägt die Verantwortung für die elektrische Sicherheit. Befolgen Sie daher unbedingt folgende Anweisung:

- Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, dürfen nur Geräte wie Netzteile, PCs und Drucker sowie Netzwerke angeschlossen werden, die der Norm IEC 62368-1, IEC 60601-1 oder äquivalenten Standards für die elektrische Sicherheit entsprechen.

2.3. Kompatible Komponenten bzw. Dienste

Kreuzkontamination und Komplikationen

Einmal-Mundstücke (*Spirette*) und andere Komponenten zur einmaligen Nutzung dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Wenn dasselbe Mundstück für mehrere Patienten verwendet wird, kann es zu einer Kreuzkontamination kommen.

- Verwenden Sie für jeden Patienten ein neues Einmal-Mundstück (*Spirette*) bzw. neue Komponenten.

Falsche Testergebnisse durch falsche Komponenten

Nicht-originale Einmalartikel, z. B. andere Mundstücke, können zu falschen Ergebnissen führen.

- Immer nur Einmalartikel des Herstellers verwenden.
  Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell ***Easy on-PC 98***

Fehlfunktion aufgrund falscher Wartung

Wartungsmaßnahmen oder Reparaturen, die nicht von *ndd* oder qualifiziertem Personal durchgeführt werden, können zu Fehlfunktionen führen.

- Nur Mitarbeiter von *ndd* oder qualifizierte Service-Mitarbeiter der offiziellen *ndd*-Vertriebspartner dürfen das System warten.
- Versuchen Sie nicht, das ***Easy on-PC***-System eigenmächtig zu reparieren.
- Das ***Easy on-PC*** nicht öffnen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2.4. Umgebung, Lagerung und Transport

Messfehler

Umgebungs-, Lagerungs- und Transportbedingungen, die nicht den in den technischen Daten genannten Vorgaben entsprechen, können zu Messfehlern führen.

- Verwenden Sie das ***Easy on-PC*** ausschließlich bei Umgebungs-, Lagerungs- bzw. Transportbedingungen, die den Vorgaben für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck/Höhenlage entsprechen.
- Verwenden Sie das ***Easy on-PC*** keinesfalls sofort, nachdem es aus einer extremen Lagerungsumgebung entnommen wurde. Dies gilt auch dann, wenn das Gerät unter Bedingungen gelagert wurde, die noch im Bereich der spezifizierten Umgebungsbedingungen liegen.
- Das Gerät muss genügend Zeit für die Akklimatisierung an die jeweilige Umgebung haben, in der die Patiententests durchgeführt werden, nachdem es aus der Lagerung entnommen wurde.
- Beachten Sie die Umgebungsbedingungen für die Lagerung.
  Liste der technischen Daten 96
  Reaktivierung nach Lagerung 94

Fehlfunktion und unzureichende Hygiene

Das ***Easy on-PC***, das *Spirette*-Mundstück, kompatible Komponenten und die Verpackung können durch Herunterfallen oder auf dem Transportweg beschädigt werden. Bei Herunterfallen bzw. Beschädigung des ***Easy on-PC*** kann es zu Fehlfunktionen kommen. Bei Herunterfallen bzw. Beschädigung der *Spirette* kann es zu Fehlfunktionen kommen und die *Spirette* kann unbrauchbar geworden sein, wenn Hygienestandards nicht mehr gewährleistet sind.

- Führen Sie nach Erhalt des ***Easy on-PC*** zunächst eine Eingangskontrolle aller Komponenten durch. Sollten dabei Schäden auffallen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.
- Lassen Sie das ***Easy on-PC***, das *Spirette*-Mundstück oder andere kompatible Komponenten nicht zu Boden fallen.
- Sollte das ***Easy on-PC***-System zu Boden gefallen sein, muss das ***Easy on-PC***-System auf Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.
  Funktionskontrolle 93
- Sollte die *Spirette* oder eine andere kompatible Komponente zu Boden gefallen sein, müssen Sie eine Funktionskontrolle durchführen und feststellen, ob die Hülle beschädigt wurde.
- Entsorgen Sie die Komponenten zur einmaligen Nutzung (z. B. die *Spirette*) bei festgestellter Beschädigung der Verpackung und verwenden Sie eine neue Komponente.

Brandgefahr durch explosive oder entflammbare Gase

Bei Verwendung in der Nähe entflammbarer Gase kann das Kunststoffgehäuse Feuer fangen und Brandverletzungen beim Patienten verursachen.

- Stellen Sie vorsorglich sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Gase (z. B. Narkosemittel) eingesetzt wird.

2.5. Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Beeinflussung durch chirurgische HF-Ausrüstung

Elektrische Geräte, die starke HF-Energie (Hochfrequenzenergie) abgeben, beispielsweise chirurgische HF-Geräte, können den Betrieb des ***Easy on-PC*** stören.

- Elektrische Geräte, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs starke HF-Energie (Hochfrequenzenergie) abgeben, beispielsweise chirurgische HF-Geräte, sollten nicht gleichzeitig mit dem System ***Easy on-PC*** eingesetzt werden.

Tragbare Geräte für drahtlose Kommunikation

Tragbare Geräte für drahtlose Kommunikation (z. B. Geräte für drahtlose Heimnetze, Mobiltelefone, Schnurlostelefone und die dazugehörigen Basisstationen, Funksprechgeräte usw.) können das ***Easy on-PC*** beeinträchtigen.

- Zwischen solchen Geräten und dem ***Easy on-PC*** muss ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden.

Verstärkte Emissionen oder verminderte Störfestigkeit

Die Verwendung von Komponenten und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller spezifiziert wurden, kann zu verstärkten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des ***Easy on-PC*** führen.

- Verwenden Sie keine Komponenten, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind.

Nähe zu anderen Geräten

Die Nähe zu anderen Geräten kann den Betrieb des ***Easy on-PC*** stören.

- Stellen Sie das ***Easy on-PC*** zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte.
- Sollte eine Nähe zu anderen Geräten oder das Stapeln der Geräte unvermeidlich sein, muss die betreffende Konfiguration kontinuierlich kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass alle Geräte ordnungsgemäß funktionieren.

Unterbrechung der USB-Verbindung

Durch Einkoppelung schneller elektrischer Transienten in das USB-Kabel oder durch elektrostatische Entladungen am Gerät kann es zu einer Unterbrechung der USB-Verbindung kommen, die dem Benutzer gemeldet wird. Nach Wiederherstellung der USB-Verbindung funktioniert diese wieder normal. Schäden sind dadurch nicht zu befürchten, da die Datenübertragung abgesichert ist.

- Unterbrechen Sie nicht die Datenübertragung über die USB-Verbindung.

⇨ Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 100

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2.6. Klassifizierung

Sicherheitshinweise in dieser Bedienungsanleitung sind wie folgt klassifiziert:

⚠Warnung

Warnung . . .

- . . . weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu lebensgefährlichen Verletzungen führen kann.

⚠Vorsicht

Vorsicht . . .

- . . . weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

Hinweis

Hinweis . . .

- . . . weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu Schäden am Gerät führt.

2.7. Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte

⚠Vorsicht

Funktionsstörung

Falsch angeschlossene Geräte können zu Funktionsstörungen bei der Kommunikation führen, sodass Testdaten fehlen oder Fehldiagnosen gestellt werden.

- Befolgen Sie unbedingt die Anweisungen des Herstellers zum Einrichten des ***Easy on-PC***.
  Inbetriebnahme 21

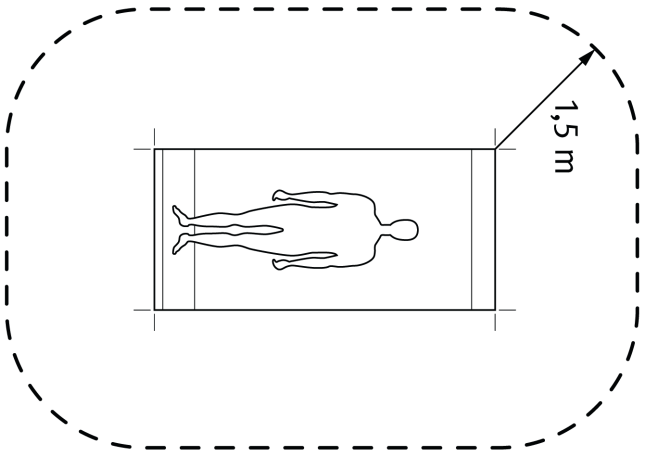
Verbinden Sie das Gerät mit der Software ***EasyOne Connect***, um auf alle ***Easy on-PC***-Funktionen zugreifen zu können. ***EasyOne Connect*** wird auf einem über Kabel mit dem ***Easy on-PC*** verbundenen PC oder Laptop installiert.

Der PC oder Laptop gehört nicht zum Lieferumfang des Systems und wird als zusätzliche Komponente benötigt, um das ***Easy on-PC*** zusammen mit der PC-Software ***EasyOne Connect*** verwenden zu können.

Als Betreiber des medizinischen elektrischen Geräts haben Sie dafür Sorge zu tragen, dass die besonderen, einschlägigen Sicherheitsanforderungen für ein medizinisches elektrisches Gerät eingehalten werden.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Innerhalb der Patientenumgebung dürfen nur Geräte betrieben werden, welche die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen.
- Außerhalb der Patientenumgebung müssen die Geräte die jeweils zutreffenden IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen erfüllen (z. B. IEC 62368-1).



▢ Patientenumgebung

Falls innerhalb der Patientenumgebung Geräte betrieben werden, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, muss sichergestellt werden, dass die zulässigen Werte für die Berührungsströme nicht überschritten werden.

Folgende Grenzwerte sind zu beachten:

- Normalzustand: 100 µA
- Bei Unterbrechung des (nicht fest angeschlossenen) Schutzleiters: 500 µA

Falls diese Grenzwerte überschritten werden, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Als Maßnahmen bieten sich an:

- Zusätzliche Schutzleiterverbindung für den PC oder
- Zusätzlicher Trenntransformator für den PC oder
- Zusätzlicher Trenntransformator mit eingebauter Mehrfachsteckdose für den PC und die daran angeschlossenen Geräte

Anforderungen an Mehrfachsteckdosen sind in der Norm IEC 60601-1 enthalten.

Es gilt zu beachten, dass sich die Berührungsströme abhängig von der Systemkonfiguration ändern können.

⇨ Mindestanforderungen an PC und Drucker:
Liste der Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect* 98
Kompatible Drucker 23

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2.8. Gerätesymbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht wiederverwenden – nur an einem einzigen Patienten zu verwenden (gilt für die *Spirette*)
	CE-Kennzeichnung mit ID-Nummer der Benannten Stelle
	Erfüllt die Anforderungen der geltenden EU-Verordnungen
	Einhaltung zusätzlicher US-amerikanischer und kanadischer Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte.
	UKCA-Kennzeichnung
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland: Schweiz
Rx ONLY	Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts ist aufgrund von Bundesgesetzen nur Ärzten oder auf ärztliche Anweisung erlaubt.
	Sie dürfen das erworbene Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte entsorgen Sie das Produkt über die Rücknahmestellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte vor Ort und beachten Sie alle einschlägigen Vorschriften.
	Geräteklassifizierung: Anwendungsteil des Typs BF
	Universal Serial Bus (USB 1.0/1.1, USB 2.0, max. 100 mA): Norm für Geräteanbindung und Datenübertragung, gilt für Kabel und Steckverbindungen
	Vorsicht, zerbrechlich!
	Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

	Trocken aufbewahren
	Temperaturbegrenzung
	Luftfeuchte, Begrenzung
	Luftdruck, Begrenzung
SN	Seriennummer
GTIN (01)	Global Trade Item Number (GTIN)
LOT	Chargencode
REF	Katalognummer
MD	Medizinprodukt
EC REP	Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
UK REP	Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich
UDI	Eindeutige Produktkennung
	Kompatible Software-Mindestversion
	Ablaufdatum

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2.9. Liste der Symbole in dieser Bedienungsanleitung

⇨	Steht vor einem Querverweis am Ende eines Kapitels
⇗	Steht vor einem Querverweis
	Steht vor einem Querverweis in einem Absatz
	Steht vor einem Querverweis in einer Grafik
	Steht vor einem Querverweis in einer Tabelle
☐	Kennzeichnet Voraussetzungen (z. B. Welche Voraussetzungen müssen erfüllt sein, bevor eine Aktion durchgeführt werden kann?)
	Steht vor weiterführenden Informationen
✓	Steht vor dem Ergebnis einer Aktion

2.10. Beschriftung auf dem Etikett

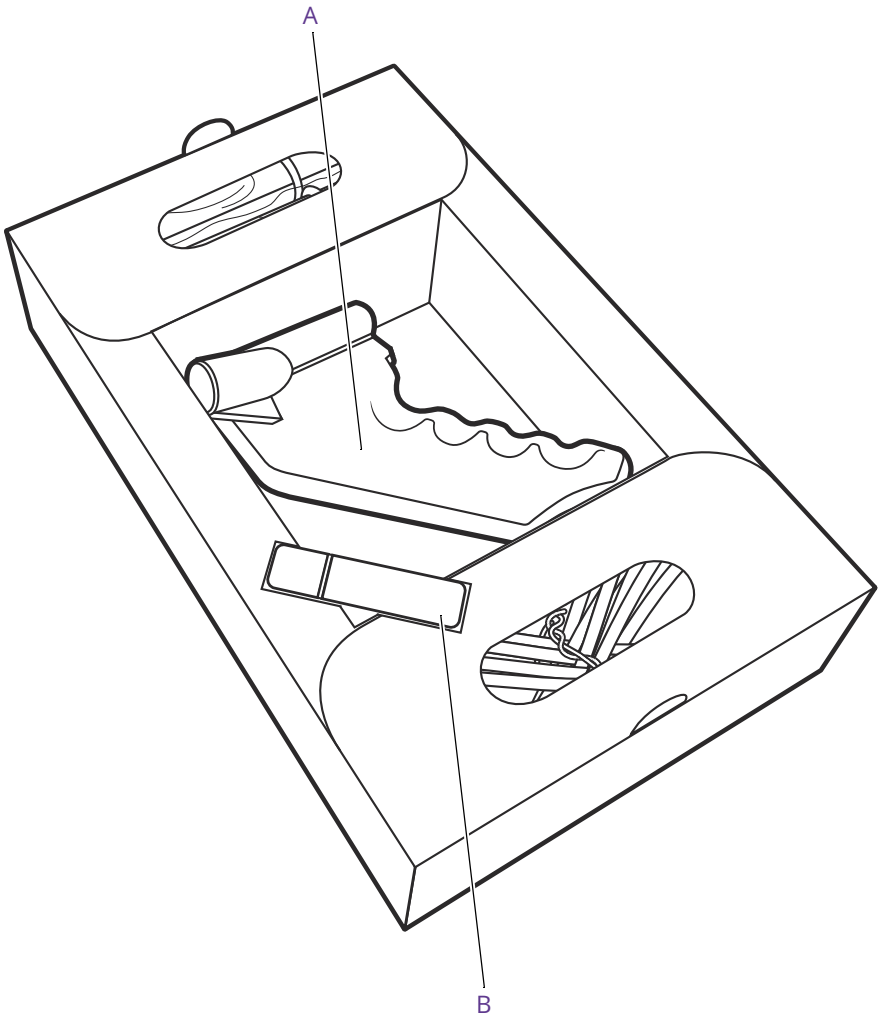
Support	Kontaktangaben für technischen Support
Patents	Website, über die alle relevanten *ndd*-Patente abrufbar sind
Including	Verpackungsumfang (Inhalt)
Contains	Gerät enthält...

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

3. Inbetriebnahme

3.1. Lieferumfang

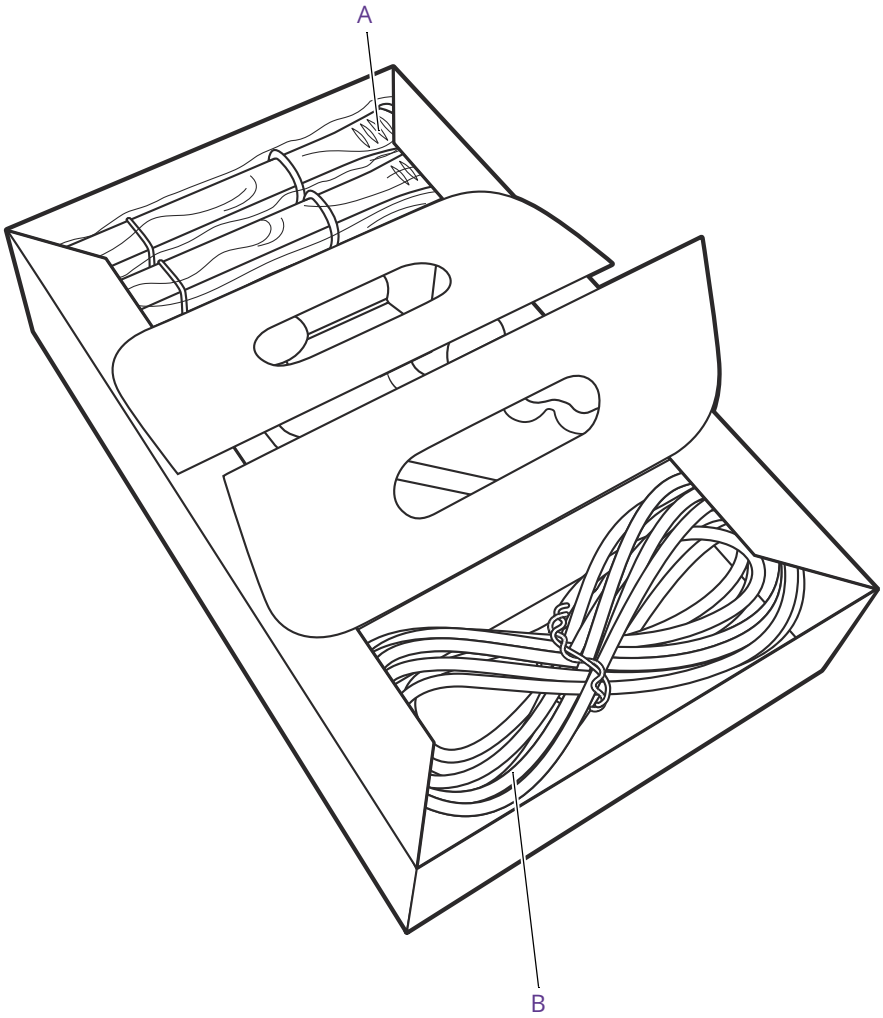
Die Lieferung umfasst folgende Teile:



A ***Easy on-PC***-Sensor

B USB-Stick, auf dem die Produktdokumentation gespeichert ist

☐ Packungsinhalt bei Auslieferung



A *Spirette*-Mundstücke B USB-Kabel des ***Easy on-PC***-Sensors (befestigt)

☐ Packungsinhalt – aufgeklappte Einsätze

Im Karton befinden sich folgende Dokumente:

- Kurzanleitung für ***Easy on-PC***
- Zertifikat über die Messstabilität

Auf dem USB-Stick ist Folgendes gespeichert:

- Bedienungsanleitung für ***Easy on-PC***
- Kurzanleitung für ***Easy on-PC***
- PC-Software ***EasyOne** Connect*

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

3.2. Die Software ***EasyOne** Connect* auf dem PC installieren und aktualisieren

Die Vorgehensweise für die Installation von ***EasyOne** Connect* und die Installation von Updates für ***EasyOne** Connect* ist identisch.

Voraussetzungen

- ☐ Der PC erfüllt die Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect*.
  Liste der Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect* 98
- ☐ Ihr Windows-Benutzer verfügt über Administratorrechte.

1 Schließen Sie den mitgelieferten USB-Stick an den PC an.

2 Starten Sie im Ordner EasyOneConnect > PC Software den Installationsassistenten.

3 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

3.3. Kompatible Drucker

***EasyOne** Connect* kann mit jedem Drucker arbeiten, der auf dem angeschlossenen PC unter Microsoft Windows als Drucker eingerichtet wurde.

⇨ Bedienungsanleitung des Druckers
Hinweise zur Druckerinstallation finden Sie in der Microsoft Windows Online-Hilfe

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

3.4. *Easy on-PC* einrichten

⚠Warnung

Stromschlaggefahr, Patientengefährdung, Fehldiagnose

Wenn die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, die außerhalb des vom Hersteller angegebenen zulässigen Bereichs liegen, kann das Gehäuse beschädigt werden. Durch Gehäuseschäden oder beschädigte Komponenten können Patienten und Bediener gefährlichen Spannungen ausgesetzt werden. Wenn für den Einmalgebrauch vorgesehene Komponenten beschädigt werden, besteht die Gefahr, dass der Patient kleine Teile davon verschluckt oder einatmet und daran erstickt. Messfehler können zu Fehldiagnosen führen.

- Kontrollieren Sie das Gerät und die kompatiblen Komponenten vor der Inbetriebnahme und Verwendung auf äußere Schäden.

Leckströme

Patienten und Bedienpersonen können Leckströmen ausgesetzt sein, wenn das ***Easy on-PC*** an defekte elektrische Geräte angeschlossen wird. Der Bediener trägt die Verantwortung für die elektrische Sicherheit. Befolgen Sie daher unbedingt folgende Anweisung:

- Um die elektrische Sicherheit zu gewährleisten, dürfen nur Geräte wie Netzteile, PCs und Drucker sowie Netzwerke angeschlossen werden, die der Norm IEC 62368-1, IEC 60601-1 oder äquivalenten Standards für die elektrische Sicherheit entsprechen.

Nach der Installation von ***EasyOne Connect***, und wenn Sie den ***Easy on-PC***-Sensor an die USB-Schnittstelle anschließen, werden die Treiber automatisch installiert.

Der ***Easy on-PC***-Sensor wird über den USB-Anschluss mit Strom versorgt. Es ist keine weitere Stromquelle erforderlich.

Wenn das Gerät nicht verwendet wird, kann der ***Easy on-PC***-Sensor von der Stromversorgung getrennt werden, um Energie zu sparen.

Um korrekte Messergebnisse zu erzielen, müssen die Umgebungsbedingungen genau eingegeben werden. Die Umgebungsbedingungen können Sie unter Dienstprogramme > Konfiguration > Umgebung eingeben.

⇨ Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte 16
Konfigurationen für Umgebungsbedingungen 85

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

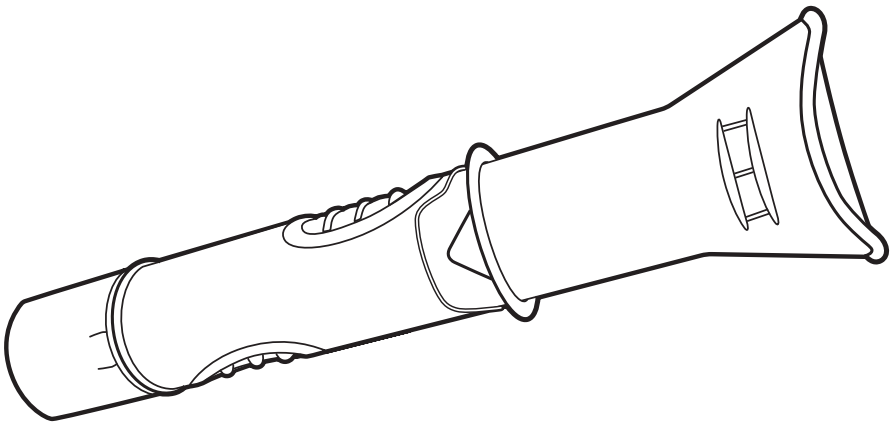
4. Einführung

4.1. Einführung in das *Easy on-PC*-Spirometer

Das *Easy on-PC*-Spirometer

Das ***Easy on-PC***-System beinhaltet den ***Easy on-PC***-Sensor und die PC-Software ***EasyOne Connect***. Über die USB-Schnittstelle wird der Strömungssensor an den PC angeschlossen.

Das Ein-Patienten-Mundstück *Spirette*



☐ Das *Spirette*-Einmal-Mundstück

Das *Spirette*-Mundstück gewährleistet hygienisch einwandfreie Testbedingungen dadurch, dass es als Einmalzubehör für die Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen ist. Zusammen mit dem Ultraschallsensor des ***Easy on-PC*** liefert die *Spirette* sehr genaue Messergebnisse. Um die Messgenauigkeit nicht zu beeinträchtigen, verwenden Sie bitte nur die Original-*Spirette* von *ndd*.

⚠Vorsicht

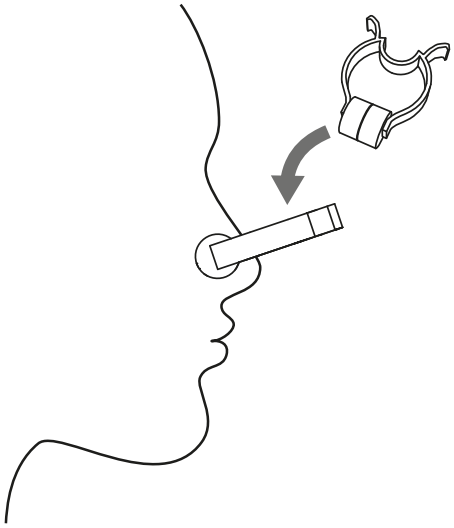
Fehldiagnose

Nicht-originale Mundstücke können Messfehler verursachen und zu falschen Ergebnissen führen.

- Verwenden Sie ausschließlich *Spirette*-Mundstücke des Herstellers *ndd*. Nur dann sind genaue Messergebnisse, eine lange Lebensdauer und Ihre Gewährleistungsansprüche für das Lungenfunktionstest-Gerät gesichert.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Nasenklammer



Bei Tests wird die Verwendung einer Nasenklammer empfohlen, um zu vermeiden, dass Luft über die Nase austritt.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

4.2. Allgemeines zu den Funktionen von ***EasyOne** Connect*

Mit ***EasyOne** Connect* bedienen Sie den ***Easy on**-PC*-Sensor und bearbeiten Patientendaten und Testergebnisse.

Sie können Patientendaten in die Datenbank aufnehmen und bearbeiten, spirometrische Tests durchführen, Testergebnisse auswerten und Reports ausdrucken. Zusätzlich zu den Bedienfunktionen des ***Easy on**-PC*-Sensors können Sie über ***EasyOne** Connect* mit anderen *EasyOne*-Produkten oder mit Ihrem Praxisverwaltungssystem (PCS) kommunizieren. Dank dieser Konnektivität lassen sich Patientendaten, Testergebnisse und Reports nach den jeweiligen Anforderungen problemlos austauschen.

⇨ Konnektivität und Datenaustausch 33

4.3. Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen

Begriff	Definition
Test	Kurzbezeichnung für spirometrischen Test.
	Unter einem Test versteht man eine Untersuchung, die definiert ist durch das Atemmanöver, das der Patient absolviert, und durch die Parameter, die anhand der Messwerte berechnet werden.
	Ein Test umfasst einen Versuch oder auch mehrere. Empfohlen werden mindestens drei Versuche. Dies ist allerdings keine Bedingung.
	Für jede Untersuchung wird ein Report erstellt.
Versuch	Durchführung eines Atemmanövers.
	Ein Versuch ist Teil eines Tests.
Parameter	Für jeden Versuch werden anhand der Kurve Parameter berechnet.
Post	Kurzbezeichnung für einen Test nach Bronchospasmolyse.
	Nachdem der Patient ein Bronchospasmolytikum erhalten hat, wird ein Post-Test durchgeführt. Vor der Verabreichung des Medikaments wurde der gleiche Test durchgeführt, um ihn mit dem Post-Test vergleichen zu können.

Verwendete Fachbegriffe und ihre Definitionen

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

4.4. Liste der Tests und Parameter

Eine Übersicht über die relevanten Tests und Parameter finden Sie in den folgenden Tabellen. Diese Parameter gehen auf die Fachliteratur zurück und bilden die Ergebnisse der Tests.

Test	Beschreibung des Tests	Verfügbare Parameter
FVC	Forcierte exspiratorische Vitalkapazität	ATI, BEV, EOTV, FEF_{10}, FEF_{25}, FEF_{25-75}, FEF_{25-75_6}, FEF_{40}, FEF_{50}, FEF_{50}/FVC, FEF_{50}/VC_{max}, FEF_{60}, FEF_{75}, FEF_{75-85}, FEF_{80}, FET, FET_{25-75}, $FEV_{.25}$, $FEV_{.5}$, $FEV_{.5}$/FVC, $FEV_{.75}$, $FEV_{.75}/FEV_6$, $FEV_{.75}$/FVC, $FEV_{.75}/VC_{max}$, FEV_1, FEV_1/FEV_6, FEV_1/FVC, FEV_1/FVC_6, FEV1/VC, FEV_1/VC_{max}, FEV_1Q, FEV_3/FVC, FEV_3/VC_{max}, FEV_3, FEV_6, FVC, MEF_{20}, MEF_{25}, MEF_{40}, MEF_{50}, MEF_{60}, MEF_{75}, MEF_{90}, MMEF, MTC_1, MTC_2, MTC_3, MTCR, PEF, PEFT, t_0, VC, VC_{max}
FVL	Fluss-Volumen-Schleife	ATI, BEV, CVI, E_{50}/I_{50}, EOTV, FEF_{10}, FEF_{25}, FEF_{25-75}, FEF_{25-75_6}, FEF_{40}, FEF_{50}, FEF_{50}/FVC, FEF_{50}/VC_{max}, FEF_{60}, FEF_{75}, FEF_{75-85}, FEF_{80}, FET, FET_{25-75}, $FEV_{.25}$, $FEV_{.5}$, $FEV_{.5}$/FVC, $FEV_{.75}$, $FEV_{.75}/FEV_6$, $FEV_{.75}$/FVC, $FEV_{.75}/VC_{max}$, FEV_1, FEV_1/FEV_6, FEV_1/FIV_1, FEV1/FIVC, FEV_1/FVC, FEV1/VC, FEV_1/VC_{max}, FEV_3/FVC, FEV_3/VC_{max}, FEV_1Q, FEV_3, FEV_6, FIF_{25}, FIF_{25-75}, FIF_{50}, FIF_{50}/FEF_{50}, FIF_{75}, $FIV_{.25}$, $FIV_{.5}$, FIV_1, FIVC, FVC, MEF_{20}, MEF_{25}, MEF_{40}, MEF_{50}, MEF_{60}, MEF_{75}, MEF_{90}, MIF_{25}, MIF_{50}, MIF_{75}, MMEF, MMIF, MTC_1, MTC_2, MTC_3, MTCR, PEF, PEFT, PIF, t_0, VC, VC_{max}
MVV	Atemgrenzwert (maximales willkürliches Atemminutenvolumen)	MVV, MVV_6, MVV_{time}, Rf, VC_{ext}, VT
SVC	Vitalkapazität (statische oder langsame Vitalkapazität)	ERV, IC, IRV, Rf, VC, VC_{ex}, VC_{in}, VC_{max}, VT

Tests

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
ATI	VC_{max}-FVC/ VC_{max}	%
BEV	Back Extrapolated Volume (rückextrapoliertes Volumen)	L
$BTPS_{ex}$	Für die Exspiration verwendeter BTPS-Faktor	–
$BTPS_{in}$	Für die Inspiration verwendeter BTPS-Faktor	–
CVI	Verhältnis von $FEV_{.5}$ zu $FIV_{.5}$	–
E_{50}/I_{50}	Verhältnis von FEF_{50} zu FIF_{50}	–
EOTV	End of test volume (Volumen am Ende des Tests)	L
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	L
FEF_{10}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 10 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{90}	L/s
FEF_{25}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 25 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{75}	L/s
FEF_{25-75}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 25 % bis 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MMEF	L/s

Parameter

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
FEF_{25-75_6}	FEF_{25-75} bezogen auf FEV_6 anstelle von FVC	L/s
FEF_{40}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 40 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{60}	L/s
FEF_{50}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 50 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{50}	L/s
FEF_{50}/FVC	Verhältnis von FEF_{50} zu FVC	1/s
FEF_{50}/VC_{max}	Verhältnis von FEF_{50} zu VC_{max}	1/s
FEF_{60}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 60 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{40}	L/s
FEF_{75}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{25}	L/s
FEF_{75-85}	Forcierter exspiratorischer Fluss zwischen 75 % und 85 % der Vitalkapazität	L/s
FEF_{80}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 80 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF_{20}	L/s
FET	Forced Expiratory Time (forcierte exspiratorische Zeit)	s
FET_{25-75}	Forcierte exspiratorische Zeit zwischen FEF_{25} und FEF_{75}	s
$FEV_{.25}$	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,25 s	L
$FEV_{.5}$	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,5 s	L
$FEV_{.75}$	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,75 s	L
$FEV_{.75}/FEV_6$	Verhältnis von $FEV_{.75}$ zu FEV_6	–
$FEV_{.75}$/FVC	Verhältnis von $FEV_{.75}$ zu FVC	–
$FEV_{.75}/VC_{max}$	Verhältnis von $FEV_{.75}$ zu VC_{max}	–
FEV_1	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 1 s	L
FEV_1/FEV_6	Verhältnis von FEV_1 zu FEV_6	–
FEV_1/FIV_1	Verhältnis von FEV_1 zu FIV_1	–
FEV_1/FVC	Verhältnis von FEV_1 zu FVC	–
FEV_1/FVC_6	Verhältnis von FEV_1 zu FEV_6	–
FEV_1/VC	Verhältnis von FEV_1 zu FVC	–
FEV_1/VC_{max}	Verhältnis von FEV_1 zu VC_{max}	–
FEV_1/VC_{ext}	Verhältnis von FEV_1 zu VC_{ext}	–
FEV_1Q	FEV_1-Quotient aus FEV_1 und 0,5 l (Männer) bzw. 0,4 l (Frauen)	–
FEV_3	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 3 s	L
FEV_3/FVC	Verhältnis von FEV_3 zu FVC	–
FEV_3/VC_{max}	Verhältnis von FEV_3 zu VC_{max}	–
FEV_6	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 6 s	L
FIF_{25}	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF_{75}	L/s
FIF_{50}	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF_{50}	L/s
FIF_{25-75}	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25 % bis 75 % der Vitalkapazität	L/s

Parameter

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
FIF_{50}/FEF_{50}	Verhältnis von FIF_{50} zu FEF_{50}	–
FIF_{75}	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF_{25}	L/s
$FIV_{.25}$	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 0,25 s	L
$FIV_{.5}$	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 0,5 s	L
FIV_1	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 s	L
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FVC	Forcierte exspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspiratory capacity (Volumen, das nach einer normalen Ausatmung maximal eingeatmet werden kann)	L
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L
MEF_{20}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 80 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{80}	L/s
MEF_{25}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{75}	L/s
MEF_{40}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 60 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{60}	L/s
MEF_{50}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 50 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{50}	L/s
MEF_{60}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 40 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{40}	L/s
MEF_{75}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 25 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{25}	L/s
MEF_{90}	Mittlerer exspiratorischer Fluss bei 10 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF_{10}	L/s
MIF_{25}	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF_{75}	L/s
MIF_{50}	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 50 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF_{50}	L/s
MIF_{75}	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 25 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF_{25}	L/s
MMEF	Mittlerer mittelexspiratorischer Fluss, gleichbedeutend mit FEF_{25-75}	L/s
MMIF	Mittlerer mittelinspiratorischer Fluss	L/s
MTC_1	$(FEF_{75} - FEF_{50}) * 4 / FVC$	1/s
MTC_2	$(FEF_{50} - FEF_{25}) * 4 / FVC$	1/s
MTC_3	$FEF_{25} * 4 / FVC$	1/s
MTCR	Verhältnis von MTC_1 zu MTC_3	–
MVV	Maximale willkürliche Ventilation (Atemgrenzwert)	L/min
MVV_6	Maximale willkürliche Ventilation über 6 Sekunden	L/min
MVV_{time}	Dauer des Versuchs in Sekunden	s
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	L/s
PEFT	Zeit bis zum Spitzenfluss	s

Parameter

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	L/s
Rf	Atemfrequenz	1/min
t_0	Rückextrapolierte Startzeit des Versuchs	s
VC	Vitalkapazität, aus langsamer Exspiration	L
VC_{ex}	Exspiratorische Vitalkapazität, aus langsamer Exspiration	L
VC_{ext}	Vitalkapazität aus einem separat durchgeführten Test	L
VC_{in}	Inspiratorische Vitalkapazität, aus langsamer Inspiration	L
VC_{max}	Höchster VC-Wert aus allen Versuchen eines Tests	L
VT	Atemzugvolumen	L

Parameter

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

4.5. Liste der Abkürzungen

Abkürzung	Ausgeschriebene Bezeichnung
ATPS	Ambient temperature pressure saturated – bezieht sich auf die Umgebungsbedingungen (Spirometerbedingungen), Umrechnung in BTPS möglich
ATS	American Thoracic Society
BTPS	Body temperature pressure saturated – bezieht sich auf die Umgebungsbedingungen (Körperbedingungen), Umrechnung aus ATPS möglich
EHR	Electronic health record (elektronische Krankenakte) – gleichbedeutend mit PCS, in PCS-Systemen verwendet
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
PCS	Electronic medical record (elektronische Gesundheitsakte) – gleichbedeutend mit EHR, in PCS-Systemen verwendet
PCS-System	Computer-Software für die Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsakten
ERS	European Respiratory Society
GDT	Gerätedatentransfer – deutsche Norm für die Datenübertragung zwischen medizinischen Messgeräten oder externen Programmen und der Praxis-Software
GLI	Global Lung Function Initiative
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
HL7	Health Level 7 – internationale Norm für den elektronischen Austausch von medizinischen, administrativen und finanziellen Daten zwischen Informationssystemen im Gesundheitswesen
UGW	Unterer Grenzwert
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NLHEP	National Lung Health Education Program
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
SEE	Standard error of the estimate (Standardfehler des Schätzwertes)
SSL	Secure Sockets Layer
SQL	Structured Query Language
USB	Universal Serial Bus (USB) – Norm für Geräteanbindung und Datenübertragung, gilt für Kabel und Steckverbindungen
XML	Extensible Markup Language

Abkürzungen

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

4.6. Sollwert-Quellen

Die im ***Easy on-PC*** implementierten Sollwerte werden bei Bedarf im Rahmen eines Software-Updates aktualisiert.

Welche Sollwert-Quellen wir derzeit verwenden, können Sie in folgendem Dokument nachlesen.

⇨ Anwendungsbericht *Reference Predicted Normal Values*
Weiterführende Applikationsberichte 5

4.7. Konnektivität und Datenaustausch

Für den Datenaustausch können Sie *EasyOne*-Produkte mit der PC-Software ***EasyOne** Connect* verbinden. Darüber hinaus können Sie ***EasyOne** Connect* an das Informationssystem in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Praxis anbinden.

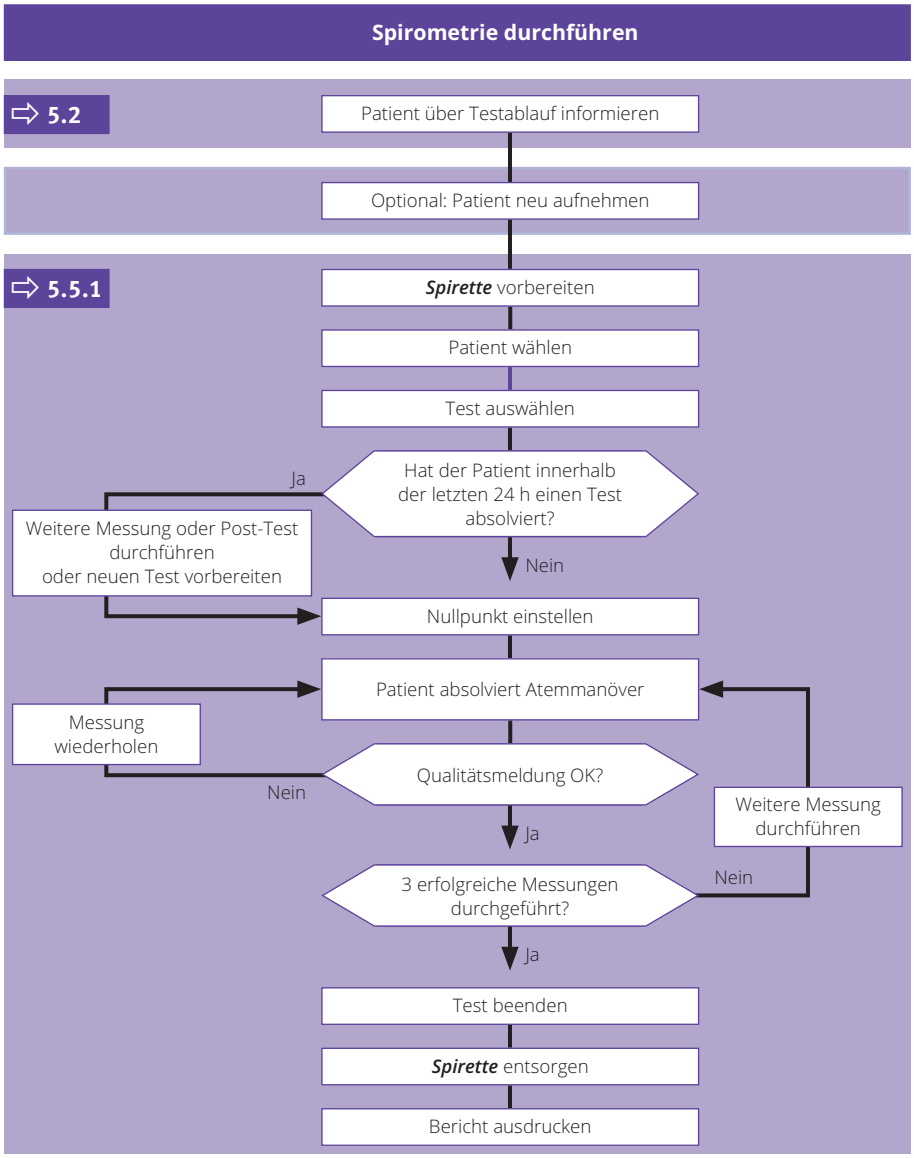
Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der *ndd*-Webseite.

⇨ nddmed.com/eoc

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

5. Spirometrie durchführen

5.1. Überblick über den Ablauf einer Spirometrie



Allgemeiner Ablauf einer Spirometrie

5.2. Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen

⚠Warnung

Gesundheitsgefährdung

Als medizinische Fachkraft sind Sie dafür verantwortlich zu beurteilen, ob der Patient in der Lage ist, eine Spirometrie zu absolvieren. Deshalb müssen Sie vor der Durchführung eines Tests prüfen, ob bei dem Patienten möglicherweise eine der folgenden relativen Kontraindikationen vorliegt:

- Erhöhter myokardialer Sauerstoffverbrauch oder Veränderungen des Blutdrucks (z. B. weniger als 1 Woche zurückliegender akuter Myokardinfarkt, systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie, signifikante Vorhof- oder Kammerarrhythmie, dekompensierte Herzinsuffizienz, unkontrollierte pulmonale Hypertonie, akutes Cor pulmonale, klinisch instabile Lungenembolie, anamnestische Ohnmacht im Zusammenhang mit forcierter Exspiration/Husten)
- Erhöhter Hirndruck/Augeninnendruck (z. B. Hirnaneurysma, weniger als 4 Wochen zurückliegende Hirnoperation, rezente Gehirnerschütterung mit fortbestehender Symptomatik, weniger als 1 Woche zurückliegende Augenoperation)
- Erhöhter Nasennebenhöhlen- oder Mittelohrdruck (z. B. weniger als 1 Woche zurückliegende Operation oder Infektion der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs)
- Erhöhter intrathorakaler oder intraabdomineller Druck (z. B. Vorliegen eines Pneumothorax, weniger als 4 Wochen zurückliegende Thoraxoperation, weniger als 4 Wochen zurückliegende Bauchoperation, Spätschwangerschaft)
- Problematische Infektionskontrolle (z. B. aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose, oder körperlicher Zustand, der eine Infektionsübertragung begünstigt, beispielsweise Bluthusten, signifikante Sekretionen oder Läsionen oder Blutungen in der Mundhöhle)

Kreuzkontamination zwischen Patienten

Es können sich Kontaminanten eines infektiösen Patienten an der *Spirette* ablagern. Wenn Sie die *Spirette* wiederverwenden, können diese Kontaminanten des infektiösen Patienten an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Die *Spirette* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Die *Spirette* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

- Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue *Spirette*.
- Immer nur die *Spirette* des Herstellers verwenden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

⚠Vorsicht

Erschöpfung

Lungenfunktionstests verlangen dem Patienten höchste Anstrengungen ab und können zu Schwindel führen.

- Beobachten Sie den Patienten auf Anzeichen für Überanstrengung oder Schwindel und stützen Sie ihn bei Bedarf.
- Sorgen Sie dafür, dass der Patient bequem sitzt und nicht durch in der Nähe befindliche Gegenstände verletzt werden kann, falls er bei dem Test umfallen sollte.
- Lassen Sie den Patienten während eines Tests niemals unbeaufsichtigt.
- Sind mehr als 8 Tests nacheinander gescheitert, legen Sie eine Pause ein oder beenden Sie die Testsitzung.
- Brechen Sie die Testsitzung ab, wenn sich der Patient unwohl fühlt oder Schmerzen hat, auch wenn die Qualitätskriterien nach wiederholten Manövern nicht erfüllt sind.

Fehldiagnose und (belastungsinduzierte) Bronchokonstriktion

Als medizinische Fachkraft sind Sie dafür verantwortlich, dass der Patient bei der Terminvereinbarung auf die folgenden Anforderungen hingewiesen wird. Bei Vorstellung zum Termin müssen alle der genannten Punkte überprüft und etwaige Abweichungen dokumentiert werden.

Um eine akute Bronchokonstriktion, Koordinationsprobleme, eine mögliche belastungsinduzierte Bronchokonstriktion oder externe Einschränkungen der Lungenfunktion zu vermeiden, muss der Patient die folgenden Aktivitäten vor dem Lungenfunktionstest vermeiden:

- Rauchen und/oder Konsum von E-Zigaretten und/oder Gebrauch einer Wasserpfeife innerhalb von 1 Stunde vor dem Test
- Konsum von Rauschmitteln innerhalb von 8 Stunden vor dem Test
- starke körperliche Anstrengung innerhalb von 1 Stunde vor dem Test
- Tragen von Kleidung, welche die volle Exkursion von Brustkorb und Bauch erheblich einschränkt

Bronchokonstriktion

Bei einem Lungenfunktionstest besteht immer die Möglichkeit, dass eine Bronchokonstriktion ausgelöst wird.

- Liegen beim Patienten bekannte Atemwegserkrankungen vor, halten Sie den Bronchodilatator/die Medikation griffbereit.
- Brechen Sie den Lungenfunktionstest ab, wenn sich der Patient unwohl fühlt, Schmerzen hat oder eine Bronchokonstriktion induziert wird.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Patient vorbereiten

Bereiten Sie den Patienten für den Test vor: Der Patient sollte möglichst keine beengende Kleidung tragen, Zahnprothesen entfernen und sich entspannen. Der Patient sollte sich für die Spirometrie aufrecht hinsetzen, da die Atemmanöver anstrengend sein können.

Anweisungen zur Verwendung der *Spirette* geben

Der Patient sollte die Lippen um die *Spirette* schließen, so dass keine Luft entweichen kann. Um eine einwandfreie Funktion des Spirometers sicherzustellen, achten Sie darauf, dass der Patient die Öffnung der *Spirette* nicht mit den Zähnen oder der Zunge blockiert, nicht allzu stark zubeißt und nicht in die *Spirette* hineinspuckt oder -hustet.

Unterschiedliche Atemmanöver für verschiedene Tests

Dieser Abschnitt beschreibt den generellen Ablauf einer Spirometrie anhand des FVC-Tests als Beispiel. Der Unterschied zwischen den verschiedenen spirometrischen Tests besteht nur in dem Atemmanöver, das der Patient durchführen muss. Der allgemeine Ablauf einer Spirometrie ist immer der gleiche.

Informieren Sie sich daher über die anderen Atemmanöver, wenn Sie weitere spirometrische Tests durchführen möchten.

Beobachten Sie den Patienten sorgfältig

Sie sind verpflichtet, den Patienten zu beobachten, um Anzeichen von Überanstrengung rechtzeitig zu erkennen. Erlauben Sie dem Patienten nach einigen Versuchen eine Pause. Wenn trotz mehrfacher Wiederholung keine ausreichende Anzahl akzeptabler Versuche erzielt werden kann, erlauben Sie dem Patienten eine Pause oder brechen Sie, je nach Befinden des Patienten, die Untersuchung ab. Auch nach einer Pause ist es möglich, den Test fortzusetzen, weitere Versuche durchzuführen und den Report auszudrucken.

Animationsprogramm für Patienten

Für FVC- und FVL-Tests steht ein Animationsprogramm zur Verfügung. Sie können zwischen zwei Animationen wählen: Kuchen und Elefant.

Wir als Hersteller empfehlen, bei Verwendung der Kinderanimation den manuellen Teststopp zu deaktivieren und mit automatischem Teststopp zu arbeiten. Den manuellen bzw. automatischen Teststopp konfigurieren Sie unter Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Allgemeines > Testprozedur.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Empfohlene Anzahl Versuche pro Test

Typischerweise muss der Patient 3 aufeinanderfolgende Versuche pro Test durchführen, die die jeweiligen Akzeptanzkriterien erfüllen. Im Allgemeinen sind 8 aufeinanderfolgende Versuche eine praktikable Obergrenze für die meisten Erwachsenen. Beim Testen von Kindern können mehr als 8 aufeinanderfolgende Versuche erforderlich sein, weil es Kindern schwerer als Erwachsenen fallen kann, ein volles Atemmanöver auszuführen.

⇨ Atemmanöver für alle verfügbaren Tests 52
Reinigung und Desinfektion 58

5.3. Qualitätsmeldungen für Versuche und Qualitätsgrade für Tests

Qualitätsmeldungen

Zuverlässige Ergebnisse erhalten Sie nur bei akzeptabler Qualität der Versuche. Die Qualität eines Versuchs hängt von der Mitarbeit des Patienten ab und diese wiederum können Sie durch gute Instruktionen beeinflussen. Die automatische Qualitätskontrollfunktion mit direkter Rückmeldung unterstützt Sie bei den Instruktionen für den Patienten. Nach jedem Versuch informiert Sie eine Meldung auf dem Bildschirm, ob der Versuch akzeptabel war oder nicht. Wenn der Versuch nicht akzeptabel war, informiert Sie dieser Hinweis darüber, wie Sie den Patienten anleiten müssen, damit ein besseres Ergebnis erzielt wird.

Wenn die Meldung Testreihe vollständig erscheint, sind keine weiteren Versuche nötig.

Qualitätsgrade für FVC- und FEV1-Parameter gemäß Standard 2019

Anstatt einen Grad für die gesamte Testsitzung zu vergeben, werden der FVC- und der FEV1-Parameter getrennt nach den Regeln eingestuft, die in der unten stehenden Tabelle aufgeführt sind. FVC und FEV1 aus einer Testsitzung können unterschiedliche Qualitätsgrade haben.

Qualitätsgrade gemäß Standard 2005

Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von *A* bis *F* angezeigt. Dies ist eine globale Beurteilung der Testqualität. Sie sollten so lange Versuche mit dem Patienten durchführen, bis der Qualitätsgrad *A* oder *B* erreicht wird. Erst nach mehreren Versuchen, wenn der Patient erschöpft ist und bereits eine Pause hatte, ist auch der Qualitätsgrad *C* ausreichend.

⇨ Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 49

5.4. Post-Tests und Bronchodilatation

Mit einem Test vor und nach Verabreichung eines Bronchodilatators wird die Reaktion auf das Asthmamedikament bestimmt.

Der Patient absolviert einen FVC-Test oder FVL-Test. Anschließend wird ihm ein Bronchodilatator verabreicht. Nach etwa 10 bis 20 Minuten, wenn die Wirkung des Bronchodilatators einsetzt, wird der Test als Post-Test wiederholt. Post-Tests können nur innerhalb von 24 Stunden zu einem Test hinzugefügt werden.

Post-Tests gemäß technischem Standard für Strategien zur Interpretation von Lungenfunktionstests (ATS/ERS) von 2022

Die Ergebnisse des vorangegangenen %-Soll-Parameters und des Post-Tests werden auf dem Display und im Report verglichen [18].

Post-Tests gemäß ERS-/ATS-Standard von 2005

Die Ergebnisse beider Tests werden auf dem Display und im Report verglichen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

5.5. Spirometrie durchführen

5.5.1. Vollständigen Test durchführen

Benötigtes Zubehör

- ☐ Eine neue *Spirette* für jeden Patienten
- ☐ Empfohlen wird zudem eine Nasenklammer für FVL-, MVV- und SVC-Tests.

Voraussetzungen

- ☐ Für den FVL-, MVV- oder SVC-Test wurden die Umgebungsbedingungen, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und geographische Höhe, eingegeben. Die Umgebungstemperatur muss auf 1 °C genau angegeben werden.
- ☐ Sie haben die Daten des Patienten, der untersucht werden soll, in die ***EasyOne** Connect*-Datenbank eingetragen.
- ☐ Oder die Daten des Patienten sind bereits in der ***EasyOne** Connect*-Datenbank enthalten.
- ☐ Sie haben dem Patienten erklärt, was er im Verlauf der Untersuchung tun muss.

Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 35

Die *Spirette* ist ein hygienisch verpackter Einmal-Artikel für den Gebrauch durch nur einen Patienten. Kontrollieren Sie die neue *Spirette* und die Verpackung auf Beschädigungen.

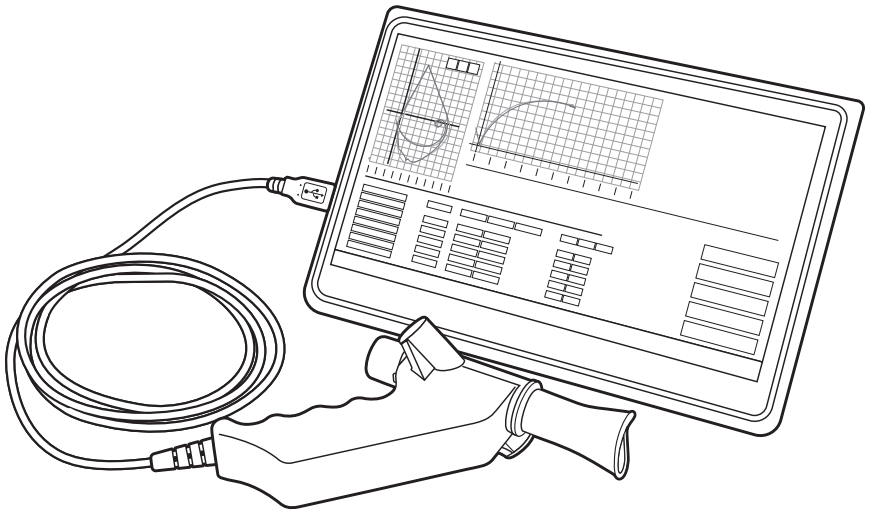
Wenn die *Spirette* oder die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie die *Spirette*, nehmen Sie eine neue *Spirette* und kontrollieren Sie diese auf Beschädigung.

Kontrollieren Sie die *Spirette* vor und nach den Versuchen auf Beschädigungen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

■ *Easy on-PC*-Sensor anschließen und *EasyOne Connect* starten

1 Schließen Sie den ***Easy on-PC***-Sensor an einen USB-Port ⇻ Ihres PCs an.



Der ***Easy on-PC***-Sensor wird über den USB-Anschluss mit Strom versorgt. Es ist keine weitere Stromquelle erforderlich.

2 Starten Sie auf dem PC die Software ***EasyOne Connect***.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

So bereiten Sie einen Test vor

1 Öffnen Sie die Verpackung der *Spirette*.

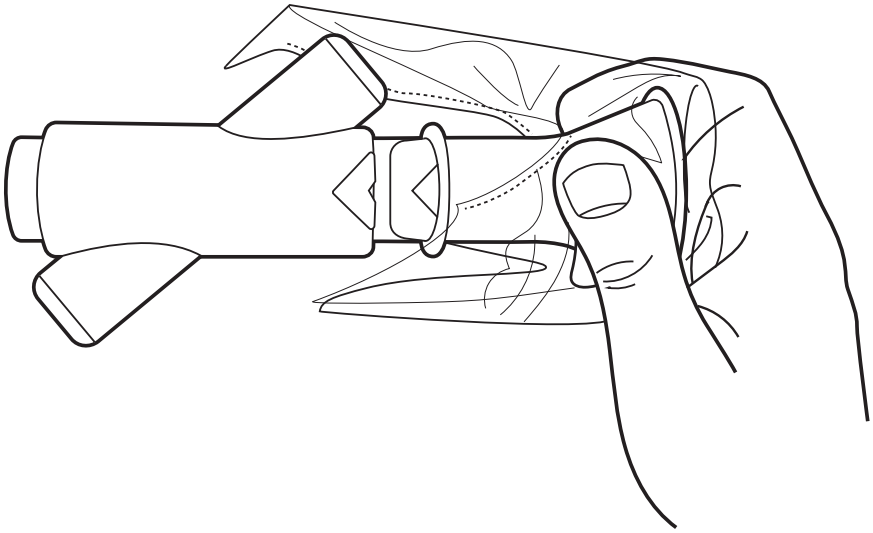
- Achten Sie aus hygienischen Gründen darauf, dass die Hülle auf dem Mundstück bleibt. Berühren Sie die *Spirette* niemals direkt, sondern verwenden Sie die Hülle als Schutzfolie, wenn Sie die *Spirette* handhaben.



© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2 Vorsicht! Durch eine falsch eingesetzte *Spirette* kann es zu fehlerhaften Messungen, falschen Ergebnissen und falscher Diagnosestellung kommen.
Schieben Sie die *Spirette* in den *Spirette*-Halter wie in der Abbildung unten gezeigt, aber entfernen Sie die Hülle nicht vom Mundstück der *Spirette*.

- Die Form der *Spirette* und des *Spirette*-Halters garantieren den festen Sitz der *Spirette*. Die *Spirette* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.



3 Vorsicht!
Überprüfen Sie die Umgebungseinstellungen. Passen Sie die Werte gegebenenfalls an.

- Die Temperatur muss immer auf 1 °C oder 1,8 °F genau angegeben werden. Wenn sich die Umgebungslufttemperatur schnell ändert (um mehr als 3 °C oder 5,4 °F in weniger als 30 Min.), muss die Temperatur gegebenenfalls häufig korrigiert werden.

4 Wählen Sie im Hauptmenü von ***EasyOne** Connect* Patienten.

5 Wählen Sie den gewünschten Patienten.

6 Wählen Sie am unteren Bildrand Test.

7 Wählen Sie den Test aus, den Sie durchführen möchten.

8 Wenn der Bildschirm für die Umgebungsbedingungen angezeigt wird, überprüfen Sie die Werte zu Temperatur, Luftfeuchtigkeit und geographischer Höhe und passen Sie diese ggf. an.

- Die Temperatur muss immer auf 1 °C oder 1,8 °F genau angegeben werden. Wenn sich die Umgebungslufttemperatur schnell ändert (um mehr als 3 °C oder 5,4 °F in weniger als 30 Min.), muss die Temperatur gegebenenfalls häufig korrigiert werden.

✓ Hat der Patient am gleichen Tag bereits einen Test absolviert, wird ein Auswahlfenster eingeblendet. Fahren Sie fort mit Schritt **8**.

✓ Hat der Patient am gleichen Tag noch keinen Test absolviert, erscheint das Bild des gewählten Tests mit der Aufforderung, die *Spirette* zu blockieren. Fahren Sie fort mit Schritt **9**.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9 Wenn das Auswahlfenster erscheint, haben Sie folgende Möglichkeiten:

a) Um dem aktuellen Test einen Versuch hinzuzufügen, wählen Sie Versuch hinzu.

b) Um dem aktuellen Test nach Verabreichung eines Bronchodilatators einen Post-Test hinzuzufügen, wählen Sie Post hinzu.

c) Um unabhängig vom aktuellen Test einen neuen Test durchzuführen, wählen Sie Test.

✓ Im Bild des gewählten Tests werden Sie aufgefordert, die *Spirette* zu blockieren.

10 Vorsicht! Eine falsche Nullpunkteinstellung kann zu fehlerhaften Testergebnissen führen.
Zur Einstellung des Nullpunkts verschließen Sie das eine Ende der *Spirette* mit der Hülle, um Luftbewegungen zu vermeiden.



11 Wählen Sie OK.

✓ In der farbigen Statuszeile erscheint der Hinweis *Nullpunkt: spirette blockieren um Fluss zu vermeiden!*.

✓ Nach der Einstellung des Nullpunkts wird die Meldung *Manöver starten ...* angezeigt.

12 Entfernen Sie die Hülle von der *Spirette*.

13 Wenn Sie einen FVL-, MVV- oder SVC-Test durchführen möchten, bringen Sie eine Nasenklammer an der Nase des Patienten an.

14 Übergeben Sie dem Patienten den ***Easy on-PC***-Sensor.

Die folgende Beschreibung **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** bezieht sich auf den Ablauf eines FVC-Tests als Beispiel. Wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten, ersetzen Sie die Beschreibung im Abschnitt **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** durch das entsprechende Atemmanöver für den gewünschten Test.

Atemmanöver für alle verfügbaren Tests 52

So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch

1 Der Patient atmet vollständig ein.

2 Der Patient nimmt die *Spirette* in den Mund und umschließt sie mit den Lippen.

   Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf die *Spirette* beißen oder in sie hineinspucken oder -husten.

3 Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.

4 Wenn die Meldung *Test manuell beenden* erscheint, können Sie die Schaltfläche Test beenden wählen.

   Sie können einen manuellen oder einen automatischen Teststopp konfigurieren unter Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Allgemeines > Testprozedur.

   ✓ Das Testergebnis wird angezeigt.

5 Der Patient nimmt die *Spirette* aus dem Mund und atmet normal weiter.

   ✓ Wenn der Versuch als akzeptabel bewertet wurde, erscheint eine grüne Qualitätsmeldung.

   ✓ Wurde der Versuch als brauchbar bewertet, wird eine gelbe Qualitätsmeldung zusammen mit Vorschlägen zur Verbesserung des Atemmanövers angezeigt.

   ✓ Wurde der Versuch als nicht brauchbar bewertet, erscheint eine rote Qualitätsmeldung mit einem Vorschlag zur Verbesserung des Atemmanövers.

So fügen Sie Versuche hinzu

1 Wählen Sie Versuch hinzu.

2 Wiederholen Sie die Anweisungen aus dem Abschnitt **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** und führen Sie die Anweisungen des Abschnitts **So fügen Sie Versuche hinzu** durch, bis die grüne Meldung *Testreihe vollständig!* erscheint.

   Im Bereich Testinformation sehen Sie den Qualitätsgrad für den Test.

3 Gehen Sie nun folgendermaßen vor:

   a) Überprüfen Sie die im Bereich Testinformation angezeigte Testqualität.

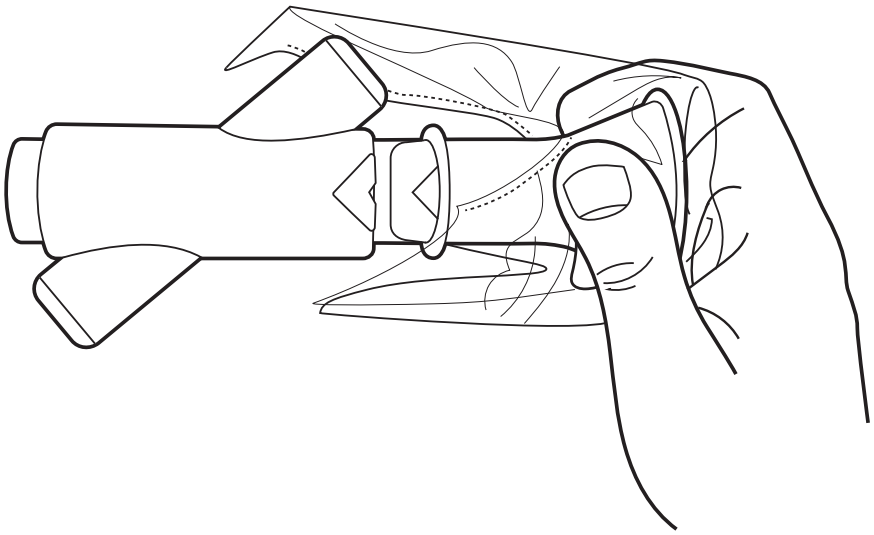
   b) Entscheiden Sie, ob die Testqualität ausreichend ist oder nicht.

   c) Fügen Sie bei Bedarf einen Versuch hinzu oder wiederholen Sie die Anweisungen aus Abschnitt **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch**.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

So beenden Sie den Test

1 Fassen Sie die *Spirette* wieder mit der Hülle an und ziehen Sie die *Spirette* aus dem *Spirette*-Halter. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der *Spirette*.



2 Lassen Sie die *Spirette* direkt in einen Abfallbehälter fallen.

3 Warnung! Mögliche Kreuzkontamination und Infektion von Patienten und Mitarbeitern. Reinigen Sie das ***Easy on-PC*** nach jeder Testsitzung und insbesondere nach jedem Patienten, indem Sie die Oberflächen, die berührt wurden, mit einem weichen Tuch und einer der angegebenen Reinigungslösungen abwischen.
Reinigen Sie den ***Easy on-PC***-Sensor nach jedem Patienten wie folgt:

- Achten Sie darauf, dass beim Reinigen und Desinfizieren keine Flüssigkeit in den *Spirette*-Halter oder ins Innere des ***Easy on-PC*** gelangt.

a) Wischen Sie den ***Easy on-PC***-Sensor mit einem weichen Tuch und einer Reinigungslösung ab. Verwenden Sie nur die aufgelisteten Reinigungslösungen.
Hygiene und Reinigung 56

b) Legen Sie den ***Easy on-PC***-Sensor ab.

c) Desinfizieren Sie Ihre Hände gemäß den geltenden Hygieneverfahren Ihrer Gesundheitseinrichtung.

- Sind Ihre Hände sichtbar verschmutzt, waschen Sie sie vor dem Desinfizieren.

4 Um den Report sofort auszudrucken, wählen Sie im Bereich unten rechts auf dem Bildschirm Drucken.

✓ Der Report wird zusammengestellt und an den konfigurierten Drucker gesendet.

5 Eine Vorschau des Reports rufen Sie folgendermaßen auf:
   a) Wählen Sie im Bereich unten rechts auf dem Bildschirm Report.
   b) Um den Report auf dem konfigurierten Drucker auszudrucken, wählen Sie im oberen Bereich des Bildschirms Drucken.
   c) Um den Report als PDF-Datei zu exportieren oder einen anderen Drucker zu wählen, wählen Sie im oberen Bereich des Bildschirms Druck Menü.
   d) Um zur Anzeige der Testergebnisse zurückzukehren, wählen Sie in der Menüleiste Zurück.
6 Um zum Hauptmenü zurückzukehren, wählen Sie in der Menüleiste Hauptmenü.

⇨ Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen 58
Ergebnisse interpretieren 49

5.5.2. Bronchialen Provokationstest durchführen

Für einen bronchialen Provokationstest erhält der Patient eine bronchokonstriktive Substanz in aufsteigender Konzentration. Die Reaktion der Atemwege auf diese Substanz wird gemessen. Mannitol und Methacholin sind Beispiele für Reizsubstanzen, die in zahlreichen Protokollen eingesetzt werden.

⚠Vorsicht

Bronchokonstriktion

Provokationstests können eine Bronchokonstriktion verursachen.

- Provokationstests dürfen nur von Fachärzten durchgeführt werden.
- Informieren Sie sich über die verwendeten Medikamente, Richtlinien, Verfahren und Kontraindikationen, damit Sie gegebenenfalls den Test rechtzeitig abbrechen können.
- Sollte der Patient Medikamente einnehmen, prüfen Sie etwaige Kontraindikationen in Verbindung mit dem Medikament.
- Folgendes muss während der Untersuchung gewährleistet sein: ein Facharzt, der akute Bronchospasmen behandeln kann, steht zur Verfügung und Gegenmittel für die verwendete Reizsubstanz sowie Geräte zur Wiederbelebung stehen bereit.

Benötigtes Zubehör

- ☐ Eine neue *Spirette* für jeden Patienten
- ☐ Nasenklammer

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Voraussetzungen

- ☐ Sie haben das gewünschte Protokoll für den Provokationstests konfiguriert.
- ☐ Sie haben die Daten des Patienten, der untersucht werden soll, in die ***EasyOne** Connect*-Datenbank eingetragen.
- ☐ Oder die Daten des Patienten sind bereits in der ***EasyOne** Connect*-Datenbank enthalten.
- ☐ Sie haben dem Patienten erklärt, was er im Verlauf der Untersuchung tun muss.

Provokation 83
Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 35
FVL-Test 53

Die Beschreibung **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** bezieht sich auf den Ablauf eines FVC-Tests. Wenn Sie den FVL-Test für die forcierte Spirometrie durchführen möchten, ersetzen Sie die Beschreibung unter **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** durch das entsprechende Atemmanöver für den FVL-Test.

Atemmanöver für alle verfügbaren Tests 52

Unter Dienstprogramme > Konfiguration > Test > FVC/FVL > Typ können Sie konfigurieren, ob für die forcierte Spirometrie der FVC-Test oder der FVL-Test verwendet werden soll.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

5.6. Ergebnisse interpretieren

Führen Sie die Interpretation von Ergebnissen anhand von Kurven immer zusammen mit einem gedruckten Report durch, da Kurven in der Anzeige von ***EasyOne** Connect* wegen einer unklaren Kurvenskalierung für verschiedene Patienten irreführend sein können.

Qualitätsgrade werden in alle Ergebnisse einbezogen und geben die Zuverlässigkeit eines Ergebnisses an. Qualitätsgrade reichen von *A* bis *F*. Ihre Interpretation unterscheidet sich je nach Test.

Liste der Qualitätsgrade für Tests 50

Im Reportausdruck sind Parameter, die unter dem unteren Grenzwert (UGW) liegen, mit einem Sternchen (*) markiert. Inakzeptable Versuche sind durchgestrichen. Außer dieser Bewertung bietet ***EasyOne** Connect* auch noch eine automatische Unterstützung bei der Interpretation.

Spirometrie-Standard 2019: Die Funktion der automatischen Qualitätsbewertung ist immer aktiviert und deswegen nicht konfigurierbar.

Spirometrie-Standard 2005: Die automatische Qualitätsbewertung und die Systeminterpretation können deaktiviert werden.

⇨ Liste der Tests und Parameter 28
Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 49
Konfiguration der ***EasyOne** Connect* 70

5.7. Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

Die Kriterien für das Test-Ende, die Testqualität und die Qualitätsgrade beruhen auf den in der Literatur veröffentlichten Normen und Standards [1], [4], [13], [14], [15] und [17]. Die Qualitätsgrade basieren auf den Referenzen [4], [13], [14], [15] und [17]. Die Artikel [2] und [3] geben keinen konkreten Zahlenwert für die exspiratorische Spitzenflusszeit (PEFT) an, die ein akzeptabler Test aufweisen muss. ***Easy on-PC*** verwendet den Wert 160 ms.

Liste der Literaturnachweise 98

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

5.7.1. Qualitätsmeldungen für Versuche

Mithilfe der Qualitätsmeldungen, die unmittelbar nach dem Versuch ausgegeben werden, können Sie den Patienten darüber informieren, ob der Versuch akzeptabel war oder nicht. Wenn der Versuch nicht als akzeptabel bewertet wurde, erhalten Sie eine Empfehlung, wie die Durchführung verbessert werden kann.

Eine Liste aller Qualitätsmeldungen finden Sie hier:

⇨ Anwendungsbericht ***EasyOne** Connect Message Numbers*
Weiterführende Applikationsberichte 5

5.7.2. Liste der Qualitätsgrade für Tests

Die Qualitätsgrade erleichtern Ihnen als dem Systembediener die Beurteilung der Testqualität.

Qualitätsgrade für FVC- und FEV1-Parameter gemäß Standard 2019

Anstatt einen Grad für die gesamte Testsitzung zu vergeben, werden der FVC- und der FEV1-Parameter getrennt nach den Regeln eingestuft, die in der unten stehenden Tabelle aufgeführt sind. FVC und FEV1 aus einer Testsitzung können unterschiedliche Qualitätsgrade haben.

Bewertung	Kriterien	Zuverlässigkeit der Ergebnisse
A	Mindestens 3 akzeptable Werte UND die Differenz der 2 größten Werte ist kleiner oder gleich 150 ml (für Alter bis zu 6 Jahren: 100 ml oder 10 % der Werte, wobei der jeweils höhere Wert verwendet wird)	Zuverlässiges Ergebnis
B	2 akzeptable Werte UND die Differenz der 2 größten Werte ist kleiner oder gleich 150 ml (für Alter bis zu 6 Jahren: 100 ml oder 10 % der Werte, wobei der jeweils höhere Wert verwendet wird)	Zuverlässiges Ergebnis
C	Mindestens 2 akzeptable Werte UND die Differenz der 2 größten Werte ist kleiner oder gleich 200 ml (für Alter bis zu 6 Jahren: 150 ml oder 10 % der Werte, wobei der jeweils höhere Wert verwendet wird)	Zuverlässiges Ergebnis
D	Mindestens 2 akzeptable Werte UND die Differenz der 2 größten Werte ist kleiner oder gleich 250 ml (für Alter bis zu 6 Jahren: 200 ml oder 10 % der Werte, wobei der jeweils höhere Wert verwendet wird)	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
E	1 akzeptabler Wert ODER mindestens 2 akzeptable Werte, aber Ergebnisse nach ‚D' nicht reproduzierbar.	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
U	0 akzeptable Werte UND mindestens 1 brauchbarer Wert	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	0 akzeptable Werte UND 0 brauchbare Werte	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Qualitätsgrade für FVC- und FVL-Test gemäß Standard 2005

Grad	Kriterien	Zuverlässigkeit der Ergebnisse
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter bis zu 6 Jahren: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV_1- und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml (80 ml, wenn FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 80 ml oder 8 % der FVC bzw. FEV_1, der jeweils höhere Wert wird verwendet)	Zuverlässiges Ergebnis
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter bis zu 6 Jahren: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV_1- und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml (100 ml, wenn FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 100 ml oder 10 % der FVC bzw. FEV_1, der jeweils höhere Wert wird verwendet)	Zuverlässiges Ergebnis
C	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV_1- und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 200 ml (150 ml, wenn FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 150 ml oder 15 % der FVC bzw. FEV_1, der jeweils höhere Wert wird verwendet)	Zuverlässiges Ergebnis
D (1)	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar nach Qualitätsmeldung: *Ergebnis nicht reproduzierbar*	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch Qualitätsmeldung: *Nur 1 akzeptabler Versuch*	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

Qualitätsgrade für den SVC-Test

Grad	Kriterien	Zuverlässigkeit der Ergebnisse
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten VC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml.	Zuverlässiges Ergebnis
B	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten VC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml.	Zuverlässiges Ergebnis
D (1)	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nach „B“ nicht reproduzierbar.	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch	Ergebnis kann klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

6. Atemmanöver für alle verfügbaren Tests

Der allgemeine Ablauf einer Spirometrie ist für alle Testarten gleich. Der Unterschied zwischen den Tests besteht in dem Manöver, das der Patient durchführen muss.
Spirometrie durchführen 34

6.1. FVC-Test

Die Messung der forcierten Vitalkapazität ist die am häufigsten angewendete Spirometrievariante. Während des Manövers muss der Patient maximal forciert ausatmen.

1 Der Patient atmet vollständig ein.

2 Der Patient nimmt die *Spirette* in den Mund und umschließt sie mit den Lippen.

- Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf die *Spirette* beißen oder in sie hineinspucken oder -husten.

3 Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.

4 Der Patient nimmt die *Spirette* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 34

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

6.2. FVL-Test

Beim FVL-Test (Fluss-Volumen-Schleife) folgt unmittelbar auf das Ausatemmanöver eine tiefe Einatmung.

Empfohlenes Zubehör

- ☐ Nasenklammer

Voraussetzung

- ☐ Es wurden die Umgebungsbedingungen für den Test, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und geographische Lage, eingegeben. Die Umgebungstemperatur muss auf 1 °C genau angegeben werden.

1. Der Patient atmet vollständig ein.
2. Der Patient nimmt die *Spirette* in den Mund und umschließt sie mit den Lippen.
   - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf die *Spirette* beißen oder in sie hineinspucken oder -husten.
3. Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.
4. Der Patient behält die *Spirette* im Mund und atmet kontinuierlich so lange ein, bis die Lungen wieder vollständig gefüllt sind.
5. Der Patient nimmt die *Spirette* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 34↗

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

6.3. MVV-Test

Bei der Bestimmung des Atemgrenzwertes (der maximalen willkürlichen Ventilation) atmet der Patient mehrmals so tief wie möglich ein und aus.

Empfohlenes Zubehör

- ☐ Nasenklammer

Voraussetzung

- ☐ Es wurden die Umgebungsbedingungen für den Test, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und geographische Lage, eingegeben. Die Umgebungstemperatur muss auf 1 °C genau angegeben werden.

1. Der Patient nimmt die *Spirette* in den Mund und umschließt sie mit den Lippen.
   - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf die *Spirette* beißen oder in sie hineinspucken oder -husten.
2. Der Patient atmet mehrmals vollständig und ununterbrochen für mindestens 12 Sekunden ein und aus.
3. Der Patient nimmt die *Spirette* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 34

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

6.4. SVC-Test

Bei der Messung der statischen (oder langsamen) Vitalkapazität werden die Vitalkapazität und die Lungenvolumina bestimmt. Für diesen Test muss der Patient keine besonderen Anstrengungen unternehmen.

Empfohlenes Zubehör

- ☐ Nasenklammer

Voraussetzung

- ☐ Es wurden die Umgebungsbedingungen für den Test, wie Temperatur, Luftfeuchtigkeit und geographische Lage, eingegeben. Die Umgebungstemperatur muss auf 1 °C genau angegeben werden.

1 Der Patient nimmt die *Spirette* in den Mund und umschließt sie mit den Lippen.
   - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf die *Spirette* beißen oder in sie hineinspucken oder -husten.

2 Der Patient atmet weiter ruhig aus und ein.
   - Gewöhnlich reichen drei bis fünf gleichmäßige oder mindestens zehn Atemzüge aus.
   - ✓ Die Meldung *Ruheatmung* wird angezeigt.

3 Sobald die Meldung *Manöver starten …* erscheint und das Tonsignal für die Ruheatmung zu hören ist, atmet der Patient maximal ein und aus.
   - Stattdessen kann der Patient auch zuerst maximal einatmen und dann maximal ausatmen.
   - Der Patient kann ganz ruhig und tief atmen, ohne zu forcieren.

4 Der Patient nimmt die *Spirette* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 34

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

7. Wartung

7.1. Hygiene und Reinigung

Vor jeder Messung an einem neuen Patienten und nach jeder Testsitzung muss das Spirometer gemäß den Anweisungen in diesem Kapitel gereinigt sowie gegebenenfalls desinfiziert werden.

⚠Warnung

Kreuzkontamination zwischen Patienten

Es können sich Kontaminanten eines infektiösen Patienten an der *Spirette* ablagern. Wenn Sie die *Spirette* wiederverwenden, können diese Kontaminanten des infektiösen Patienten an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Die *Spirette* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Die *Spirette* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

- Verwenden Sie für jeden Patienten eine neue *Spirette*.
- Immer nur die *Spirette* des Herstellers verwenden.

Anaphylaktische Reaktion

Der Kontakt mit Reinigungs- oder Desinfektionsmittelrückständen (über die Haut oder das Einatmen von Dämpfen) kann eine anaphylaktische Reaktion auslösen.

- Daher dürfen nach der Reinigung und Desinfektion keine Flüssigkeitsreste am Gerät verbleiben. Wischen Sie das Spirometer ausschließlich mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch ab und wischen Sie es nach der Reinigung mit einem trockenen Tuch trocken.

Brandgefahr und Fehldiagnose

Dringt Flüssigkeit in das Gerät ein, kann dies die Komponenten beschädigen und zu Fehlfunktionen führen.

- Reinigen Sie das Spirometer ausschließlich mit einem feuchten (nicht nassen) Tuch, damit keinesfalls Flüssigkeit bzw. Reinigungs- oder Desinfektionslösungen in das Gerät eindringen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

⚠Vorsicht

Fehldiagnose oder Bronchokonstriktion

Die Beschriftung kann beschädigt und unleserlich werden, wenn für die Reinigung oder Desinfektion des Spirometers zu aggressive Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen verwendet werden, die nicht den Vorgaben entsprechen. Wenn die Beschriftung am Gerät nicht mehr lesbar ist, kann der Benutzer nicht auf einen Produktrückruf reagieren oder den Hersteller kontaktieren. Dies kann zu einer verzögerten oder fehlerhaften Diagnose führen. Im Fall einer Fehldiagnose könnte der Patient eine Bronchokonstriktion erleiden.

- Verwenden Sie nur die nachstehend angegebenen Reinigungs- bzw. Desinfektionslösungen.

Handhabung der Mundstücke und Filter

Beim Umgang mit dem Mundstück (z. B. *Spirette*) und, sofern zutreffend, dem ***EasyOne** Filter SP*, müssen Sie darauf achten, dass das nächste Arbeitsmaterial (*Spirette*, ***EasyOne** Filter SP* oder ***Easy on-PC***) keinesfalls durch das vorherige kontaminiert wird. *Spirette* sowie ***EasyOne** Filter SP* sind hygienisch verpackt und dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Für jeden neuen Patienten muss eine neue *Spirette* bzw. ein neuer ***EasyOne** Filter SP* verwendet werden.

Handhabung des Spirometers

Das Spirometer muss grundsätzlich vor jedem Test mit einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Das Spirometer muss zudem gereinigt und desinfiziert werden, wenn es sichtbare Verschmutzungen aufweist. Für die Reinigung bzw. Desinfektion des Spirometers ist keine Demontage, kein erneuter Zusammenbau und kein spezielles Zubehör erforderlich.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

7.1.1. Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen

Hinweis

Erlöschen des Gewährleistungsanspruchs

ndd ist nicht für möglicherweise irreparable Schäden verantwortlich, die aus der Nutzung nicht freigegebener Reinigungs- oder Desinfektionsmittel resultieren. Bitte beachten Sie, dass die Gewährleistung für das Produkt erlischt, wenn unzulässige Reinigungs- oder Desinfektionslösungen verwendet werden.

- Um Ihre Gewährleistungsansprüche aufrechtzuerhalten, müssen Sie die *ndd*-Richtlinien für Reinigungs- und Desinfektionsmittel unbedingt einhalten.

Empfohlene Reinigungs- und Desinfektionslösungen

- Desinfektionsmittel auf Alkoholbasis
- Desinfektionsmittel auf Wasserstoffperoxid-/H_2O_2-Basis
- Desinfektionsmittel auf Basis quartärer Ammoniumverbindungen
- Desinfektionsmittel auf Chlorbasis

Wenn Sie unsicher sind, welche Reinigungs- oder Desinfektionslösungen Sie verwenden können, können Sie diese Liste bei Ihrer örtlichen Apotheke vorlegen oder den Kundendienst von *ndd* fragen.

7.1.2. Reinigung und Desinfektion

Voraussetzungen:

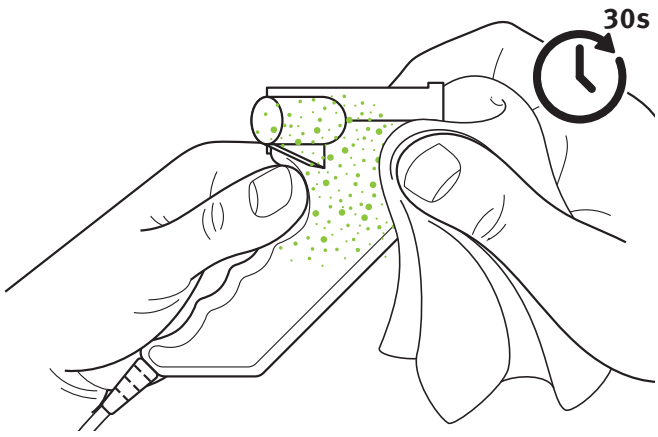
- ☐ Sie haben das Mundstück (z. B. *Spirette*) entfernt.
- ☐ Die Anweisungen für das Reinigungs- bzw. Desinfektionsmittel, z. B. zum Eigenschutz, sind bekannt und werden befolgt. Sie haben Ihre Hände desinfiziert und, sofern erforderlich, gründlich gewaschen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Reinigung und Desinfektion des Spirometers

1 Wischen Sie das Spirometer wie beschrieben mit dem Reinigungs-/Desinfektionstuch ab, um es gründlich zu reinigen bzw. zu desinfizieren.

- Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen 58
- Üben Sie hierbei leichten Druck aus.
- Wischen Sie alle Außenflächen des Geräts mindestens 30 Sekunden ab (oder entsprechend länger, falls dies durch den Hersteller des Tuchs vorgeschrieben ist).



- Reinigen bzw. desinfizieren Sie nicht das Innere des Geräts (*Spirette*-Halter). Die *Spirette* verhindert Kreuzkontaminationen zwischen Patienten, da keine Luft aus dem Mundstück, das in das Spirometer eingesetzt ist, austreten kann. Weitere Informationen erhalten Sie beim *ndd*-Kundendienst.



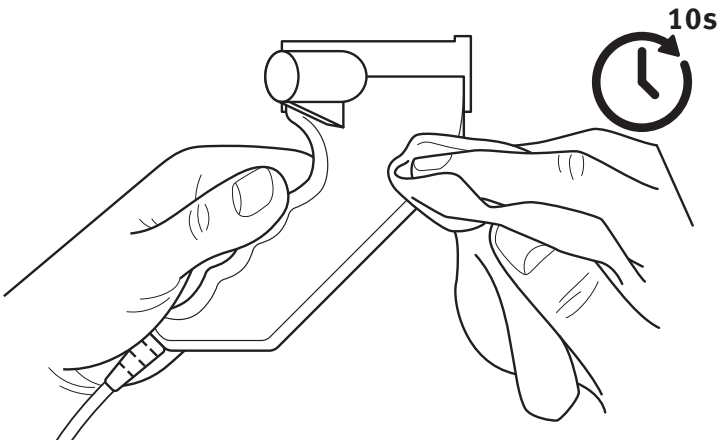
2 Entsorgen Sie die benutzten Tücher.

3 **Wiederholen Sie Schritt 1** mit einem **neuen**, frischen Tuch, um das Spirometer sachgemäß zu reinigen und zu desinfizieren.

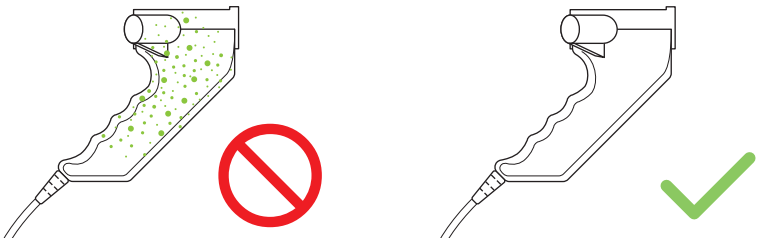
- Spülen Sie das Spirometer niemals unter fließendem Wasser ab.



4 Trocknen Sie alle Oberflächen des Geräts für mindestens 10 Sekunden mit einem weichen, fusselfreien Tuch.



5 Führen Sie nach Reinigung und Desinfektion eine Sichtprüfung des Geräts durch. Wiederholen Sie den Reinigungsvorgang, falls noch Verschmutzungen vorhanden sind.



7.2. Cybersicherheit

Sie müssen die in diesem Kapitel erläuterten Richtlinien zur Wahrung der Cybersicherheit einhalten.

⚠Vorsicht

Gesundheitsgefährdung

Der Verlust oder die Manipulation von klinischen Daten kann zu einer falschen medizinischen Behandlung infolge von falschen oder fehlenden Testergebnissen führen. Befolgen Sie die beschriebenen bewährten Cybersicherheitsvorkehrungen, um den Verlust von Daten und eine Manipulation klinischer Daten zu vermeiden.

- Passwortrichtlinie
- Updates von *ndd*-Cybersicherheitspatches
- Datenbanksicherung
- Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß
- Maßnahmen bei Diebstahl oder Abhandenkommen des Geräts
- Verpflichtung des Benutzers, ein Antivirenprogramm auf dem PC, auf dem ***EasyOne** Connect* ausgeführt wird, zu installieren und aktuell zu halten
- Wenden Sie sich bei Unklarheiten an den *ndd*-Kundendienst.

***EasyOne** Connect* kann auf jedem normalen *Windows*-PC installiert werden. Die Betreibereinrichtung ist dafür verantwortlich, eine Antivirus-Software und eine Firewall auf dem PC zu installieren, regelmäßig wichtige *Windows*-Updates zu installieren und den PC auch anderweitig in einem sicheren Zustand zu halten. ***EasyOne** Connect* wird nicht mit Administratorrechten für *Windows* ausgeführt.

***EasyOne** Connect* kann für unterschiedliche Zwecke an ein Netzwerk angebunden werden, läuft aber auch als eigenständiges Programm ohne Netzwerkzugriff. Die dateibasierte Datenbank ist verschlüsselt. Alternativ kann ***EasyOne** Connect* auch mit einer SQL-Server-Datenbank verbunden werden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

7.3. Passwortrichtlinien und Gültigkeitsdauer von Passwörtern

Sie können einen Benutzernamen in Verbindung mit einem Passwort verwenden, um den Zugriff auf ***EasyOne** Connect* zu regulieren. Es ist Sache der Betreiberorganisation, geeignete Passwortrichtlinien einzurichten (z. B. die Stärke des Passworts und seine Gültigkeitsdauer).

***EasyOne** Connect* enthält Funktionen zum Festlegen von Vorgaben zur Stärke und Gültigkeitsdauer von Passwörtern. Wenn die Benutzerverwaltung deaktiviert ist, wird ein Standard-Passwort verwenden, um den Zugang zu bestimmten Funktionen einzuschränken. Um die Sicherheitsrichtlinien zu erfüllen, empfiehlt der Hersteller, die Benutzerverwaltung zu aktivieren.

Bitte halten Sie sich an die folgenden allgemeinen Empfehlungen zur Passwortstärke, falls in Ihrer Einrichtung keine spezielle Richtlinie gilt:

- Verwenden Sie Passwörter mit einer Länge von mindestens 8 Zeichen.
- Verwenden Sie für Passwörter sowohl Groß- als auch Kleinbuchstaben sowie Ziffern und Sonderzeichen.
- Erstellen Sie Passwörter möglichst nach dem Zufallsprinzip.

Bitte halten Sie sich an die folgende allgemeine Empfehlung zur Gültigkeitsdauer von Passwörtern, falls in Ihrer Einrichtung keine spezielle Richtlinie gilt:

- Passwörter sollten alle 90 Tage geändert werden.

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70

7.4. Regelmäßige Software-Updates und -Patches

Führen Sie aus Sicherheitsgründen regelmäßig Software-Updates durch. Antivirus-Updates sollten häufig (wöchentlich) durchgeführt werden.

Wenden Sie sich an den *ndd*-Vertriebspartner, um regelmäßig über Software-Updates benachrichtigt zu werden, oder informieren Sie sich auf der Website von *ndd* über verfügbare Updates.

⇨ Die Software ***EasyOne** Connect auf dem PC installieren und aktualisieren 23*
Adressen 6

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

7.5. Datensicherungen

Der Hersteller empfiehlt, die Datenbank regelmäßig manuell auf einem anderen Speichergerät zu sichern und diese zusätzliche Datensicherung an einem anderen Ort aufzubewahren.

Zur Sicherung der Datenbank führen Sie folgende Schritte durch:

1) Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Speicher
2) Wählen Sie Sichern
3) Wählen Sie den gewünschten Speicherort für die Sicherung der Datenbank.

Zur Wiederherstellung einer Datenbank können Sie die Option Wählen benutzen, um die aktuelle Datenbank mit der gesicherten Datenbank zu ersetzen, oder die Option Import wählen, um die aktuelle Datenbank mit der gesicherten Datenbank zu verschmelzen.

⇨ Datenbank 72

7.6. Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß

Reagieren Sie folgendermaßen, wenn in Ihrer Einrichtung ein Sicherheitsverstoß festgestellt wurde:

1 Trennen Sie den PC, auf dem ***EasyOne** Connect* installiert ist, sofort vom Netzwerk.
   - Nachdem Sie ***EasyOne** Connect* vom Netzwerk getrennt haben, können Sie nicht mehr auf einen SQL-Server zugreifen. Sie können jedoch vorübergehend mit einer auf dem PC lokal gespeicherten, dateibasierten Datenbank arbeiten.

2 Halten Sie sich an alle weiteren Verfahrensregeln, die von der IT-Abteilung Ihrer Einrichtung für den Fall eines Sicherheitsverstoßes festgelegt wurden.

3 Wenn Sie nicht genau wissen, ob das ***Easy on**-PC* in Mitleidenschaft gezogen wurde, wenden Sie sich bitte an den *ndd*-Kundendienst.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

7.7. Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen des PCs

Gehen Sie bitte folgendermaßen vor, wenn der PC, auf dem ***EasyOne** Connect* installiert ist, abhandengekommen ist oder gestohlen wurde:

Voraussetzung

☐ Wir empfehlen nachdrücklich, die Benutzerverwaltung zu aktivieren, um unbefugte Personen daran zu hindern, auf die in ***EasyOne** Connect* gespeicherten Daten zuzugreifen.
Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70

1 Melden Sie den Verlust oder Diebstahl des PCs, auf dem ***EasyOne** Connect* installiert ist, unverzüglich dem *ndd*-Kundendienst.

✓ Der *ndd*-Kundendienst sorgt dafür, dass die ***EasyOne** Connect*-Installation auf dem PC von *ndd*-Mitarbeitern nicht unabsichtlich für andere Personen als Sie selbst freigegeben wird.

⇨ Adressen 6

7.8. Sichere Verwendung – allgemeine Richtlinien

Der Hersteller empfiehlt dringend, diese Richtlinien durchgängig zu befolgen, insbesondere um die HIPAA-Anforderungen (*Health Insurance Portability and Accountability Act*) zu erfüllen.
***EasyOne** Connect* unterstützt strikte Regeln zur Passwort-Erstellung, um den Anforderungen an die Cybersicherheit gerecht zu werden. Die Regeln sind in Schritt 1 dargelegt.

1 Aktivieren Sie die Benutzerverwaltung, falls sich unbefugte Personen physischen Zugang zum ***EasyOne** Connect*-System verschaffen könnten. So aktivieren Sie die Benutzerverwaltung:

a) Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung.
b) Geben Sie das Standardpasswort *8005* ein und wählen Sie Anmelden.
c) Wählen Sie Hinzu, um einen Benutzer hinzuzufügen.
d) Füllen Sie die Felder Benutzer-ID, Passwort und Passwort wiederholen aus.
e) Füllen Sie gegebenenfalls auch die anderen Felder aus.
f) Wählen Sie OK.
g) Aktivieren Sie das Kontrollkästchen Benutzerverwaltung.
h) Wählen Sie Speichern.

✓ Die Benutzerverwaltung ist aktiviert. Benutzer müssen sich jetzt anmelden, um ***EasyOne** Connect* verwenden zu können.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

2 Aktivieren Sie die automatische Abmeldung, um einen unbefugten Zugriff zu unterbinden, solange das ***EasyOne** Connect*-System unbeaufsichtigt ist. So aktivieren Sie die automatische Abmeldung:

   a) Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung.

   b) Aktivieren Sie das Kontrollkästchen Bildschirmsperre nach.

   c) Geben Sie in das Feld min die Zeitspanne der Inaktivität ein, nach der die automatische Abmeldung aktiviert werden soll.

   d) Wählen Sie Speichern.

   ✓ Wenn die von Ihnen eingestellte Zeitspanne der Inaktivität verstrichen ist, wird das ***EasyOne** Connect*-System gesperrt, und der Benutzer muss sich erneut anmelden.

3 Verwenden Sie die Übertragung von Dateien (pdf, HL7, XML usw.) über das Netzwerk nur in vertrauenswürdigen und abgesicherten Netzwerkumgebungen.

4 Bei Verwendung einer SQL-Server-Datenbank ist es Sache der Betreiberorganisation, geeignete Maßnahmen zum Schutz des SQL-Servers und des Kommunikationskanals umzusetzen.

   - SQL-Server stellen grundsätzlich Funktionen für verschlüsselte SSL-Verbindungen bereit.
   - Wir als Hersteller übernehmen jedoch keine Verantwortung für die Cybersicherheit des Kommunikationskanals oder der Datenspeicherung auf dem SQL-Server. Der SQL-Server ist als Fremdanbieter-Produkt zu betrachten und ist nicht Bestandteil von ***EasyOne** Connect*.

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

8. Mit Patientendaten und Reports arbeiten

⚠Vorsicht

Fehldiagnose

Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können daher fehlerhafte Testergebnisse entstehen.

- Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein.
- Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.

8.1. Mit Patientendaten und Reports in ***EasyOne*** *Connect* arbeiten

8.1.1. Patienten in die Datenbank aufnehmen

1 Wählen Sie in ***EasyOne*** *Connect* Patienten.

2 Wählen Sie Neu.

3 Füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Sternchen (*) gekennzeichnet sind.

   Die Aufnahme weiterer Patientendaten kann nur abgeschlossen werden, wenn diese Pflichtfelder ausgefüllt sind.

4 Bei Bedarf können Sie auch die optionalen Felder ausfüllen.

5 Wählen Sie OK.

8.1.2. Patientendaten bearbeiten

1 Wählen Sie einen Patienten.

2 Wählen Sie einen Eintrag aus der Liste.

3 Bearbeiten Sie den Eintrag und wählen Sie ggf. OK.

   Diese Änderungen gelten nur für zukünftige Sitzungen.

4 Wählen Sie OK.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

8.1.3. Patientendaten und Ergebnisse neu berechnen

***EasyOne** Connect* kann Parameter neu berechnen, wenn eine andere Sollwertpublikation und aktualisierte Patientendaten gewählt werden.

■ Option 1

1 Wählen Sie einen Patienten.

2 Wählen Sie Vorhandene Tests aktualisieren.

3 Wählen Sie den Test aus, den Sie aktualisieren möchten.

4 Wählen Sie Aktualisieren.

- Ein Fenster wird angezeigt. Wählen Sie aus, ob alle Tests zu dem ausgewählten Patienten aktualisiert werden sollen. Wählen Sie ansonsten die einzelnen Tests aus, die Sie aktualisieren möchten.

5 Geben Sie Ihr Passwort ein, um die Neuberechnung zu starten.

■ Option 2

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Sollwert.

2 Ändern Sie die Sollwerte.

3 Wählen Sie Tests aktualisieren.

4 Geben Sie Ihr Passwort ein, um die Neuberechnung zu starten.

- Die Tests, die aktualisiert werden, werden in einem Popup-Fenster angezeigt.

5 Wählen Sie OK.

8.1.4. Patienten aus der Datenbank löschen

1 Wählen Sie einen Patienten.

2 Wählen Sie Löschen.

3 Geben Sie Ihr Passwort ein, um den Löschvorgang zu starten.

- ✓ Die Daten und alle Tests des ausgewählten Patienten werden gelöscht.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

8.1.5. Zwei Datensätze eines Patienten zusammenführen

Sie können zwei Datensätze zu ein und demselben Patienten, die z. B. mit verschiedenen Tests erstellt wurden oder die unterschiedliche Schreibweisen des Namens aufweisen, zusammenführen.

Voraussetzung

☐ Das Geburtsdatum muss bei beiden Datensätzen identisch sein.

1 Wählen Sie Patienten.

2 Wählen Sie einen der beiden Datensätze aus.

3 Verschieben Sie diesen Datensatz per Drag&Drop wie folgt zum zweiten Datensatz:

a) Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den ersten Datensatz und halten Sie die Maustaste gedrückt.

b) Ziehen Sie den Datensatz über den Bildschirm auf den zweiten Datensatz.

c) Sobald der erste Datensatz den zweiten überlagert, lassen Sie die Maustaste los.

✓ Enthalten die beiden Datensätze das gleiche Geburtsdatum, öffnet sich ein Bestätigungsfenster.

✓ Enthalten die beiden Datensätze unterschiedliche Geburtsdaten, wird eine Warnung eingeblendet. In diesem Fall können die beiden Datensätze nicht zusammengeführt werden.

4 Beenden Sie den Vorgang, indem Sie die Meldung bestätigen.

8.1.6. Trenddarstellung

Die Trenddarstellung gibt die Veränderungen der einzelnen Parameter grafisch wieder. Dieses Format ermöglicht einen raschen visuellen Vergleich der Messungen im Zeitverlauf.

Wählen Sie in der Anzeige der Historie (Patienten > Patient wählen > Historie) Trend. Die Trenddarstellung umfasst zwei Kurven: eine Kurve der Absolutwerte und eine zweite Kurve, die wiedergibt, wie viel Prozent des Sollwertes erreicht wurde.

Im unteren Bereich der Trenddarstellung können Sie vier Parameter auswählen, die gleichzeitig angezeigt werden sollen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

8.1.7. Tests nachträglich bewerten

Sie haben die Möglichkeit, die Bewertung und Rangfolge der Versuche nachträglich zu ändern. Das heißt, Sie können Versuche, die vom System als akzeptabel bewertet wurden, als nicht akzeptabel einstufen und umgekehrt. Außerdem können Sie die Rangfolge der Versuche ändern (Rang 1, 2, 3 usw.).

1 Wählen Sie in der Parametertabelle einer beliebigen Ergebnisanzeige die Schaltfläche Versuchsrang für den betreffenden Versuch.

   ✓ Es wird ein Overlay-Fenster eingeblendet.

2 Um den gewählten Versuch als akzeptabel oder nicht akzeptabel einzustufen, aktivieren oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen Akzeptiert.

   ✓ Wenn die Benutzerverwaltung nicht aktiv ist, öffnet sich ein Anmeldefenster.

   ✓ Wenn die Benutzerverwaltung aktiv ist, öffnet sich ein Kommentarfenster. Fahren Sie in diesem Fall mit Schritt 4 fort.

3 Wenn das Anmeldefenster eingeblendet wird, geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

   ✓ Der gewählte Versuch ist entsprechend Ihrer Eingabe als akzeptabel oder nicht akzeptabel gekennzeichnet.

4 Um die Rangfolge zu ändern, tauschen Sie mit < Ist X bzw. Ist X > die Position der Versuche.

5 Um das Overlay-Fenster zu schließen, wählen Sie ×.

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9. Konfiguration der *EasyOne Connect*

Die Konfigurationseinstellungen wirken sich auf die Sollwerte sowie die Systeminterpretation und somit auf die angezeigten Ergebnisse aus.

9.1. Konfigurationsänderungen speichern und verwerfen

Konfigurationseinstellungen können Sie auf verschiedenen Registerkarten und untergeordneten Registerkarten ändern. Nach einer Änderung müssen Sie die Schaltfläche OK wählen, die Sie auf allen Bildschirmen sehen.

Um Änderungen an der Konfiguration zu verwerfen, wählen Sie die Schaltfläche Abbrechen. Die vorherige Konfiguration bleibt dann erhalten.

9.2. Benutzerverwaltung und Standardpasswort

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung.

Nicht aktivierte Benutzerverwaltung

Bei nicht aktivierter Benutzerverwaltung sind alle Menüs und Einstellungen mit Ausnahme von wichtigen Änderungen zugänglich (zum Löschen von Patientendaten ist beispielsweise eine Authentifizierung erforderlich).

Benutzername und Passwort lauten in der Grundeinstellung: *admin / 8005*

Aktivierte Benutzerverwaltung

Bei aktivierter Benutzerverwaltung müssen Sie sich anmelden. Benutzerkonten können mit einem Passwort geschützt werden.

Sicherheitsrichtlinien wie die Stärke und maximale Gültigkeitsdauer von Passwörtern müssen von der Betreibereinrichtung (Krankenhaus, Praxis usw.) verwaltet werden. Um solche Sicherheitsrichtlinien zu erfüllen, empfiehlt der Hersteller, die Benutzerverwaltung zu aktivieren.

Besteht für Benutzerkonten ein Passwortschutz, so werden die Benutzer gebeten, einmalig zum Anmelden ihr Passwort einzugeben. Für wichtige Änderungen, z. B. für das Löschen von Patientendaten, muss das Passwort nicht erneut eingegeben werden. Im Logbuch wird jedoch der jeweilige Benutzer protokolliert. Aus diesem Grund lässt sich stets feststellen, welcher Benutzer wichtige Änderungen vorgenommen hat.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Benutzergruppen

Es gibt zwei Benutzergruppen: *Administrator* und *Techniker*. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* haben vollen Zugriff auf sämtliche Menüs und Funktionen von ***EasyOne Connect*** und haben uneingeschränkte Rechte. Benutzer aus der Gruppe der *Techniker* haben eingeschränkten Zugriff und nur bestimmte Rechte.

Es muss immer mindestens ein Benutzer ein *Administrator* sein. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* können die Benutzerverwaltung und die PCS-Funktionen konfigurieren.

⇨ Konnektivität und Datenaustausch 33

9.3. Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung.

2 Geben Sie die Standardwerte für den Benutzernamen und das Passwort ein und wählen Sie Anmelden.

   Benutzername und Passwort lauten in der Grundeinstellung: *admin* / *8005*

3 Zum Aktivieren der Benutzerverwaltung wählen Sie das Kontrollkästchen Benutzerverwaltung.

4 Einen Benutzer fügen Sie folgendermaßen hinzu:

   a) Wählen Sie Hinzu.
   b) Geben Sie eine Benutzer-ID ein.
   c) Geben Sie bei Bedarf weitere Daten ein.
   d) Wählen Sie OK.

5 Die Daten zu einem Benutzer bearbeiten Sie folgendermaßen:

   a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer aus.
   b) Bearbeiten Sie die Daten nach Bedarf.
   c) Wählen Sie OK.

6 Einen Benutzer löschen Sie folgendermaßen:

   a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer aus.
   b) Wählen Sie Löschen.
   c) Bestätigen Sie die daraufhin angezeigte Meldung.

7 Um die Änderungen zu speichern, wählen Sie OK.

8 Um die Änderungen zu verwerfen, wählen Sie Abbrechen.

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 70

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.4. Beschreibung der allgemeinen Einstellungen für ***EasyOne** Connect*

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines.

9.4.1. Kopfzeile

Sie können festlegen, was als Kopfzeile im Hauptmenü und auf den ausgedruckten Reports erscheinen soll, z. B. der Name und das Logo Ihrer Klinik oder Praxis.

Als Grafik sind alle gängigen Dateitypen zulässig, z. B. *.bmp oder *.jpg, mit einer Auflösung von bis zu 260×80 Pixel. Um eine Grafik auszuwählen, wählen Sie Durchsuchen. Um eine Grafik zu entfernen, wählen Sie Entfernen.

9.4.2. Datenbank

Element	Beschreibung
Feld	Zum Anzeigen des Pfads und des Namens der aktuell verwendeten Datenbankdatei.
Schaltfläche 'Neu'	Zum Erstellen einer neuen, leeren Datenbank – Sie müssen zwischen einer lokalen, dateibasierten Datenbank und einer Datenbank auf einem SQL-Server unterscheiden.
Schaltfläche 'Wählen'	In einem neuen Fenster zum Auswählen einer anderen Datenbankdatei oder zum Verbinden von ***EasyOne** Connect* als Datenbank-Client mit einem Datenbank-Server. SQL-Datenbank-Server werden unterstützt.
Schaltfläche 'Import'	Zum Importieren einer zweiten Datenbankdatei in die aktuell verwendete Datenbank – dabei werden beide Datenbanken zusammengeführt. Identische Einträge in beiden Datenbänken werden nur einmal gespeichert.
Schaltfläche 'Sichern'	Zum Speichern einer Kopie der aktuell verwendeten Datenbank.
Schaltfläche 'Konfiguration einlesen'	Zum Einlesen einer Konfigurationsdatei – eine Konfigurationsdatei kann Einstellungen enthalten, z. B. für Sollwerte, für die Kopfzeilen von Reports oder für die Benutzerverwaltung.
	Beachten Sie, dass beim Einlesen einer Konfiguration die aktuellen Konfigurationseinstellungen überschrieben werden!
Datenbank-Passwort ändern	Das Passwort für die Datenbank kann geändert werden. Sobald das Passwort geändert wurde, kann der Hersteller das Passwort nicht mehr wiederherstellen.
	Sorgen Sie dafür, dass dieses Passwort nicht vergessen wird. Ansonsten können Sie nicht mehr auf die Daten zugreifen.

🗔 Datenbank konfigurieren

⇨ Konnektivität und Datenaustausch 33

⇨ Anwendungsbericht *EasyConnect Database Connection*
Weiterführende Applikationsberichte 5

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.4.3. Systemeinstellungen

Element	Beschreibung
Optionen für die Längeneinheit	Zum Auswählen von metrischen oder britischen Einheiten.
Optionen für die Temperatureinheit	Zum Auswählen von metrischen oder britischen Einheiten.
Optionen für die Gewichtseinheit	Zum Auswählen von metrischen oder britischen Einheiten.
Optionen für die Hb-Einheit	Für Hämoglobin, zum Auswählen zwischen der SI-Einheit und der herkömmlich verwendeten Einheit.
Optionen für die Druckeinheit	Zum Auswählen zwischen den möglichen Einheiten.
Optionen für die Sprache	Zum Auswählen der Sprache unabhängig von der Sprache der Microsoft Windows-Installation.
Kontrollkästchen 'Alle Test-/Geräteeinstellungen anzeigen'	Zum Anzeigen von Einstellungen für ***EasyOne** Connect*.
Optionen für die Patientendaten	Zum Auswählen der verschiedenen Eingabeformate für das Alter des Patienten.

☐ Systemeinstellungen

Die Standardkonfiguration auf dieser Registerkarte hängt von der in *Microsoft Windows* gewählten Sprache und Ländereinstellung ab.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.5. Testkonfigurationen

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Test.

9.5.1. Allgemeines

Auswahl 'Bester Wert'

Wenn Sie die Option Bester Wert wählen, werden zur Beurteilung der Testqualität und für die Interpretation die besten Einzelwerte aus den verschiedenen Versuchen herangezogen. Die Liste enthält z. B. den größten FVC (oder FEV_6) und den größten FEV_1 aller akzeptablen Tests (es sei denn, alle Tests waren inakzeptabel). Die anderen Parameter werden aus dem besten Versuch übernommen (ebenfalls definiert durch die größte Summe aus FEV_1 und FVC).

Wenn der Spirometrie-Standard 2019 gewählt wird, ist die Auswahl 'Bester Wert' für die forcierte Spirometrie (FVC und FVL) festgelegt und kann nicht geändert werden.

Auswahl 'Bester Versuch'

Wenn Sie die Option Bester Versuch wählen, wird zur Beurteilung der Testqualität und für die Interpretation der beste Versuch komplett herangezogen. Gemäß den Empfehlungen der ATS und ERS wird der Versuch mit der größten Summe aus FVC und FEV_1 gewählt.

Wenn der Spirometrie-Standard 2019 gewählt wird, ist die Auswahl 'Bester Versuch' festgelegt.

Wenn der Spirometrie-Standard 2005 gewählt wird, können Sie zwischen den beiden Optionen Auswahl 'Bester Wert' und Auswahl 'Bester Versuch' wählen.

Kurven-Überlagerung

Wählen Sie durch Aktivieren des entsprechenden Kontrollkästchens aus, welche Versuche in der Fluss-Volumen-Kurve und in der Volumen-Zeit-Kurve in den Darstellungen der Testergebnisse angezeigt werden sollen.

Als Standardeinstellung sind + Bester aus Testreihe und + Bester Pre gewählt.

Testprozedur

Wenn Sie das Kontrollkästchen Manueller Test-Stop deaktivieren, ist der automatische Test-Stop aktiviert.

Als Standardeinstellung ist Manueller Test-Stop gewählt.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Allgemeines

Um in den Darstellungen der Testergebnisse einen Vergleich zwischen dem besten Versuch bzw. besten Wert und den Sollwerten auch als Prozentwerte des Post-Tests anzuzeigen, wählen Sie %Soll-Kolonne für Post-Tests zeigen.

Um die Sollwerte in Prozent für Quotienten-Parameter anzuzeigen (z. B. %Pred FEV1/FVC), wählen Sie %Sollwerte für Quotienten-Parameter zeigen.

Um Quotienten-Parameter (z. B. FEV_1/FVC) als Prozentwert (z. B. 78 %) und nicht als Dezimalwert (z. B. 0,78) anzuzeigen, wählen Sie Zeige Quotienten-Parameter in %.

In der Standardeinstellung sind beide Kontrollkästchen deaktiviert.

Um die maximale Anzahl Versuche für die forcierte und langsame Spirometrie festzulegen, geben Sie einen Wert zwischen 1 und 99 im Textfeld Maximale Anzahl Versuche (1...99): ein. Spirometrie. Die Standardeinstellung ist 99. Die Textfelder DLCO und MBW sind für die PC-Software ***EasyOne** Connect* nicht von Belang und beziehen sich ausschließlich auf die Firmware des EasyOne Pro/LAB-Systems. Eine Änderung der Werte für DLCO und MBW hat keine Auswirkungen auf die PC-Software ***EasyOne** Connect*.

Wählen Sie die Spalte Z-Score und/oder die Spalte mit den Sollwerten, um den Z-Score und/oder die Sollwerte anzuzeigen.

9.5.2. Sollwert

Sollwert-Einstellung

Die Sollwerte beruhen auf den aktuellen wissenschaftlichen Publikationen. Daher unterliegen die Sollwerte Änderungen. Im Fall von Änderungen erhalten Sie die Aktualisierung im Rahmen eines Software-Updates.

Aktualisierte Informationen werden als Applikationsbericht auf der Website von *ndd* veröffentlicht.

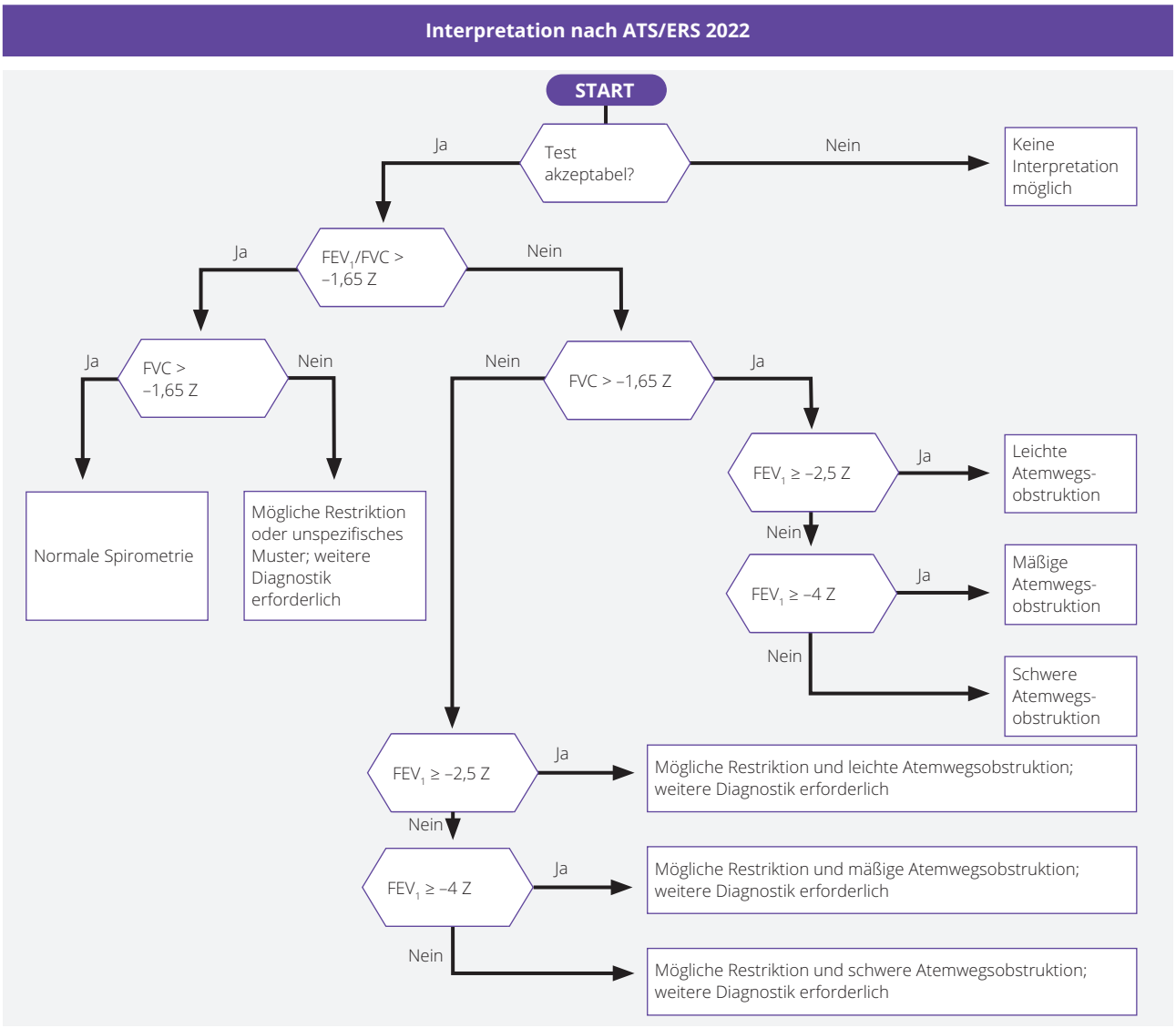
Anwendungsbericht *Reference Predicted Normal Values*:
Weiterführende Applikationsberichte 5
Liste der Literaturnachweise 98

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Systeminterpretation

Wählen Sie eine der Interpretationsoptionen ATS-/ERS-Empfehlungen (2022), GOLD/Hardie, NLHEP oder NICE, oder deaktivieren Sie die automatische Interpretation.

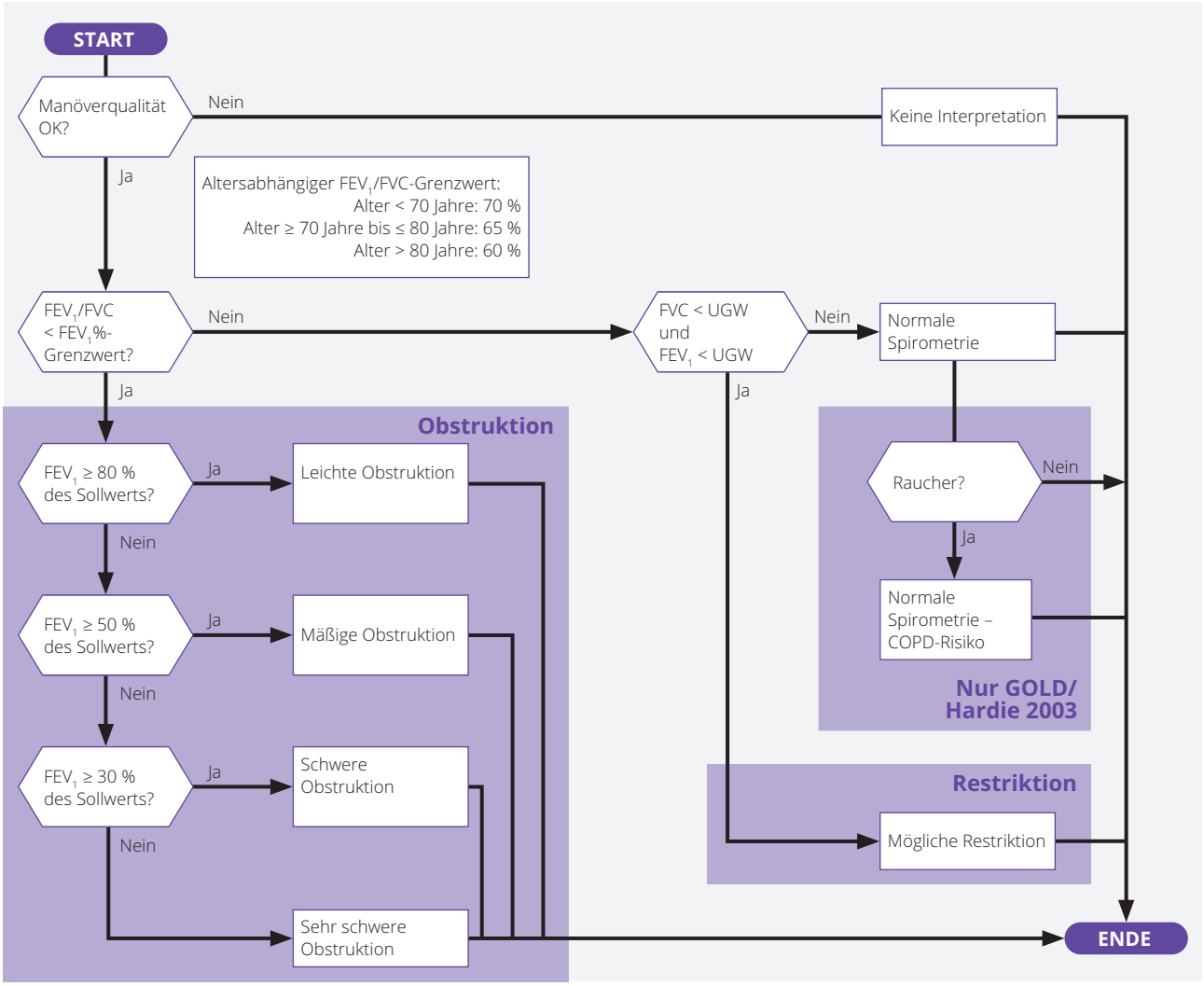
Als Standardeinstellung ist GOLD/Hardie ausgewählt.



☐ ATS-/ERS-Interpretationsalgorithmus 2022

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die Interpretation für ATS/ERS 2022 gemäß technischem Standard von ATS/ERS [18] zu Interpretationsstrategien bei routinemäßigen Lungenfunktionstests erfolgt.

GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus 2003 und 2008

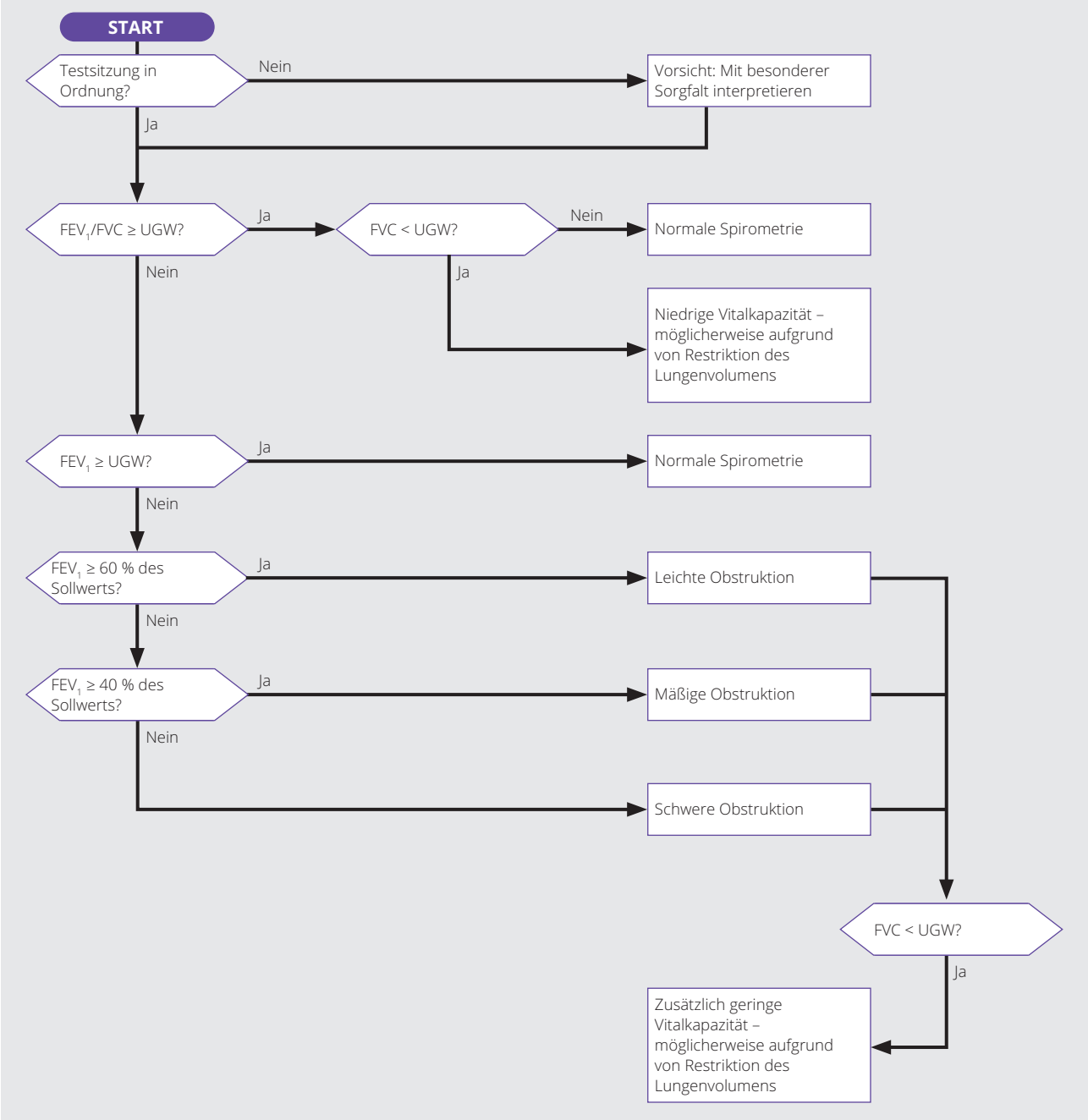


GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die Interpretation nach GOLD/Hardie 2003 und GOLD/Hardie 2008 erstellt wird (Quelle: GOLD (2003) [11] und Hardie (2002) [12]).

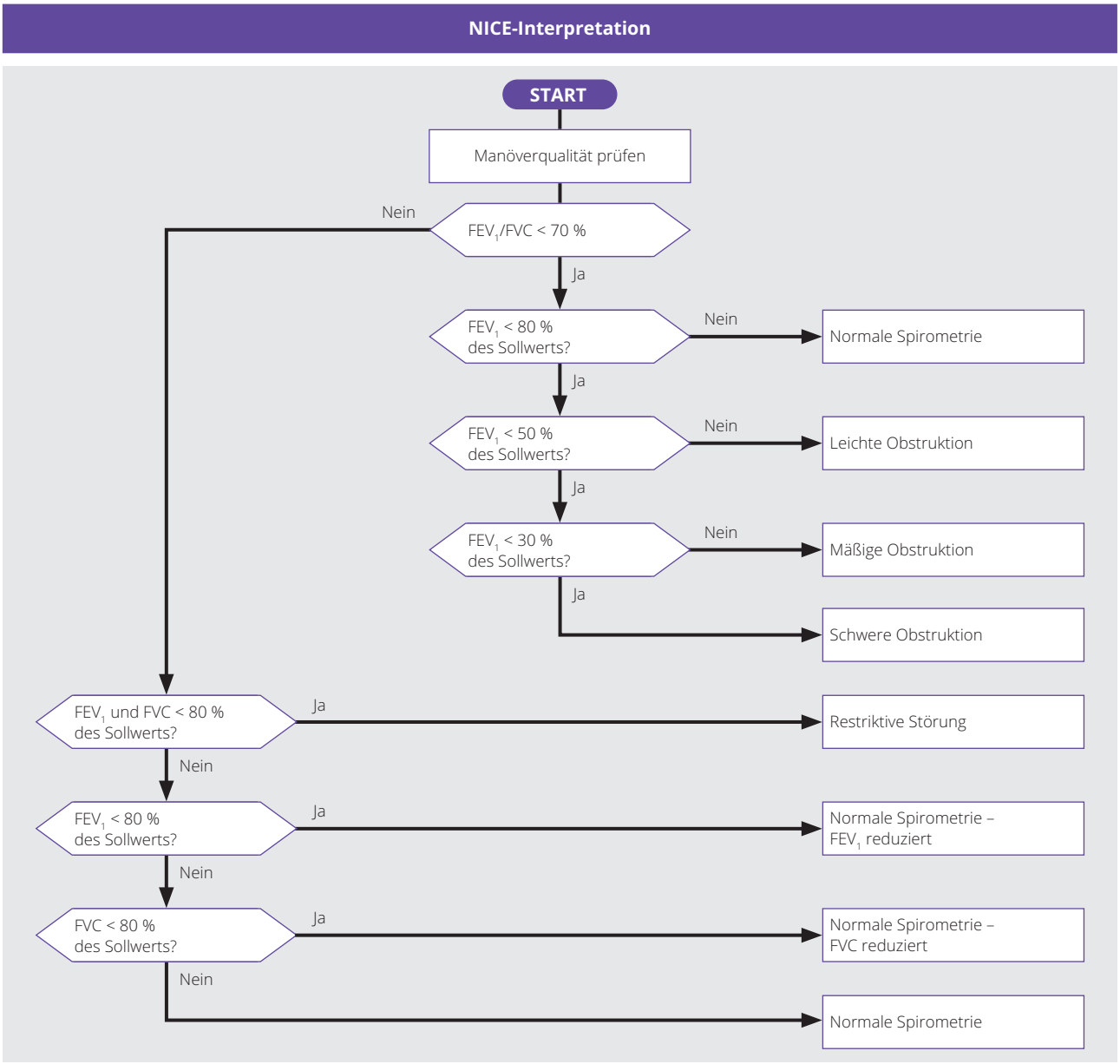
Der Raucherstatus wird im GOLD/Hardie-Standard von 2008 nicht berücksichtigt, nur im Standard von 2003.

NLHEP-Interpretation



NLHEP-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die NLHEP-Interpretation erstellt wird (Quelle: Ferguson (2000/NLHEP) [4]).



NICE-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die NICE-Interpretation erstellt wird. Die NICE-Interpretation wird in erster Linie in Großbritannien verwendet.

Ergebniswerte korrigieren basierend auf ethnischer Zugehörigkeit

Bei der Eingabe der Patientendaten können Sie aus einer Liste mit vier ethnischen Gruppierungen wählen. Einige Sollwert-Studien berücksichtigen die physiologischen Unterschiede zwischen bestimmten ethnischen Gruppen.

In der Vergangenheit wurden die zwischen einzelnen Populationen beobachteten Unterschiede in der Lungenfunktion auf die Kombination von genetischen und umweltbedingten Einflüssen auf das Wachstum und die Entwicklung der Lunge zurückgeführt. Daher empfahlen ATS und ERS früher populationsspezifische Referenzgleichungen, die häufig als ethnienspezifische Referenzgleichungen zusammengefasst werden. Dieser Ansatz lässt jedoch den Auswirkungen sozialer Faktoren auf die Lungenfunktion vermutlich eine zu geringe Bedeutung zukommen, und die Anwendung ethnienspezifischer Gleichungen kann die tatsächlichen Unterschiede in der Lungenfunktion verschleiern. Die Gründe für die beobachteten Unterschiede in der Lungenfunktion zwischen Menschen auf der ganzen Welt resultieren aus vielen Faktoren und sind nicht vollständig geklärt. Es sind Bemühungen im Gang, die geografischen, umweltbedingten, genetischen und sozialen gesundheitlichen Faktoren, die für das Verständnis der beobachteten Unterschiede relevant sind, zu klären. Solange keine qualitativ hochwertigen Erkenntnisse vorliegen, die eine genauere und präzisere Interpretation der Lungenfunktion ermöglichen, empfehlen ATS und ERS ethnienneutrale Verfahren zur Interpretation von Lungenfunktionsmessungen. Unabhängig davon, welche Referenzgleichung verwendet wird, müssen bei der Interpretation von Lungenfunktionsmessungen die Symptome und die gesundheitliche Vorgeschichte einer Person sorgfältig erwogen werden, wenn sie klinische, beschäftigungs- und versicherungsbezogene Entscheidungen betreffen [18].

⇨ Liste der Literaturnachweise 98

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.5.3. Neuberechnung der Sollwerte früherer Testergebnisse

***EasyOne** Connect* kann Parameter neu berechnen, wenn eine andere Sollwertpublikation gewählt wird. Dieser Vorgang betrifft alle Datensätze in der Datenbank. Wir empfehlen daher, die Datenbank zur Sicherung zu exportieren, bevor sämtliche Datensätze geändert werden.

Voraussetzung

☐ Die Datenbank wurde zur Sicherung exportiert.

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Sollwert.

2 Wählen Sie in der Dropdown-Liste Sollwert die gewünschte Publikation.

3 Wählen Sie Tests aktualisieren.

✓ Wenn die Benutzerverwaltung nicht aktiv ist, öffnet sich ein Anmeldefenster.

✓ Wenn die Benutzerverwaltung aktiv ist, öffnet sich ein Informationsfenster. Fahren Sie in diesem Fall mit Schritt **5 fort**.

4 Wenn das Anmeldefenster eingeblendet wird, geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.

✓ Das Informationsfenster erscheint.

5 Kontrollieren und bestätigen Sie die gewählten Änderungen im Informationsfenster.

✓ Alle Datensätze in der Datenbank werden aktualisiert.

9.5.4. FVC/FVL

Angewandter Spirometrie-Standard

Sie können wählen, ob der Standard ATS/ERS Standardization of Spirometry 2005 oder der Standard ATS/ERS Standardization of Spirometry 2019 Update bei der Evaluierung der Testergebnisse für FVC und FVL angewandt wird. Ein Wechsel des Standards hat einen Einfluss auf die Akzeptanzkriterien der FEV1- und FVC-Parameter sowie die Qualitätsgrade der FVC- und FVL-Tests.

Bitte beachten Sie, dass der Wechsel von einem Standard zum anderen keinen Einfluss auf die Evaluierung bereits vorhandener Tests hat.

Außerdem können Sie auswählen, ob die Berechnung des Post-Bronchodilatations-Tests anhand des Kriteriums erfolgen soll, ob die prozentuale Änderung ATS/ERS 2022-konform ist. Falls nicht, erfolgt die Berechnung des Post-Tests gemäß ATS/ERS Standardization of Spirometry 2005.

Post-Tests und Bronchodilatation 39

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Bevorzugter Test-Typ

Zunächst bestimmen Sie mit der Einstellung FVC (nur Ex) oder FVL (Ex/In), ob der bronchiale Provokationstest mit einem FVC-Test oder einem FVL-Test durchgeführt wird.

Auch bei Anbindung von ***EasyOne** Connect* an das PCS-System und Nutzung des GDT-Plug-Ins ist die Einstellung FVC (nur Ex) oder FVL (Ex/In) von Bedeutung. Mit dieser Einstellung legen Sie fest, welcher der beiden Tests gestartet wird, wenn das PCS-System eine forcierte Spirometrie anfordert.

Damit der Patient vor dem Atemmanöver in Ruhe durch die *Spirette* atmen kann, wählen Sie Ruheatmung. Dieses Kontrollkästchen steht nur zur Verfügung, wenn Manueller Test-Stop gewählt wurde in Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Allgemeines > Testprozedur.

Testprozedur 74

FVC-Selektion

Diese Einstellung ist nur verfügbar, wenn ATS/ERS Standardization of Spirometry 2005 gewählt wird.

Wenn Sie die Option FVC wählen, wird die Messung fortgesetzt, bis das Kriterium für das Test-Ende erfüllt ist oder bis der Test manuell beendet wird. Bei dieser Einstellung werden auch die mittleren Flusswerte wie z. B. MEF_{25}, FEF_{25-75} berechnet.

Wenn Sie die Option FEV_6 wählen, wird die Messung nach 6 Sekunden beendet. Bei dieser Einstellung werden keine der mittleren Flusswerte wie z. B. MEF_{25}, FEF_{25-75} berechnet.

Für die Diagnosestellung sind FVC-Wert und FEV_6-Wert vergleichbar. Der Vorteil der Option FEV_6 besteht darin, dass der FVC-Test nur 6 Sekunden dauert und für den Patienten weniger anstrengend ist (siehe Ferguson (2000/NLHEP) [4]). Der Nachteil besteht darin, dass die mittleren Flusswerte, wie z. B. MEF_{25}, FEF_{25-75}, nicht berechnet werden können.

Liste der Literaturnachweise 98

Parameter

Um die Diagnoseparameter zu bestimmen, die in den Testergebnissen und in den Reportausdrucken angezeigt werden sollen, wählen Sie Wählen FVC oder Wählen FVL.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.5.5. SVC

Parameter

Um die Diagnoseparameter zu bestimmen, die in den Testergebnissen und in den Reportausdrucken angezeigt werden sollen, wählen Sie Wählen.

Typ

Damit das Atemmanöver zuverlässig aus der Ruheatmung gestartet wird, wählen Sie Ruheatmung erforderlich.

9.5.6. MVV

Parameter

Um die Diagnoseparameter zu bestimmen, die in den Testergebnissen und in den Reportausdrucken angezeigt werden sollen, wählen Sie Wählen.

9.5.7. Kalibration

Pumpenvolumen

Kalibrationspumpen gibt es in verschiedenen Größen. Sie können das Pumpenvolumen in der Dropdown-Liste auswählen.

Typ Selektion

Für die Einzel-Fluss-Kalibrationskontrolle wird ein Test mit drei Versuchen benötigt. Für die Multi-Fluss-Kalibrationskontrolle werden drei Tests mit unterschiedlichen Flussgeschwindigkeiten und je drei Versuchen benötigt.

Grafikformat

Sie können den Kurventyp für den Kalibrationskontrollreport auswählen.

9.5.8. Provokation

Protokoll

Für Provokationstests mit den Reizsubstanzen Mannitol und Methacholin stehen verschiedene Protokolle zur Verfügung.

Wählen Sie ein Protokoll in der Dropdown-Liste.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.6. Konfiguration des Geräts

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Gerät.

Inline-Filter

Sie können auswählen, ob mit einem Inline-Filter gearbeitet werden soll oder nicht, und Sie können den entsprechenden Filter aus dem Dropdown-Menü auswählen.

9.7. Konfigurationen für den Report

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Report.

Allgemeines

Sie können Folgendes auswählen:

- ob der Zeitpunkt des Versuchs angezeigt wird
- ob der Normbereich (Z-Score-Grafik) angezeigt wird
- ob bei Auswahl des Spirometrie-Standards von 2019 die Akzeptanz der Parameter geprüft werden muss (fett = akzeptabel, normal = brauchbar, durchgestrichen = nicht brauchbar)
- ob auffällige Ergebnisse hervorgehoben werden
- welche Farbe bevorzugt wird (sofern die Funktion aktiviert ist)

Trending

Sie können auswählen, ob die Trenddarstellung (Drucktabelle) mit absoluten und prognostizierten %-Werten sowie Z-Scores im Bericht angezeigt werden soll.

Lungenalter ausdrucken

Sie können festlegen, dass das Lungenalter in den Reports mit ausgedruckt wird. Ist das Lungenalter niedriger als das Lebensalter des Patienten, wird das Lebensalter angezeigt.

Soll das Lungenalter nur angezeigt werden, wenn der Patient Raucher ist, wählen Sie Nur Raucher in der Dropdown-Liste. Angaben zu den Rauchgewohnheiten des Patienten machen Sie beim Anlegen der Daten eines neuen Patienten oder beim Ändern der Patientendaten.

Wenn das Lungenalter immer angezeigt werden soll, wählen Sie On.

Wenn das Lungenalter nicht angezeigt werden soll, wählen Sie Off.

Die Standardeinstellung ist Nur Raucher.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Sollwert-Grafik

Zur Darstellung der Sollwerte in der Fluss-Volumen-Kurve und in der Volumen-Zeit-Kurve in den Testergebnissen und Reportausdrucken wählen Sie Sollwert-Punkte oder Sollwert-Bereich.

XML-Export

Sie können auswählen, ob Kurvendaten und Versuchswerte einbezogen werden sollen oder nicht.

Layout

Mit Hilfe des Layout-Editors können Sie ein eigenes Report-Layout erstellen.

Einzelheiten hierzu erfahren Sie von Ihrem *ndd*-Vertriebspartner oder vom *ndd-Kundendienst*.

Adressen 6

9.8. Konfigurationen für Umgebungsbedingungen

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Umgebung.

Für eine genaue Berechnung der Diagnoseparameter müssen die Umgebungsbedingungen bekannt sein.

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, werden Sie während der Spirometrie alle zwei Stunden aufgefordert, die Umgebungsbedingungen einzugeben.

Anhand der Umgebungsbedingungen werden die ATPS-Werte (Ambient Temperature Pressure Saturated) berechnet, die die Spirometerbedingungen beschreiben. Die ATPS-Werte werden in BTPS-Werte (Body Temperature Pressure Saturated) umgerechnet, die die Körperbedingungen des Patienten beschreiben.

Bei Auswahl eines der folgenden Tests werden Sie aufgefordert, die aktuellen Umgebungsbedingungen einzugeben:

- FVL-Test
- MVV-Test
- SVC-Test
- Provokationstest (wenn für den Provokationstest der FVL-Test konfiguriert ist)

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

9.9. Beschreibung der Gerätekonfigurationen mit ***EasyOne** Connect*

Dienstprogramme > Konfiguration > Gerät

***EasyOne** Connect* kann mit allen *EasyOne*-Produkten verwendet werden.

Easy on-PC

In dieser Registerkarte finden Sie Angaben zur Hardware des angeschlossenen *Easy on-PC*-Sensors.

Kann der *Easy on-PC*-Sensor nicht verbunden werden, ist die serielle COM-Schnittstelle wahrscheinlich mit einem anderen Gerät belegt. Zum Umschalten auf einen freien seriellen COM-Port können Sie ihn in der Dropdown-Liste auswählen oder Sie wählen die Schaltfläche Automatische Erkennung.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

10. Kalibrationskontrolle

Das ***Easy on-PC***-Spirometer nutzt die Vorteile der patentierten TrueFlow-Technologie, die über die gesamte Lebensdauer des Geräts exakte, aussagekräftige und kalibrierungsfreie spirometrische Messungen gewährleistet. Dennoch können gemäß den Empfehlungen von ATS/ERS oder sonstiger technischer Normen regelmäßige Kalibrationskontrollen durchgeführt werden.

Bei der Kalibrationskontrolle handelt es sich um eine vorbeugende Inspektion, die sicherstellt, dass die Kalibration des ***Easy on-PC*** nicht beeinträchtigt wird. Sollte das Spirometer zu Boden gefallen sein, wird mittels Kalibrationskontrolle festgestellt, ob es noch ordnungsgemäß funktioniert. Die Kalibrationskontrolle unterscheidet sich von der eigentlichen Kalibrierung und umfasst ein Verfahren, mit dem validiert wird, ob das Spirometer innerhalb der Kalibriergrenzen liegt.

Die Kalibrationskontrolle sollte mit derselben Konfiguration durchgeführt werden, die auch für den Patienten verwendet wurde (Mundstücke, Filter usw.).

Wenn die Kalibrationskontrolle eine beeinträchtigte Messgenauigkeit ergibt, wenden Sie sich an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst, um eine Reparatur durchführen zu lassen. Versuchen Sie nicht, das ***Easy on-PC***-System selbst zu reparieren. Auch externe Dienstleister dürfen keine Reparaturversuche am ***Easy on-PC***-System vornehmen. Öffnen oder entfernen Sie keinesfalls das Gehäuse.

Adressen 6

⚠Vorsicht

Fehldiagnose

Nicht vorhersehbare Ursachen können beim ***Easy on-PC***-System zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen.

- Führen Sie regelmäßig Kalibrationskontrollen durch.
  Kalibrationskontrolle 87
  Funktionskontrolle 93

10.1. Kalibrationskontrolle durchführen

Benötigtes Zubehör

- ☐ Kalibrationspumpe mit einer Genauigkeit von ± 0,015 l bzw. ± 0,5 % der vollen Skala (separat erhältlich)

  Informationen zu den jeweiligen Zeitabständen zwischen den Prüfungen der Pumpengenauigkeit entnehmen Sie der Beschriftung der Pumpe.
- ☐ Einen *Spirette*-Kalibrationskontrolladapter (separat erhältlich)
- ☐ Eine *Spirette*

Voraussetzungen

- ☐ Sie haben das richtige Pumpenvolumen angegeben.
- ☐ Sie haben den ***Easy on-PC***-Sensor an den PC angeschlossen und haben ***EasyOne** Connect* gestartet.
  Kalibration 83

Der Ultraschallsensor des ***Easy on-PC*** muss nicht kalibriert werden. Nur unvorhergesehene Gründe können zu einer Funktionsstörung führen, die sich auf Ergebnisse auswirkt. In einem solchen Fall können Sie durch eine einfache Kalibrationskontrolle feststellen, ob der ***Easy on-PC***-Sensor normal funktioniert. Aus diesem Grund wird eine regelmäßige Kontrolle der Kalibration empfohlen, damit Sie stets zuverlässige Testergebnisse erhalten. Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt eine regelmäßige Kontrolle der Kalibration.

Ist der Messfehler größer als ±3,0 %, müssen Sie den Fehler beheben. Lässt sich der Fehler nicht beseitigen, wenden Sie sich an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von *ndd*.

1 Schieben Sie den Kolben fünfmal vor und zurück.
   - Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Temperatur in der Spritze mit der Raumtemperatur identisch ist. Bei einer Temperaturdifferenz kann die Kalibrationskontrolle fehlschlagen.
   - Achten Sie daher auch darauf, das Gehäuse der Kalibrationspumpe nicht mit den Händen aufzuwärmen.

2 Packen Sie die *Spirette* aus.

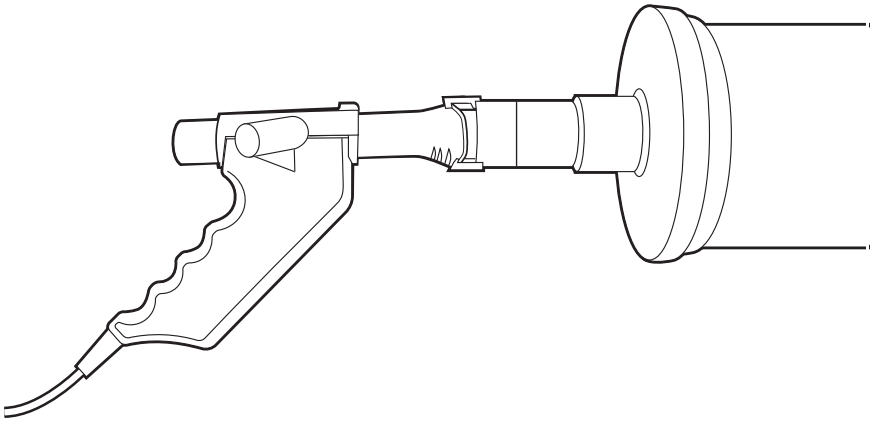
3 Setzen Sie die *Spirette* in den ***Easy on-PC***-Sensor ein.
   - Die Form der *Spirette* und des *Spirette*-Halters garantieren den festen Sitz der *Spirette*. Die *Spirette* kann nur in der richtigen Ausrichtung eingesetzt werden.

4 Schließen Sie den *Spirette*-Kalibrationskontrolladapter an die Kalibrationspumpe an.
   - Halten Sie die Kalibrationspumpe an einem Ende mit nur zwei Fingern fest, um etwaige Temperaturabweichungen zu vermeiden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

5 Führen Sie das Ansatzstück des *Spirette*-Kalibrationskontrolladapters in die *Spirette* ein und achten Sie darauf, dass der Kolben vollständig zurückgezogen ist.

Die *Spirette* rastet in das Ansatzstück des *Spirette*-Kalibrationskontrolladapters ein.



6 Wählen Sie Dienstprogramme > Kalibrationstest > Einzel-Fluss, Multi-Fluss oder Linearität.

7 Bestätigen Sie die angezeigte Meldung.

8 Warten Sie, bis der Nullpunkt gesetzt ist.

9 Drücken Sie den Kolben der Kalibrationspumpe vollständig hinein.

10 Ziehen Sie den Kolben so langsam oder so schnell vollständig heraus, wie dies beim angezeigten Fluss-Pegel erforderlich ist.

11 Drücken Sie den Kolben mit der gleichen Geschwindigkeit wieder vollständig hinein.

12 Warten Sie kurz oder ziehen Sie noch einmal kurz am Kolben, um den Vorgang abzuschließen.

✓ Wenn der Vorgang nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, müssen Sie Schritt **8** bis **11** wiederholen.

✓ Wenn Sie eingangs die Option Einzel-Fluss gewählt haben und der Vorgang erfolgreich verlaufen ist, ist die Kalibrationskontrolle damit abgeschlossen.

✓ Wenn Sie eingangs die Option Multi-Fluss oder Linearität gewählt haben und der Vorgang erfolgreich verlaufen ist, fahren Sie mit Schritt **12** fort.

13 Wenn Sie eingangs die Option Multi-Fluss oder Linearität gewählt haben und der zuletzt durchgeführte Vorgang erfolgreich verlaufen ist, führen Sie anschließend die nächsten Vorgänge durch und folgen Sie dabei den angezeigten Meldungen.

✓ Wenn ein Vorgang nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, müssen Sie Schritt **8** bis **11** wiederholen.

✓ Wenn alle Manöver erfolgreich verlaufen sind, ist die Kalibrationskontrolle abgeschlossen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

⇨ Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 94
Adressen 6

10.2. Qualitätskontrolle mit Probanden

Die Qualitätskontrolle mit einem Probanden ist eine Alternative zur Kalibrationskontrolle. Sie besteht in der regelmäßigen Durchführung von Tests mit gesunden Probanden.

Allgemeines

Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt eine regelmäßige Kontrolle der Kalibration. Dementsprechend muss auch die Qualitätskontrolle mit einem Probanden regelmäßig durchgeführt werden.

Es sollten aus praktischen Erwägungen Personen aus der Praxis oder dem Krankenhaus gewählt werden, die langfristig zur Verfügung stehen.

Wenn Sie ein Problem mit dem ***Easy on-PC*** vermuten, können Sie sofort mit einem der bekannten Probanden einen Test durchführen, und Sie erkennen unmittelbar, ob die Ergebnisse innerhalb des Erwartungsbereichs liegen oder nicht.

Ausführliche Beschreibung

Die Spirometrieparameter FEV_1, FVC und FEV_6 werden für die Qualitätskontrolle mit Probanden verwendet. Die Software ermittelt für jeden bekannten Probanden und Sensor auf der Basis von Messungen, die über einen Zeitraum von 20 Tagen täglich durchgeführt werden, einen mittleren Referenzwert (Präzisionsbereich).

Anhand dieser Referenz wird bei allen folgenden Kontrollmessungen für Proband und Sensor der Trend bestimmt. Die Software liefert sofort eine Qualitätsbewertung gemäß den Qualitätskriterien für Kontrollen mit Probanden. Auf diese Weise werden Sie für die erfassten Parameter auf problematische Qualität hingewiesen.

Die Qualitätskontrolldaten werden auf einer Zeitachse aufgetragen. Als Referenzlinien für die Qualitätskontrollen werden der Mittelwert (Präzisionsbereich) sowie obere und untere Grenze markiert. Die obere und untere Grenze liegt bei +/-2 SD (Standardabweichung).

Spirometrie durchführen 34

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

10.2.1. Qualitätskontrolle mit einem Probanden durchführen und bewerten

Für die Qualitätskontrolle mit einem Probanden wird ein einfacher FVC- oder FVL-Test absolviert. Um die Messungen eines bekannten Probanden mit älteren Messungen vergleichen zu können, können Sie die Qualitätskontrollfunktion von ***EasyOne** Connect* nutzen.

Voraussetzung

☐ In Ihrer Praxis oder Klinik steht Ihnen mindestens ein Proband über einen längeren Zeitraum zur Verfügung.

■ So führen Sie eine Qualitätskontrolle mit einem Probanden durch

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Kalibrationskontrolle > Qualitätskontrolle mit Probanden.

2 Beim ersten Test mit einem neuen Probanden gehen Sie folgendermaßen vor:

a) Wählen Sie Neuer BioKal-Proband hinzu.

b) Wählen Sie Neu.

c) Geben Sie die erforderlichen Daten ein und wählen Sie OK.

d) Wählen Sie in der Patientenliste den soeben eingetragenen Probanden.

e) Wählen Sie Ausgewählter Proband hinzu.

3 Wenn Sie den Test mit einem bereits bekannten Probanden durchführen, wählen Sie diese Testperson in der Liste der Probanden aus.

4 Wählen Sie Neuer Test hinzu.

5 Wählen Sie einen Test.

6 Führen Sie den Test wie eine normale Spirometrie durch.

■ So bewerten Sie die Qualitätskontrolle mit einem Probanden

1 Wählen Sie in der Liste der Testpersonen den bekannten Probanden.

2 Um den Trendverlauf der Parameter zu sehen, wählen Sie Grafik.

3 Beurteilen Sie die Qualitätskriterien für Kontrollen mit dem Probanden.

4 Wählen Sie Report-Schaltfläche, wenn Sie einen Report ausdrucken möchten.



⇨ Spirometrie durchführen 34

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

10.2.2. Liste der Qualitätskriterien für Kontrollen mit Probanden

Für jeden Parameter (FEV_1, FVC, FEV_6) wird ein individuelles Qualitätskriterium berechnet. Darüber hinaus wird die schlechteste Bewertung aller Parameter ausgegeben.

Qualitätskriterium	Einschränkung	Weitere Einschränkung
BA	–	–
BB	1 Wert außerhalb ±2 SD	–
BC	1 Wert außerhalb ±3 SD	–
BD	≥4 Werte außerhalb ±1 SD	nur aufeinanderfolgende Werte auf der gleichen Seite des Mittelwertes
	≥2 Werte außerhalb ±2 SD	nur aufeinanderfolgende Werte auf der gleichen Seite des Mittelwertes
	>1 Wert außerhalb ±3 SD	–
	≥ 10 Werte, aufeinanderfolgende Werte auf der gleichen Seite des Mittelwertes	–
BF		–

Spezifikationen der Qualitätskriterien für Kontrollen mit Probanden

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

11. Wartung und Fehlerbehebung

11.1. Funktionskontrolle

1 Führen Sie eine Kalibrationskontrolle durch.

2 Absolvieren Sie eine Spirometrie oder führen Sie eine Spirometrie mit einem Probanden mit bekannten Messwerten durch.

3 Kontrollieren Sie, ob die Ergebnisse aus Schritt **1** und **2** plausibel sind.

a) Sind die Ergebnisse aus Schritt **1** und **2** plausibel, hat das ***Easy on-PC***-System die Funktionskontrolle bestanden.

b) Sind die Ergebnisse aus Schritt **1** und **2** nicht plausibel, müssen Sie das Problem beheben.

c) Lässt sich der Fehler nicht beseitigen, wenden Sie sich an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von *ndd*.

⇨ Kalibrationskontrolle 87
Spirometrie durchführen 34
Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 94
Adressen 6

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

11.2. Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung

Wenn Sie bei der Bedienung des ***Easy on-PC***-Systems Probleme haben, finden Sie in der folgenden Tabelle Abhilfemaßnahmen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Beim Starten von ***EasyOne** Connect* erscheint die nebenstehende Fehlermeldung.	Selbsttest nicht bestanden	Beenden Sie das Programm und starten Sie es neu. Erscheint wieder die gleiche Meldung, wenden Sie sich an den betreffenden *ndd*-Händler oder an den *ndd*-Kundendienst.
Nach dem Starten eines Tests erscheint die Meldung „Sitz der *Spirette* prüfen“.	Die *Spirette* ist nicht korrekt positioniert.	Achten Sie darauf, dass der Keil am Spirometer auf den Keil an der *Spirette* zeigt.
Kalibrationskontrolle außerhalb ±3,0 %.	Die *Spirette* ist nicht korrekt positioniert.	Achten Sie darauf, dass der Keil am Spirometer auf den Keil an der *Spirette* zeigt.
	Sie haben keinen Kalibrationsadapter von *ndd* verwendet.	Verwenden Sie den *Spirette*-Kalibrationskontrolladapter.
	Es gibt undichte Stellen in der Rohrverbindung.	Überprüfen Sie die Verbindungen.
	Das angegebene Pumpenvolumen entspricht nicht dem tatsächlichen Pumpenvolumen.	Wählen Sie das korrekte Pumpenvolumen unter Konfiguration > Test > Kalibr.Kontrolle.

🗔 Vorschläge zur Fehlerbehebung

⇨ Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 49
Adressen 6

11.3. Reaktivierung nach Lagerung

Wurde der ***Easy on-PC***-Sensor längere Zeit nicht benutzt, beachten Sie bitte Folgendes, damit eine korrekte Funktionsweise gewährleistet ist.

1 Überzeugen Sie sich davon, dass der ***Easy on-PC***-Sensor unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aufbewahrt wurde.

2 Führen Sie ein Software-Update für ***EasyOne** Connect* durch.

3 Unterziehen Sie den ***Easy on-PC***-Sensor einer Funktionskontrolle.

4 Treten Probleme auf, wenden Sie sich an den betreffenden *ndd*-Händler oder an den Kundendienst von *ndd*.

⇨ Liste der technischen Daten 96
Die Software ***EasyOne** Connect auf dem PC installieren und aktualisieren* 23
Funktionskontrolle 93
Adressen 6

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

11.4. Protokolldaten exportieren

Mit ***EasyOne** Connect* können Protokolldaten exportiert werden. Der *ndd*-Kundendienst oder Ihre eigenen IT-Mitarbeiter benötigen diese Protokolldaten eventuell, um die Ursache eines Problems zu bestimmen.

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Export Daten.

2 Wählen Sie Logbuch-Informationen und wählen Sie alle anderen Kontrollkästchen ab.

3 Wählen Sie Export.

4 Wählen Sie einen Ort in Ihrem Dateisystem, wo die Protokolldatei abgelegt werden soll, z. B. auf einem USB-Stick.

5 Wählen Sie OK.

✓ Nachdem die Datei erfolgreich exportiert wurde, erhalten Sie eine Bestätigungsmeldung.

⇨ Adressen 6

11.5. Entsorgung

⚠Warnung

Kreuzkontamination

Wenn eine *Spirette* nach einer Testsitzung nicht entsorgt wird, kann sie versehentlich für einen anderen Patienten verwendet werden. Dies kann zu einer Kreuzkontamination führen.

- Entsorgen Sie eine gebrauchte *Spirette* immer.



Sie dürfen das ***Easy on-PC*** nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte entsorgen Sie das Produkt über die Rücknahmestellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte vor Ort und beachten Sie alle einschlägigen Vorschriften.

Recyceln Sie das gesamte Verpackungsmaterial und achten Sie darauf, dass Abfälle aus Kunststoff auf Wertstoffhöfen entsorgt werden und nicht in die Umwelt gelangen.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

12. Technische Daten und Bibliographie

12.1. Liste der technischen Daten

Beschreibung	Parameter	Wert
Größe		118 × 127 × 70 mm
Gewicht		150 g
Messgenauigkeit	Volumen	±2,5 % oder 0,050 l
	Fluss	±2,5 % oder 0,020 l/s (außer PEF); PEF: ±5 % oder 0,2 l/s
	MVV	±5 % oder 5 l/min
Messauflösung	Fluss	≤ 1 ml/s
Messbereich	Fluss	±16 l/s
Widerstand		< 1,5 cm H_2O/l/s bei 14 l/s
Messprinzip		Ultraschall Transitzeit Messung
Bildschirm		je nach verwendetem PC oder Laptop
Eingabemethode		je nach verwendetem PC oder Laptop
Speicherkapazität für Tests		> 10.000 Tests (abhängig vom verwendeten PC oder Laptop)
Sprachen		Chinesisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Finnisch, Französisch, Französisch (Kanada), Italienisch, Japanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Portugiesisch (Brasilien), Russisch, Russisch (vereinfacht), Schwedisch, Spanisch, Türkisch, Vietnamesisch
Datenverwaltung		PC-Software ***EasyOne** Connect*
Druckoptionen		direkte Druckeransteuerung oder über Netzwerk
Export/PCS		HL7, XML, GDT
Hardware-Schnittstelle		USB 2.0 (kompatibel zu Anschlüssen für USB 1.1, 2.0, 3.0 und 3.1)
Alter der Patienten		Spirometrie: ≥ 4 Jahre
Mundstück		*Spirette*-Einmal-Mundstück
Stromversorgung		Der ***Easy on**-PC*-Sensor wird über den USB-Anschluss mit Strom versorgt. Es ist keine weitere Stromquelle erforderlich.
Spannungsversorgung	Eingang	5 V Gleichstrom
	Ausgang	nicht zutreffend
Leistungsaufnahme		Bis 0,5 W
Bestimmung des Zeitpunkts null (gemäß ATS/ERS 2019)		Das Gerät verwendet die Messwerte, um die Zeit auf null herunterzuzählen.
Geräteklasse		Klasse II
IP-Code		IP20

Technische Daten für das Modell ***Easy on**-PC*

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Beschreibung	Parameter	Wert
Geräteklassifizierung		Anwendungsteil des Typs BF (Oberfläche des ***Easy on-PC***-Gehäuses) Kurzzeitbetrieb, weniger als 10 Minuten Nicht für die Verwendung in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung bestimmt. USB-Kabel können mit dem Patienten in Kontakt kommen, sind aber nicht als Anwendungsteil definiert.
Betriebsart		Dauerbetrieb
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur	–20 °C bis 50 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %, nicht kondensierend
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
Umgebungs-bedingungen (Betrieb)	Temperatur	0 °C bis 40 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %
	Luftdruck	620 hPa bis 1060 hPa
Zertifizierungen, Normen und Standards	Internationale Normen	IEC 60601-1: Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale
		IEC 60601-1-2: Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen
		IEC 62304: Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse
		IEC 62366: Medizinprodukte. Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte
		ISO 13485: Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke
		ISO 14971: Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte
		ISO 26782: Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Exspirationsvolumens beim Menschen
		ISO 23747: Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Spirometer für den exspiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen
	EU	CE-Kennzeichnung, EG-Konformitätserklärung, siehe Downloads > Zertifikate auf der Website von *ndd*
	USA	FDA 510(k) Freigabe
	Verbände und Institute	ATS/ERS 2022, ATS/ERS 2019 und 2005, SSA Disability, NIOSH, OSHA
Lebensdauer		7 Jahre

Technische Daten für das Modell ***Easy on-PC***

⇨ Liste der Tests und Parameter 28
Reference Predicted Normal Values:
Weiterführende Applikationsberichte 5
Adressen 6

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

12.2. Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell *Easy on-PC*

Artikel	Bestellnummer
Easy on-PC	2700-3
Spirette Standard-Pkg. mit 50 Stück	2050-1
Spirette Standard-Pkg. mit 200 Stück	2050-5
Spirette Standard-Pkg. mit 500 Stück	2050-10
Nasenklammer-Pkg. mit 25 Stück	3000-50,21
ndd-Kalibrationspumpe, 3 l mit Spirette-Adapter für die Kalibrationskontrolle	2030-2
Spirette-Adapter für Kalibrationskontrollen	2030-3
***EasyOne** Filter SP*	2091-412

Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell ***Easy on-PC***

12.3. Liste der Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect*

Kontrollieren Sie vor der Installation von ***EasyOne** Connect*, dass Ihr ***EasyOne** Connect*-PC folgende Anforderungen erfüllt:

Beschreibung	Wert
Betriebssystem	Microsoft Windows 10 (32 Bit und 64 Bit), Microsoft Windows 11 (64 Bit)
Festplattenkapazität	1 GB (Software)
	4 GB (Datenbank)
RAM	2 GB

Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect*

12.4. Liste der Literaturnachweise

[1] American Thoracic Society. *Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov 11, 1994*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 152, 1995, pp 1107–1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA). *Pulmonary Function Standards for Cotton Dust*. 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] *Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines*. CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson et al. *Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program*. Chest Journal, Vol 117, 2000, pp 1146–1161.

[5] *ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual*. American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright, Hyatt. *Office Spirometry*. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987

[7] Hyatt, Scanlon, Nakamura. *Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide*. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

[8] American Thoracic Society. *Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies.* American Review of Respiratory Disease, Vol 144, 1991, pp 1202–1218.

[9] Morris, Temple. *Short Report: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation*. Preventive Medicine, Vol 14, 1985, pp 655–662.

[10] Polgar, Promadhat. *Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards*. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). *Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Executive Summary, Updated 2003.

[12] Hardie et al. *Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers*. European Respiratory Journal, Vol 20, 2002, pp 1117–1122.

[13] Miller et al. *ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing*. Numbers 1 to 5, European Respiratory Journal, Vol 26, 2005, pp 153–161, 319–338, 511–522, 720–735, 948-968.

[14] Beydon et al. *An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Pulmonary Function Testing in Preschool Children*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 175, 2007, pp 1304–1345.

[15] Occupational Safety and Health Administration. *Spirometry Testing in Occupational Health Programs: Best Practices for Healthcare Professionals*. OSHA 3637–03, 2013.

[16] American Thoracic Society *Recommendations for a Standardized Pulmonary Function Report*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 196, 2017, pp 1463-1472

[17] Graham, Steenbruggen, Miller, et al. *Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 200, Iss 8, 2019, pp e70–e88.

[18] Stanojevic, Sanja, et al. "ERS/ATS technical standard on interpretive strategies for routine lung function tests." European Respiratory Journal 60.1 (2022).

⇨ *Reference Predicted Normal Values*:
Weiterführende Applikationsberichte 5↗

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

A. Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

A.1. Allgemeines

Umgebung

Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***Easy on**-PC 3*

EMV-Konformität

***Easy on**-PC* wurde gemäß den Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2:2007, 3. Ausgabe (siehe die folgenden Tabellen) und IEC 60601-1-2:2014, 4. Ausgabe, (gemäß Satz 7 und 8.9, siehe die Tabellen 4 bis 9) auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getestet. ***Easy on**-PC* ist ein Medizinprodukt, für das besondere Sicherheitsvorschriften gelten und das nur unter Beachtung der in den nachstehenden Tabellen enthaltenen Angaben installiert und in Betrieb genommen werden darf.

Für Ihre Sicherheit

Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 15

Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

Für ***Easy on**-PC* ist kein EMV-relevantes Zubehör erhältlich.

Drahtlosmodul

Es ist kein Drahtlosmodul im Lieferumfang enthalten.

A.2. Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Easy on-PC ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des ***Easy on-PC*** müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	***Easy on-PC*** verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	***Easy on-PC*** ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch solche in Wohnbereichen und solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch zu Wohnzwecken benutzte Gebäude versorgt und mit Oberwellenaussendungen arbeitet.
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

☐ Aussendungen für IEC 60601-1-2, 3. und 4. Ausgabe

A.3. Elektromagnetische Störfestigkeit

Die folgenden Tabellen enthalten Leitlinien gemäß der 3. Ausgabe der medizinischen Norm IEC 60601-1-2.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Easy on-PC ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des ***Easy on-PC*** müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Norm für Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	Keine
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Masse	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Masse	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	< 5 % UT (0,5 Perioden) 40 % UT (5 Perioden) 70 % UT (25 Perioden) < 5 % UT für 5 s	< 5 % UT (0,5 Perioden) 40 % UT (5 Perioden) 70 % UT (25 Perioden) < 5 % UT für 5 s	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
	Anmerkung: UT ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.		
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Übergeleitete HF IEC 61000-4-6 Elektromagnetische HF IEC 61000-4-3	3 Vrms für 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m für 80 MHz bis 2,5 GHz		30 A/m
	Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.		
	Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
	a	Die theoretischen Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und mobile Landfunkanlagen, Amateurfunk, UKW- und MW-Rundfunk und TV-Sendeanlagen können nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Bewertung der durch stationäre HF-Sender bedingten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standorterkundung in Betracht gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke in der Einsatzumgebung des ***Easy on-PC*** die geltenden HF-Konformitätspegel überschreiten, sollte das ***Easy on-PC*** auf normales Betriebsverhalten überwacht werden. Bei einem ungewöhnlichen Betriebsverhalten müssen unter Umständen weitere Maßnahmen durchgeführt werden, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ***Easy on-PC***.	
	b	Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.	

Elektromagnetische Störfestigkeit

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ***Easy on-PC***

Easy on-PC ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ***Easy on-PC*** kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ***Easy on-PC*** in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts gemäß den nachstehenden Empfehlungen einhält.

Nennleistung des Senders	**Schutzabstand gemäß Sendefrequenz**		
	für 150 kHz bis 80 MHz	für 80 MHz bis 800 MHz	für 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01 W	0,035 m	0,035 m	0,07 m
0,1 W	0,11 m	0,11 m	0,22 m
1 W	0,35 m	0,35 m	0,70 m
10 W	1,1 m	1,1 m	2,2 m
100 W	3,5 m	3,5 m	7,0 m
Für Sender, deren Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung bestimmt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers ist.			
Anmerkung:	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.		
Anmerkung:	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.		
Anmerkung:	Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 angewandt, um die Wahrscheinlichkeit möglicher Störaussendungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern, wenn diese versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden.		

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ***Easy on-PC***

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B. Anhang – Optionale Verwendung mit dem *EasyOne Filter SP*

Im Folgenden wird der ***EasyOne** Filter SP* auch einfach nur als Filter bezeichnet.

B.1. Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete

Der ***EasyOne** Filter* ist zur Verwendung in Kombination mit Mundstücken von *ndd* bestimmt, um während der Durchführung von Messungen wie beispielsweise einer Spirometrie die Konzentration von Bakterien, Viren und anderen Partikeln in der ausgeatmeten Luft der Patienten zu reduzieren.

Der ***EasyOne** Filter* ist ein Einmal-Artikel für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten.

B.2. Kompatible Software

Erforderliche Software des zugehörigen Geräts:

- Software ***EasyOne** Connect* V3.9.3.x oder höher

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B.3. Für Ihre Sicherheit

Jedes schwerwiegende Vorkommnis, das mit dem Gerät in Zusammenhang steht, muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benutzer und/oder Patienten niedergelassen sind, gemeldet werden.

Funktionsstörung

Um zuverlässige Ergebnisse zu erhalten, verwenden Sie nur Original-***EasyOne Filter*** und stellen Sie sicher, dass auf dem Spirometriegerät eine mit dem Filter kompatible Softwareversion installiert ist.
Der ***EasyOne Filter*** und die Verpackung können durch Herunterfallen oder auf dem Transportweg beschädigt werden.

- Verwenden Sie nur neue, hygienisch verpackte Filter.
- Inspizieren Sie den Filter und die Verpackung vor der Verwendung auf Beschädigungen wie z. B. Risse in der Verpackung oder scharfe Kanten.
- Entsorgen Sie den Filter bei erkennbarer Beschädigung und verwenden Sie einen neuen.

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen, die nicht den Vorgaben entsprechen, können zu Messfehlern führen.

- Der ***EasyOne Filter*** darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet, gelagert und transportiert werden.
  Liste der technischen Daten 112

Kreuzkontamination

Wenn Hygienemaßnahmen nicht eingehalten werden, besteht für Anwender und Patienten ein Risiko der Infektion mit Krankheitserregern von anderen Patienten.

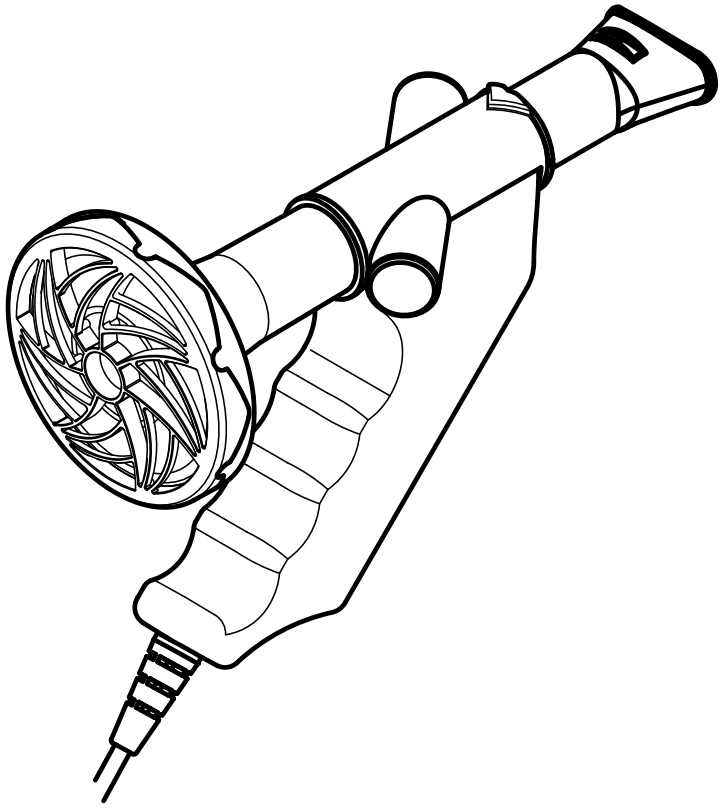
- Befolgen Sie alle geltenden Hygienemaßnahmen.
  Hygiene und Reinigung 56
- Verwenden Sie für jeden Patienten einen neuen Filter.
- Entsorgen Sie gebrauchte Filter.

Fehldiagnose

Nicht vorhersehbare Ursachen können beim Spirometriegerät zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen. Um eine ordnungsgemäße Kalibration sicherzustellen:

- Führen Sie regelmäßig Kalibrationskontrollen durch.

B.4. Der *EasyOne Filter SP*



Der Filter kann optional am distalen Ende der *Spirette* angebracht werden, um Krankheitserreger aus der ausgeatmeten Luft zu filtern. Durch bestimmungsgemäße Verwendung der Geräte und Atemrohre lässt sich eine Kreuzkontamination verhindern.

Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***Easy on**-PC 3*

Der Filter ist exakt auf das *Spirette*-Mundstück abgestimmt. Wenn die korrekte Konfiguration gewählt wird, werden die Messungen der relevanten Spirometrieparameter nicht beeinflusst.

Um hygienisch einwandfreie Testbedingungen zu gewährleisten, sind der Filter sowie die *Spirette* Einmal-Artikel, die für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten bestimmt sind.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B.5. Tests mit dem *EasyOne Filter* durchführen

Um einen Test mit einem Filter durchzuführen, gehen Sie zur Anbringung des Filters wie nachstehend beschrieben vor. Eine Anleitung zur Durchführung von Tests finden Sie unter
Vollständigen Test durchführen 40↗.

Voraussetzungen

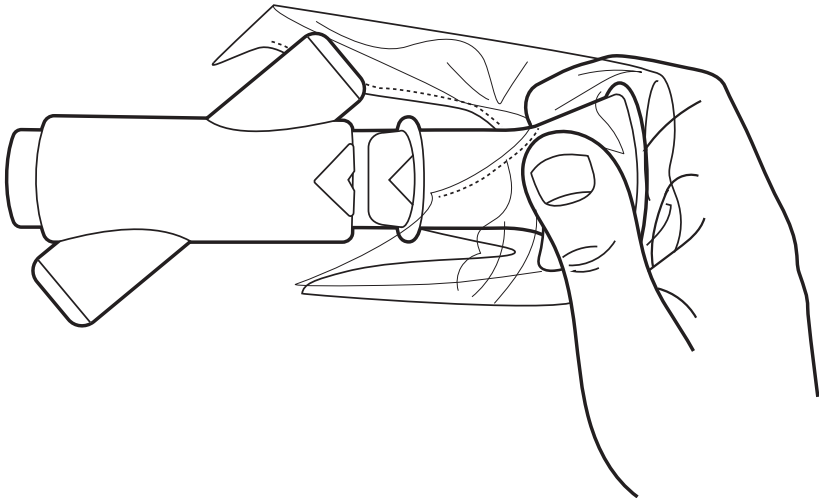
- ☐ Sie haben das Gerät für die Verwendung mit Filtern konfiguriert.
  Konfiguration der Verwendung mit dem *EasyOne Filter 110*↗
- ☐ Sie haben sichergestellt, dass alle anderen Voraussetzungen erfüllt sind.
  Überblick über den Ablauf einer Spirometrie 34↗

■ So bringen Sie den *EasyOne Filter* an

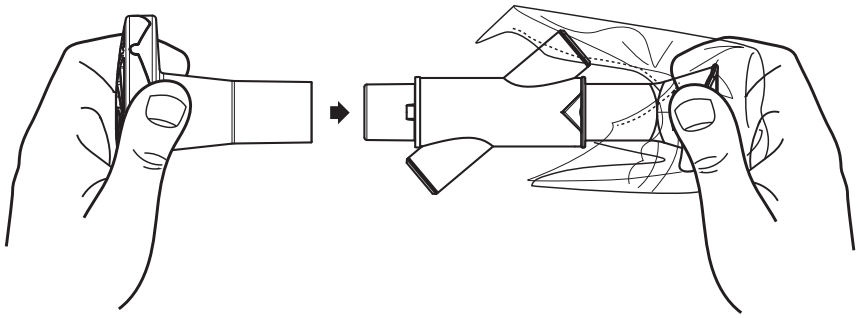
1 Nehmen Sie den Filter aus der Verpackung.

2 Öffnen Sie die Verpackung der *Spirette*.

   Halten Sie die *Spirette* aus Gründen der Hygiene nur in der Hülle am Mundstück fest. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der *Spirette*.

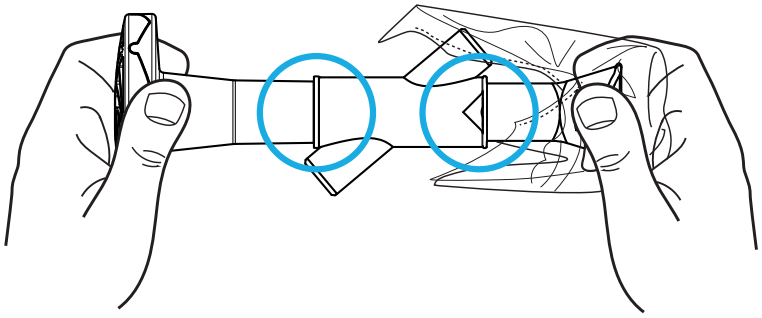


3 Halten Sie das in der Verpackung befindliche Mundstück der *Spirette* fest und schieben Sie die *Spirette* ganz in den *Spirette*-Halter.



- Die Form der *Spirette* und des *Spirette*-Halters garantieren den festen Sitz der *Spirette*. Die *Spirette* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.

4 Halten Sie den *Spirette*-Halter und die *Spirette* mit der geöffneten Verpackung mit einer Hand fest und befestigen Sie den Filter am Ende der *Spirette*.



5 Vorsicht! Durch eine falsch eingesetzte *Spirette* kann es zu fehlerhaften Messungen, falschen Ergebnissen und falscher Diagnosestellung kommen.
Vergewissern Sie sich, dass die *Spirette* und der Filter vollständig eingeschoben sind.

a) Ist die *Spirette* nicht vollständig eingeschoben, drücken Sie vorsichtig gegen den Filter und das *proximale Ende (Mundstück) der Spirette*, bis Filter und *Spirette* vollständig eingeschoben sind.

b) Kontrollieren Sie noch einmal, ob die *Spirette* und der Filter vollständig eingeschoben sind.

6 Achten Sie darauf, dass die Verpackung weiterhin das Mundstück der *Spirette* schützt, bis Sie den *Spirette*-Halter dem Patienten übergeben.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

So führen Sie einen Test mit dem *EasyOne Filter* durch

1 Prüfen Sie, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen.

Spirometrie durchführen 34

2 Vergewissern Sie sich, dass das Gerät für die Verwendung mit dem Filter konfiguriert ist.

Konfiguration der Verwendung mit dem *EasyOne Filter* 110

3 Bei der Testauswahl auf der Benutzeroberfläche wird das Fenster Bestätigung Inline-Filter angezeigt. Bestätigen Sie, dass ein Filter verwendet wird.

- Wenn der erste Versuch oder Test einer Testreihe mit einem Filter durchgeführt wurde, müssen alle nachfolgenden Versuche oder Tests dieser Testreihe ebenfalls mit einem Filter durchgeführt werden.
- Wenn der erste Versuch oder Test einer Testreihe ohne Filter durchgeführt wurde, müssen alle nachfolgenden Versuche oder Tests dieser Testreihe ebenfalls ohne Filter durchgeführt werden.

4 Führen Sie den Test durch.

Vollständigen Test durchführen 40

So beenden Sie den Test

1 Vorsicht! Kreuzkontamination.

Tragen Sie stets Einmal-Handschuhe und desinfizieren Sie nach jedem Patienten Ihre Hände.

2 Entfernen Sie den Filter.

3 Entsorgen Sie gebrauchte Filter direkt nach der Verwendung. Die Filter sind Einmal-Artikel für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten. Sie sind nicht dafür bestimmt, gereinigt zu werden.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B.6. Konfiguration der Verwendung mit dem *EasyOne Filter*

Sie können das System so einrichten, dass Tests und Kalibrationskontrollen standardmäßig mit Filtern durchgeführt werden. Die Benutzer müssen jedoch die Verwendung des Filters vor jedem Test und jeder Kalibrationskontrolle bestätigen.

■ So konfigurieren Sie die Verwendung mit dem *EasyOne Filter*

1 Wählen Sie Dienstprogramme > Konfiguration > Gerät > Inline-Filter.

2 Wählen Sie das Spirometriegerät, das mit dem Filter verwendet werden soll.

3 Aktivieren Sie das Kontrollkästchen Inline-Filter verwenden.

4 Wählen Sie in der Dropdown-Liste Konfigurationsdatei des Inline-Filters auswählen den ***EasyOne Filter*** aus.

5 Wählen Sie Speichern.

- Die Funktion Inline-Filter-Konfiguration importieren dient nur zu Wartungszwecken durch *ndd*.

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B.7. Kalibrationskontrolle mit dem *EasyOne Filter* durchführen

Wenn Sie Tests grundsätzlich mit Filtern durchführen, müssen Sie die Kalibrationskontrolle ebenfalls mit Filter durchführen.

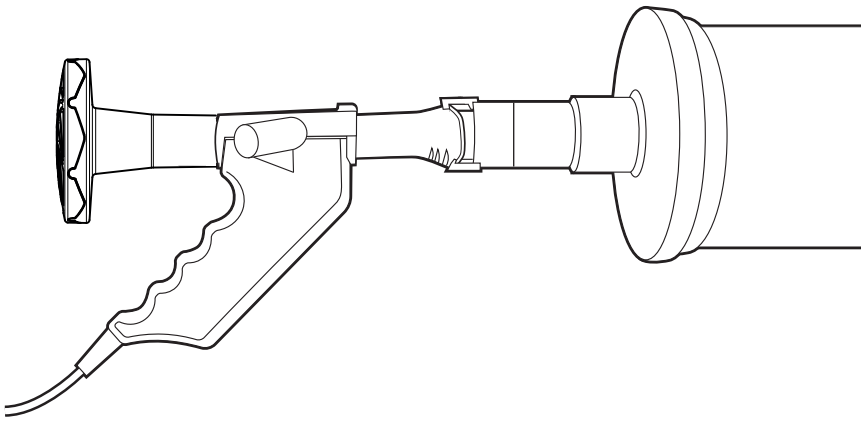
Voraussetzungen

- ☐ Sie haben das Gerät für die Verwendung mit Filtern konfiguriert.
  Konfiguration der Verwendung mit dem *EasyOne Filter 110*
- ☐ Sie haben sichergestellt, dass alle anderen Voraussetzungen erfüllt sind.
  Kalibrationskontrolle durchführen 88

So führen Sie eine Kalibrationskontrolle mit dem *EasyOne Filter* durch

1 Befolgen Sie die Anweisungen bis zu dem Punkt, an dem das Gerät mit der Kalibrationspumpe verbunden wird.
Kalibrationskontrolle durchführen 88

2 Bringen Sie den Filter am Ende der *Spirette* an.



3 Vergewissern Sie sich, dass die *Spirette* und der Filter vollständig eingeschoben sind.
   a) Richten Sie den Pfeil der *Spirette* auf den Pfeil des *Spirette*-Halters aus.
   b) Wenn die *Spirette* und/oder der Filter nicht vollständig eingeschoben sind, drücken Sie vorsichtig gegen beide Komponenten, bis die *Spirette* und der Filter vollständig eingeschoben sind.
   c) Kontrollieren Sie noch einmal, ob *Spirette* und Filter vollständig eingeschoben sind.

4 Befolgen Sie die nächsten Schritte der Kalibrationsanweisungen.
Kalibrationskontrolle durchführen 88

© NDD Medizintechnik AG • Technoparkstrasse 1, 8005 Zürich, Schweiz • www.nddmed.com

B.8. Liste der technischen Daten

Beschreibung	Parameter	Wert
Alter der Patienten	Spirometrie > 4 Jahre	
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur	0 bis 40 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 80 %
	Luftdruck	620 bis 1060 hPa
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur	–20 bis 40 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 80 %
	Luftdruck	400 bis 1060 hPa
Lebensdauer	Siehe aufgedrucktes Ablaufdatum auf der Filterverpackung	
Bakterielle Filtrationseffizienz (BFE)		≥ 99,999 %

Liste der technischen Daten