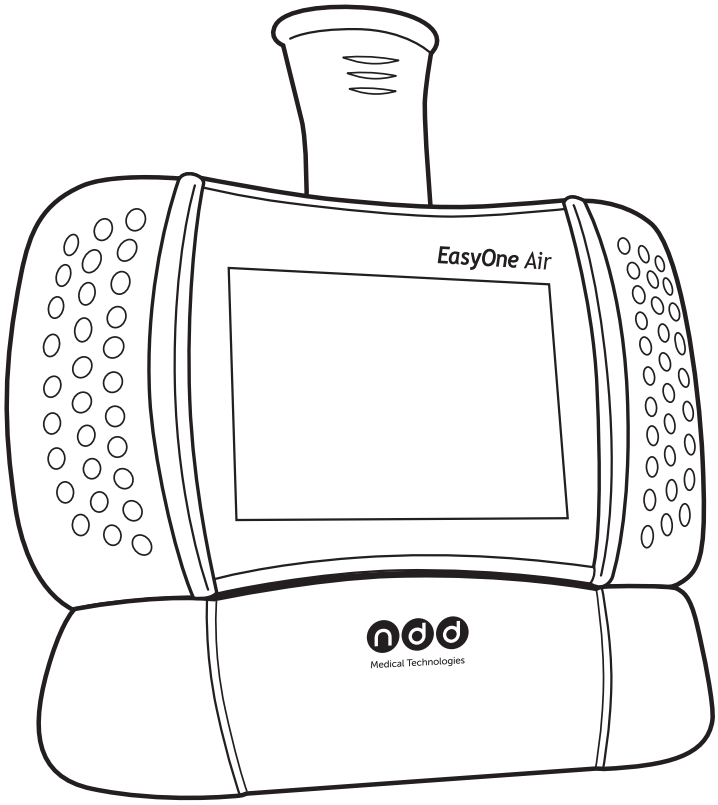
Medical Technologies



EasyOne Air

Bedienungsanleitung V09

1. Vorwort

1.1. Nutzung dieser Bedienungsanleitung

Lesen Sie diese Bedienungsanleitung, bevor Sie das ***EasyOne** Air* und ***EasyOne** Connect* verwenden.

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 ***EasyOne** Air*

Diese Version der Bedienungsanleitung für das ***EasyOne** Air* gilt für ***EasyOne** Air*-Systeme mit einer Seriennummer über 1.000.000 und mit einer Firmware-Version V1.23.x oder höher.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Ausgabe der Bedienungsanleitung für Ihr ***EasyOne** Air*-System gilt, wenden Sie sich bitte an den *ndd*-Kundendienst.

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

⇨ nddmed.com/eoa/downloads

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

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

Diese Version der Bedienungsanleitung für das ***EasyOne** Air* bezieht sich auf die Softwareversion ***EasyOne** Connect* V3.9.7.x oder höher.

⇨ nddmed.com/eoa/downloads

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***EasyOne** Air*

Das Spirometer ***EasyOne** Air* ist ausschließlich für die Durchführung von medizinisch indizierten Lungenfunktionsprüfungen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über 4 Jahren vorgesehen. Das Spirometer ***EasyOne** Air* wird von Allgemeinärzten, Fachärzten und anderen Angehörigen heilkundlicher Berufe in Krankenhäusern und Kliniken, in Apotheken und in klinischen Umgebungen arbeitsmedizinischer Einrichtungen verwendet.

1.5. Klinischer Nutzen

Das ***EasyOne** Air* ermöglicht eine bessere Patientenbetreuung durch präzise Messung der Lungenfunktion und frühzeitige Diagnose einer Lungenerkrankung.

1.6. Vorgesehene Patientengruppe

- Erwachsene und Kinder ab 4 Jahren.
- Patient ist grundsätzlich in der Lage, Manöver im Rahmen eines Lungenfunktionstests durchzuführen und Anweisungen zu befolgen.

1.7. Benutzerprofil

Das Gerät ist für die Verwendung durch Allgemeinärzte, Fachärzte und medizinische Fachkräfte (z. B. medizinische Fachangestellte, Atemtherapeuten oder Pflegefachkräfte) im Rahmen der ärztlichen Grundversorgung, in Krankenhäusern, in Apotheken oder in der Arbeitsmedizin vorgesehen. Von Benutzern wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse der medizinischen Abläufe und Vorgehensweisen bei der Durchführung und Interpretation von spirometrischen Tests verfügen und mit der entsprechenden Terminologie vertraut sind. Das Gerät wird ausschließlich vom Benutzer bedient und lediglich für die Testdurchführung an den Patienten übergeben. Die Patienten werden vom Benutzer angeleitet, wie ein Test durchgeführt wird.

1.8. Einsatzumgebung

Das ***EasyOne** Air* ist ein tragbares Handgerät. Das ***EasyOne** Air* wird hauptsächlich in Arztpraxen und in Krankenhäusern eingesetzt. Prinzipiell ist die Durchführung spirometrischer Tests auch außerhalb von Gebäuden möglich, da das Gerät tragbar ist. Normalerweise wird das Gerät jedoch innerhalb von Gebäuden eingesetzt.

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

1.9. Anwendungsgebiete und Kontraindikationen

Das ***EasyOne** Air* unterstützt die Diagnose und Behandlung von Lungenerkrankungen (z. B. COPD, Asthma) sowie die Überwachung der Lungenfunktion.

Es gibt keine absoluten Kontraindikationen für das ***EasyOne** Air*.

Um einen sicheren Umgang mit dem ***EasyOne** Air* 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 ***EasyOne** Air* 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 47

1.10. Änderungshistorie der Bedienungsanleitung für ***EasyOne** Air*

Datum	Version	Beschreibung
15. August 2025	V09	Angleichung an das Software-Update bzgl. der Interpretation nach dem ATS/ERS-System 2022 sowie weitere kleinere Präzisierungen.
28. Januar 2025	V08	Überarbeitete Version, die dem neuen Verpackungsinhalt Rechnung trägt und bei der zur besseren Verständlichkeit Erklärungen in mehreren Kapiteln besser und klarer formuliert wurden.
27. November 2023	V07	Geringfügige Aktualisierungen zwecks Konformität mit der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
18. Juli 2023	V06	Überarbeitete Version unter Berücksichtigung des Software-Updates zur Anpassung an den technischen Standard für Strategien zur Interpretation von routinemäßigen Lungenfunktionstests (ATS/ERS) von 2021 sowie an Aktualisierungen der EU-Verordnung 2017/745 über Medizinprodukte (MDR)
30. November 2021	V05	Ergänzung von Informationen zum *EasyOne* Filter sowie geringfügige allgemeine Änderungen
15. April 2021	V04	Implementierung der Spirometrie-Norm 2019
20. Februar 2020	V03	Überarbeitete Version berücksichtigt erweiterte Anforderungen an Cybersicherheit
19. Februar 2019	V02	Aktualisierter Inhalt, Anpassung an die Bedienungsanleitungen der anderen *EasyOne*-Produkte, einschließlich des Austausches des CE-Zeichens infolge des Übergangs zu einer neuen benannten Stelle in der EU.
10. April 2018	V1.1	Überarbeitete Version mit kleineren Änderungen
27. Februar 2017	V01	Erstfreigabe für Markteinführung

Änderungshistorie der Bedienungsanleitung für ***EasyOne** Air*

1.11. Anwendungsberichte mit weiteren Informationen

Unter *Application Notes* auf der Website von *ndd* finden Sie Anwendungsberichte zu bestimmten Themen.

⇨ nddmed.com/eoa/downloads

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.

Bluetooth® ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

PCL® ist eine eingetragene Marke der Hewlett-Packard Development Company, L.P.

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:
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
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
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 ***EasyOne** Air*-Systems wird die Gewährleistungsabwicklung wesentlich erleichtert.

Die Registrierung des ***EasyOne** Air*-Systems nehmen Sie bitte auf der Website von *ndd* vor.

⇨ nddmed.com/registration

Inhaltsverzeichnis

1 Vorwort 2

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

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 Brand- und Explosionsgefahr . . . 14
2.5 Umgebung, Lagerung, Transport . . . 15
2.6 Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit . . . 16
2.7 Klassifizierung . . . 17
2.8 Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte . . . 17
2.9 Gerätesymbole . . . 19
2.10 Liste der Symbole in dieser Bedienungsanleitung . . . 21
2.11 Beschriftung auf dem Etikett . . . 21

3 Inbetriebnahme 22

3.1 Lieferumfang . . . 22
3.2 Die Software ***EasyOne** Connect* auf dem PC installieren und aktualisieren . . . 23
3.3 Kompatible Drucker . . . 24
3.4 Einrichten der physischen Komponenten . . . 25
3.5 Erstmalige Verwendung vorbereiten . . . 29

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

4 Einführung 30

4.1 ***EasyOne Air*** im Überblick 30
4.2 Aufbau der Benutzeroberfläche 33
4.3 Funktionsübersicht der Software ***EasyOne Connect*** 39
4.4 Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen 40
4.5 Liste der Tests und Parameter 41
4.6 Liste der Abkürzungen 44
4.7 Sollwert-Quellen 45
4.8 Konnektivität und Datenaustausch 45

5 Spirometrie durchführen 46

5.1 Überblick über den Ablauf einer Spirometrie 46
5.2 Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 47
5.3 Qualitätsmeldungen für Versuche und Qualitätsgrade für Tests 50
5.4 Post-Tests und Bronchodilatation 51
5.5 Spirometrie nur mit dem ***EasyOne Air*** durchführen 52
5.5.1 Test auswählen und Patienten hinzufügen 52
5.5.2 Test und vorhandenen Patienten auswählen 53
5.5.3 Vollständigen Test nur mit dem ***EasyOne Air*** durchführen . . 54
5.6 Spirometrie mit dem ***EasyOne Air*** in Kombination mit ***EasyOne Connect*** durchführen 62
5.6.1 Das ***EasyOne Air*** mit ***EasyOne Connect*** verbinden 62
5.6.2 Bronchialen Provokationstest durchführen 63
5.7 Ergebnisse interpretieren 65
5.8 Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 66
5.8.1 Qualitätsmeldungen für Versuche 66
5.8.2 Liste der Qualitätsgrade für Tests 67

6 Atemmanöver für alle verfügbaren Tests 70

6.1 FVC-Test 70
6.2 FVL-Test 71
6.3 MVV-Test 72
6.4 SVC-Test 73

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

7 Wartung 74

7.1 Hygiene und Reinigung . . . 74
7.1.1 Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen . . . 76
7.1.2 Reinigung und Desinfektion . . . 76
7.2 Cybersicherheit . . . 80
7.3 Passwortrichtlinien und Gültigkeitsdauer von Passwörtern . . . 81
7.4 Regelmäßige Software-Updates und -Patches . . . 81
7.5 Datensicherungen . . . 82
7.6 Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß . . . 82
7.7 Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen des ***EasyOne** Air* oder eines PCs . . . 82
7.8 Sichere Verwendung – allgemeine Richtlinien . . . 83

8 Mit Patientendaten und Reports arbeiten 85

8.1 Mit Patientendaten und Reports am ***EasyOne** Air* arbeiten . . . 85
8.1.1 Patient in die Datenbank aufnehmen . . . 85
8.1.2 Patientendaten bearbeiten . . . 85
8.1.3 Neuberechnung von Patientendaten und Ergebnissen . . . 86
8.1.4 Patient aus der Datenbank löschen . . . 86
8.1.5 Reports aufrufen und ausdrucken . . . 86
8.2 Mit Patientendaten und Reports in ***EasyOne** Connect* arbeiten . . . 87
8.2.1 Patientendaten vom ***EasyOne** Air* nach ***EasyOne** Connect* kopieren und umgekehrt . . . 87
8.2.2 Zwei Datensätze eines Patienten zusammenführen . . . 88
8.2.3 Trenddarstellung . . . 89
8.2.4 Tests nachträglich bewerten . . . 89

9 Konfiguration 90

9.1 Konfiguration des ***EasyOne** Air* . . . 90
9.1.1 Systemeinstellungen . . . 90
9.1.2 Spirometrie-Einstellungen . . . 91
9.1.3 Sicherheitseinstellungen . . . 92
9.1.4 Druckeinstellungen . . . 93
9.1.5 Firmware-Update . . . 93
9.1.6 Sicherung durchführen . . . 94
9.1.7 Informationsmenü . . . 96
9.1.8 Benutzermenü . . . 96

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

9.2 Konfiguration des ***EasyOne** Connect* 97
9.2.1 Konfigurationsänderungen speichern und verwerfen 97
9.2.2 Benutzerverwaltung und Standardpasswort 97
9.2.3 Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten 98
9.2.4 Beschreibung der allgemeinen Einstellungen für ***EasyOne** Connect* 99
Kopfzeile 99
Datenbank 99
Systemeinstellungen 100
9.2.5 Testkonfigurationen 100
Allgemeines 100
Sollwert 102
Neuberechnung der Sollwerte früherer Testergebnisse . . . 109
FVC/FVL 109
SVC 110
MVV 111
Kalibrationstest 111
Provokation 111
9.2.6 Konfiguration des Geräts 111
9.2.7 Konfigurationen für den Report 112
9.2.8 Konfigurationen für Umgebungsbedingungen 113

10 Kalibrationskontrolle 114

10.1 Kalibrationskontrolle durchführen 115
10.2 Qualitätskontrolle mit Probanden 117
10.3 Qualitätskontrolle mit einem Probanden durchführen und bewerten 118
10.4 Liste der Qualitätskriterien für Kontrollen mit Probanden 119

11 Wartung und Fehlerbehebung 120

11.1 Aufladen des Akkus 120
11.2 Funktionskontrolle 120
11.3 Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 121
11.4 Reaktivierung nach Lagerung 125
11.5 Protokolldaten exportieren 126
11.6 Entsorgung 126

12 Technische Daten und Bibliographie 127

12.1 Liste der technischen Daten 127
12.2 Technische Daten des Lithium-Ionen-Akkus 130
12.3 Liste der technischen Daten für das Netzteil 132
12.4 Liste der Bestellnummern für ***EasyOne** Air* und die zugehörigen Komponenten 133
12.5 Liste der Systemanforderungen 133
12.6 Liste der Literaturnachweise 133

A Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 135

A.1 Allgemeines 135
A.2 Elektromagnetische Aussendungen 137
A.3 Elektromagnetische Störfestigkeit 138

B Anhang – Optionale Verwendung mit dem ***EasyOne** Filter FT* 141

B.1 Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete 141
B.2 Kompatible Software 141
B.3 Für Ihre Sicherheit 142
B.4 Der ***EasyOne** Filter* im Überblick 143
B.5 Einen Test durchführen 144
B.6 Konfiguration 147
B.7 Kalibrationskontrolle 148
B.8 Liste der technischen Daten 149

C Anhang – Informationen für die USA 150

C.1 OSHA test 150
C.2 SSA test 151

© 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 Patientengesundheit

Die Bedienung des ***EasyOne** Air* 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 ***EasyOne** Air*-System darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.
  Benutzerprofil 3

Allergische oder anaphylaktische Reaktion

Wenn die Haut eines Allergikers mit Reinigungslösungen, Akkuflüssigkeit, dem Gehäuse des Spirometers oder einem gebrochenen Display 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.
- Spülen Sie die betroffenen Stellen mit Wasser, wenn Akkuflüssigkeit oder Flüssigkristalle aus dem Display auf die Haut oder in die Augen gelangt sind, und suchen Sie ärztliche Hilfe.
- 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 des ***EasyOne** Air* und der Software ***EasyOne** Connect* häufig Sicherungskopien an.
  Sicherung durchführen 94

Fehlfunktion durch ein Virus

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

- Installieren Sie auf dem PC eine Antiviren-Software.

Netzwerk-anbindung

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 unter anderem:
- 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
- Modernisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte.

- Identifizieren, analysieren, bewerten und kontrollieren 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 ***EasyOne** Air* 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 (***EasyOne** FlowTube*) 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 (***EasyOne** FlowTube*) bzw. neue Komponenten.

Falsche Testergebnisse durch falsche Komponenten

Nicht-originale Komponenten, z. B. andere Akkus, können eine Fehlfunktion des Geräts bewirken. Ebenso können nicht-originale Einmalartikel, z. B. andere Mundstücke, zu falschen Testergebnissen führen.

- Verwenden Sie nur Original-Komponenten und -Verbrauchsartikel des Herstellers.
  Liste der Bestellnummern für ***EasyOne** Air und die zugehörigen Komponenten 133*

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*-Vertragshändler dürfen das System warten.
- Versuchen Sie nicht, das ***EasyOne** Air*-System eigenmächtig zu reparieren.
- Öffnen Sie das ***EasyOne** Air* nicht.

2.4. Brand- und Explosionsgefahr

Brandgefahr durch Kurzschluss des Akkus

Akkus müssen ordnungsgemäß entsorgt werden. Wenn entsorgte Akkus in die Nähe von oder in Kontakt mit Flüssigkeiten, Aluminiumfolie oder anderen elektrischen Leitern gelangen, besteht Brandgefahr durch einen Kurzschluss.

- Werfen Sie den Akku nicht ins Feuer.
- Halten Sie sich hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung des Akkus an die Empfehlung des Herstellers.
  Entsorgung 126

Austritt von Säuren und Explosionsgefahr

Eine falsche Handhabung des Akkus kann zum Austritt von Säuren und zur Explosion führen.

- Setzen Sie den Akku keinen mechanischen Stößen aus.
- Wenn der Akku beschädigt ist, dürfen aus ihm austretende Flüssigkeiten nicht mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen. Ziehen Sie Schutzhandschuhe an und reinigen Sie das Akkufach mit einem trockenen Tuch, wenn ein Akku undicht geworden sein sollte. Spülen Sie die betroffenen Stellen mit Wasser, wenn Akkuflüssigkeit auf die Haut oder in die Augen gelangt ist, und wenden Sie sich an einen Arzt.
- Laden Sie den Akku ausschließlich über ein Netzteil oder einen PC, das/der mit IEC 62368-1, IEC 60601-1 oder einem äquivalenten Standard für elektrische Sicherheit kompatibel ist.
  Liste der technischen Daten für das Netzteil 132
- Halten Sie sich hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung des Akkus an die Empfehlung des Herstellers.
  Entsorgung 126

Brandgefahr durch Defekt

Durch defekte Akkus kann es zu Überhitzung und Entstehung von Bränden kommen.

- Kontrollieren Sie den Akku vor der Verwendung auf äußere Schäden.
- Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller gelieferte Akkus.

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.
- Nehmen Sie den Akku heraus und bewahren Sie ihn in der Originalverpackung auf, wenn das Gerät für längere Zeit nicht verwendet wird.

2.5. Umgebung, Lagerung, Transport

Messfehler

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

- Verwenden Sie das ***EasyOne** Air* ausschließlich bei Umgebungs-, Lagerungs- bzw. Transportbedingungen, die den Vorgaben für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck entsprechen.
- Verwenden Sie das ***EasyOne** Air* 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 127
  Reaktivierung nach Lagerung 125

Fehlfunktion und unzureichende Hygiene

Das ***EasyOne** Air*, das ***EasyOne** FlowTube*, kompatible Komponenten und die Verpackung können durch Herunterfallen oder auf dem Transportweg beschädigt werden. Bei Herunterfallen bzw. Beschädigung des ***EasyOne** Air* kann es zu Fehlfunktionen kommen. Bei Herunterfallen bzw. Beschädigung des ***EasyOne** FlowTube* kann es zu Fehlfunktionen kommen und das ***EasyOne** FlowTube* kann unbrauchbar geworden sein, wenn Hygienestandards nicht mehr gewährleistet sind.

- Führen Sie nach Erhalt des ***EasyOne** Air* zunächst eine Eingangskontrolle aller Komponenten durch. Sollten dabei Schäden auffallen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.
- Kontrollieren Sie insbesondere den Akku vor der Verwendung auf äußere Schäden. Sollten dabei Schäden auffallen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.
- Lassen Sie das ***EasyOne** Air*, das ***EasyOne** FlowTube* oder andere kompatible Komponenten nicht zu Boden fallen.
- Sollte das ***EasyOne** Air* zu Boden gefallen sein, muss das ***EasyOne** Air* auf Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.
  Funktionskontrolle 120
- Sollte das ***EasyOne** FlowTube* oder eine andere kompatible Komponente zu Boden gefallen sein, müssen Sie eine Funktionskontrolle durchführen und feststellen, ob die Hülle beschädigt ist.
- Entsorgen Sie die Komponenten zur einmaligen Nutzung (z. B. das ***EasyOne** FlowTube*) bei erkennbaren Schäden an der Hülle und verwenden Sie eine neue Komponente.

Übermäßige Hitze während der Lagerung

Während der Lagerung des Geräts kann der Akku durch längere direkte Sonneneinstrahlung, beispielsweise in Fahrzeugen, oder aufgrund der Gegenwart anderer Wärmequellen explodieren.

- Bewahren Sie den Akku nicht an Orten auf, an denen Temperaturen von über 50 °C entstehen können.
- Nehmen Sie den Akku heraus und bewahren Sie ihn in der Originalverpackung auf, wenn das Gerät für längere Zeit nicht verwendet wird.

2.6. 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 ***EasyOne** Air* stören.

- Elektrische Geräte, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs starke HF-Energie (Hochfrequenzenergie) abgeben, beispielsweise chirurgische HF-Geräte, sollten nicht gleichzeitig mit dem ***EasyOne** Air* 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 ***EasyOne** Air* beeinträchtigen.

- Zwischen solchen Geräten und dem ***EasyOne** Air* muss ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden.

Verstärkte Emissionen oder verminderte Störfestigkeit

Die Verwendung von Komponenten (einschließlich Akku, Kabel usw.) und Ersatzteilen, die nicht vom Hersteller spezifiziert wurden, kann zu verstärkten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des ***EasyOne** Air* führen.

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

Nähe zu anderen Geräten

Die Nähe zu anderen Geräten kann den Betrieb des ***EasyOne** Air* stören.

- Stellen Sie das ***EasyOne** Air* 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.
- Starten Sie das ***EasyOne** Air* neu, wenn das Gerät nicht mehr reagiert.

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) 135↗

2.7. 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.

2.8. 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 ***EasyOne** Air*.
  Inbetriebnahme 22

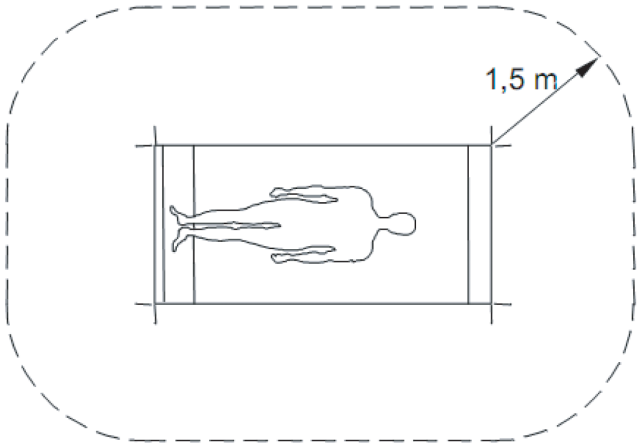
Verbinden Sie das Gerät mit der Software ***EasyOne** Connect*, um auf alle ***EasyOne** Air*-Funktionen zugreifen zu können. ***EasyOne** Connect* wird auf einem PC oder Laptop installiert, der über das Cradle oder drahtlos via Bluetooth mit dem ***EasyOne** Air* verbunden ist.

Der PC oder Laptop gehört nicht zum Lieferumfang des Systems und wird als zusätzliche Komponente benötigt, um das ***EasyOne** Air* 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

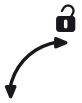
Anforderungen an Mehrfachsteckdosen sind in der Norm IEC 60601-1 enthalten.

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

⇨ Mindestanforderungen an PC und Drucker:
Liste der Systemanforderungen 133↗
Kompatible Drucker 24↗

2.9. Gerätesymbole

	Gebrauchsanweisung beachten
	Gebrauchsanweisung befolgen
	Nicht wiederverwenden – nur an einem einzigen Patienten zu verwenden (gilt für das ***EasyOne** FlowTube*)
	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
	Medizinisches elektrisches Gerät, das ein HF-Sendegerät beinhaltet und nichtionisierende Strahlung aussendet
	Hersteller
	Herstellungsdatum
	Herstellungsland: Schweiz
Rx ONLY	Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts ist aufgrund von US-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
	Anschluss an PC oder Drucker
	Akku


Akkuabdeckung offen


EIN/AUS-Taste (Standby-Modus)


Anschluss an Netzteil


Vorsicht, zerbrechlich!


Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist


Vor Nässe schützen


Temperaturbegrenzung


Luftfeuchte, Begrenzung


Luftdruck, Begrenzung

SN Seriennummer

GTIN (01) Global Trade Item Number (GTIN)

LOT Chargencode

REF Katalognummer

MD Medizinprodukt

EC REP Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft

UK REP Bevollmächtigter Vertreter im Vereinigten Königreich

UDI Eindeutige Produktkennung


Markierung für die Einsetzposition des ***EasyOne** FlowTube*

	Kompatible Software-Mindestversion
	Ablaufdatum

2.10. 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

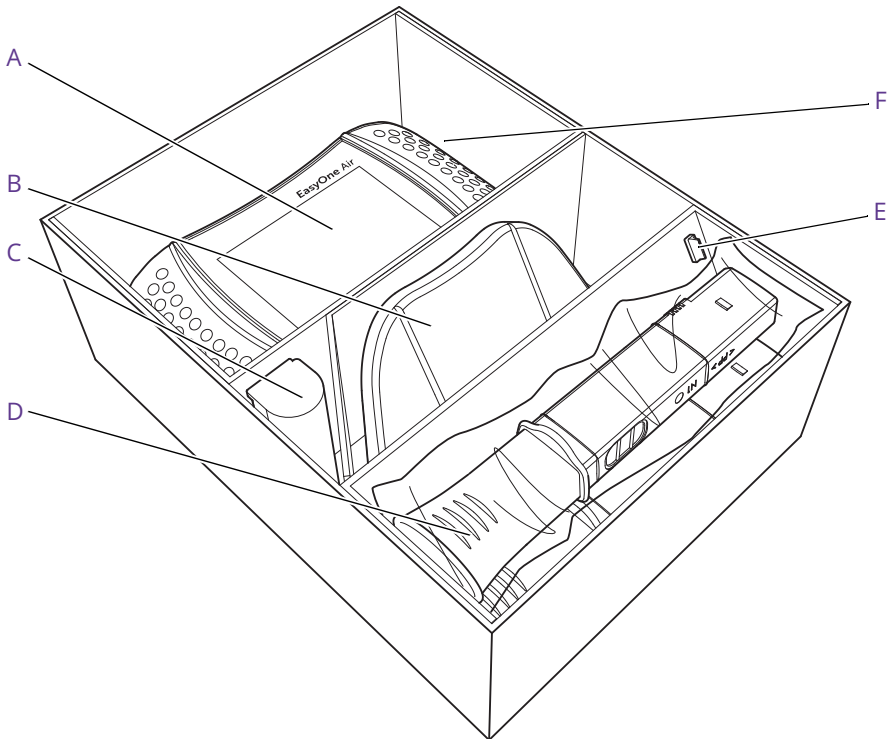
2.11. Beschriftung auf dem Etikett

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

3. Inbetriebnahme

3.1. Lieferumfang

Die Lieferung umfasst folgende Teile:



A ***EasyOne** Air*-Spirometer

B Cradle

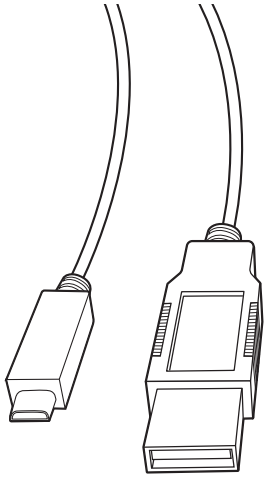
C Akku

D ***EasyOne** FlowTube*-Mundstück

E USB-Bluetooth-Adapter

F USB-Kabel (unter ***EasyOne** Air*)

☐ Lieferumfang



☐ USB-Kabel, Micro an Typ A

Im Karton befinden sich folgende Dokumente:

- Kurzanleitung für ***EasyOne** Air*
- Zertifikat über die Messstabilität

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 133

☐ Ihr Windows-Benutzerkonto verfügt über Administratorrechte.

1 Sie können ***EasyOne** Connect* über die *ndd*-Website (nddmed.com/eoa/downloads) oder über den QR-Code in der Kurzanleitung auf Ihren PC herunterladen.

2 Installieren Sie ***EasyOne** Connect* auf Ihrem PC.

3 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

3.3. Kompatible Drucker

Das ***EasyOne Air*** kann bei Verwendung des Cradles über USB drucken.

Wenn über das Cradle gedruckt werden soll, muss der Drucker eines der Protokolle *Direct PDF*, *Postscript* oder *HP PCL 3 Enhanced* unterstützen.

Druckeinstellungen 93
Einrichten der physischen Komponenten 25

Anwendungsbericht *Printing with* ***EasyOne Air***:
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

EasyOne Connect kann mit jedem Drucker arbeiten, der auf dem angeschlossenen PC unter Microsoft Windows als Drucker eingerichtet wurde. Wenn über ***EasyOne Connect*** gedruckt werden soll, schließen Sie den Drucker an den PC und nicht an das Cradle an.

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

3.4. Einrichten der physischen Komponenten

⚠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.

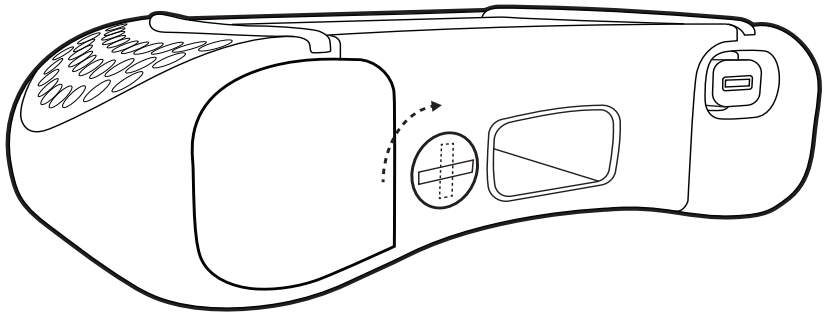
- Kontrollieren Sie das Gerät, die kompatiblen Komponenten und insbesondere den Akku vor der Inbetriebnahme und Verwendung auf äußere Schäden.

Leckströme

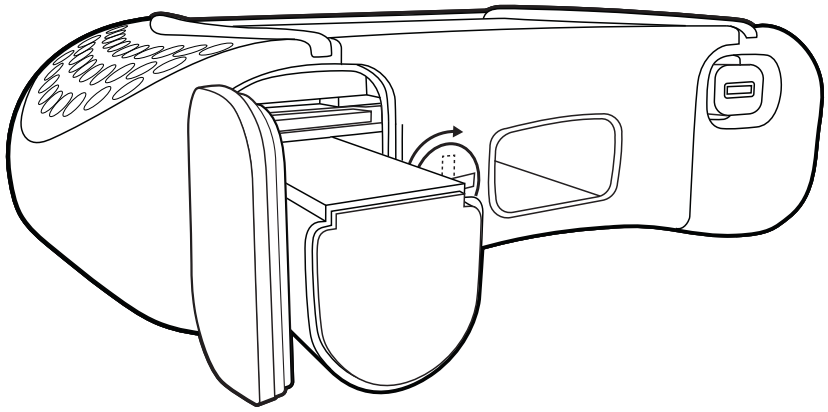
Patienten und Bedienpersonen können Leckströmen ausgesetzt sein, wenn das ***EasyOne Air*** an defekte elektrische Geräte angeschlossen wird. Der Bediener trägt die Verantwortung für die elektrische Sicherheit. Befolgen Sie daher unbedingt folgende Anweisung:

- 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.

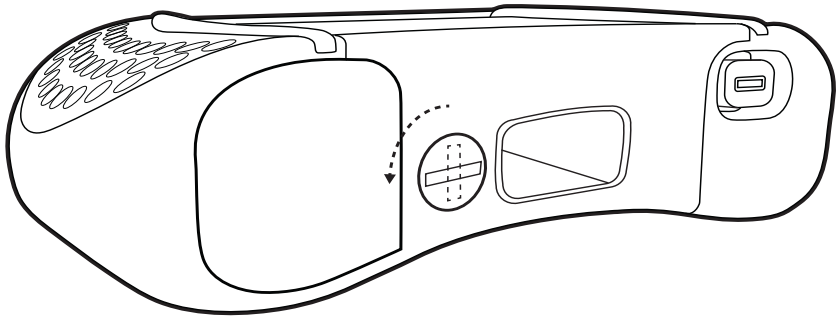
1 Entriegeln und öffnen Sie das Akkufach, indem Sie die Sperrschraube im Uhrzeigersinn drehen.



2 Legen Sie den Akku in das Akkufach des ***EasyOne** Air* ein.



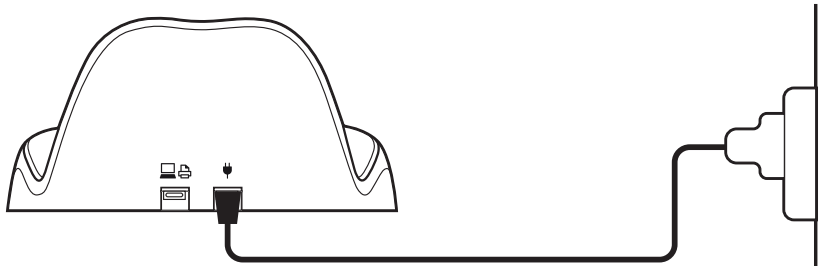
3 Schließen und verriegeln Sie das Akkufach, indem Sie die Sperrschraube entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



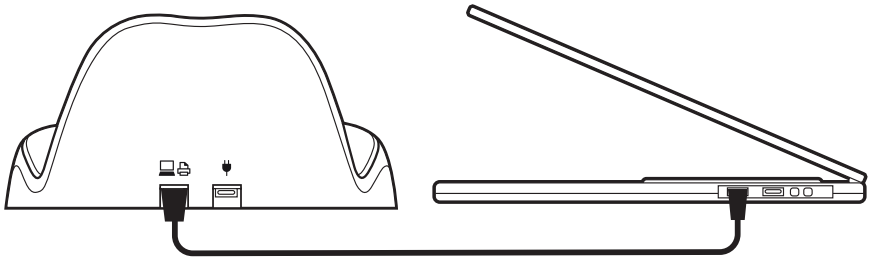
4 Schließen Sie das Cradle wie folgt an eine Stromquelle an, um das ***EasyOne** Air* zu laden:

a) Netzteil:
Stecken Sie das Netzteil in eine leicht zugängliche Steckdose und das andere Ende des Kabels in einen Micro-USB-Anschluss mit dem Symbol am Cradle.
Liste der technischen Daten für das Netzteil 132

b) PC:
Verbinden Sie den größeren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ A"* mit einem USB-Anschluss am PC. So kann zeitgleich eine Verbindung zu ***EasyOne** Connect* hergestellt werden.



☐ Laden des ***EasyOne** Air* über eine Steckdose (a)

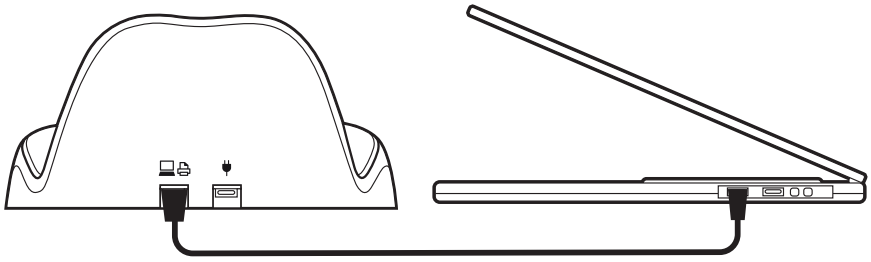


☐ Laden des ***EasyOne** Air* über einen PC (b)

5 Wenn Sie Daten auf einen PC übertragen möchten, schließen Sie das Cradle wie folgt an den PC an:

a) Verbinden Sie den kleineren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ A"* mit dem linken USB-Anschluss des Cradles (mit dem Drucker/PC-Symbol gekennzeichnet).

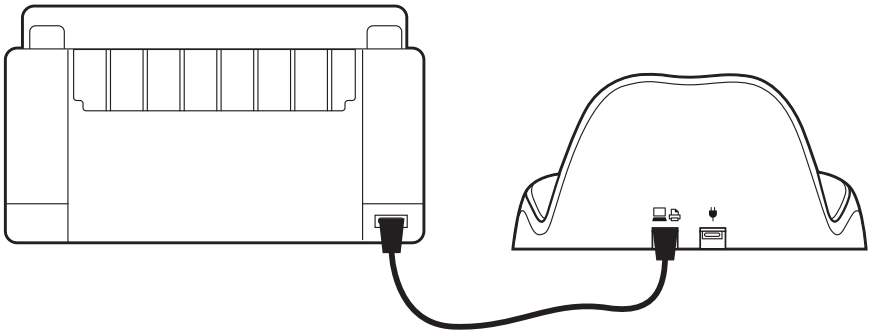
b) Verbinden Sie den größeren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ A"* mit einem USB-Anschluss am PC.



6 Wenn Sie das Cradle an einen Drucker anschließen möchten, gehen Sie wie folgt vor:

a) Schließen Sie das Cradle über den Micro-USB-Anschluss an den Drucker an.

Micro-USB-Kabel vom Typ B sind bei *ndd* erhältlich.
Liste der Bestellnummern für ***EasyOne** Air und die zugehörigen Komponenten 133*



7 Um das ***EasyOne** Air* von der Stromversorgung zu trennen, haben Sie folgende Möglichkeiten:

a) Ziehen Sie das Kabel am Netzteil aus der Steckdose.

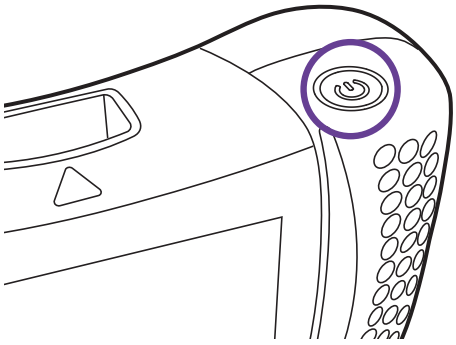
b) Ziehen Sie das Kabel vom Cradle ab (mit gekennzeichnet).

3.5. Erstmalige Verwendung vorbereiten

Voraussetzung

☐ Sie haben die physischen Komponenten eingerichtet.
Einrichten der physischen Komponenten 25

1 Schalten Sie das ***EasyOne** Air* ein.



✓ Die Maske zur Auswahl der Erdregion wird angezeigt.

2 Wählen Sie Ihre Region in der Landkarte aus.
✓ Die Maske zur Auswahl der Sprache wird angezeigt.

3 Wählen Sie Ihre Sprache aus der Sprachenliste aus.

4 Wählen Sie das Datums- und Uhrzeitformat aus.

5 Geben Sie Datum und Uhrzeit ein.
Wenn Sie den Akku für länger als 8 Stunden aus dem Gerät entfernen, müssen Sie Datum und Uhrzeit neu eingeben.

6 Wählen Sie den Druckertyp aus.

7 Wählen Sie den ATS-/ERS-Spirometrie-Standard.

8 Wählen Sie den Reaktionstyp für die Bronchodilatation (BDR) aus.

9 Bestimmen Sie, ob ein Inline-Filter verwendet wird.

10 Wählen Sie Weiter.

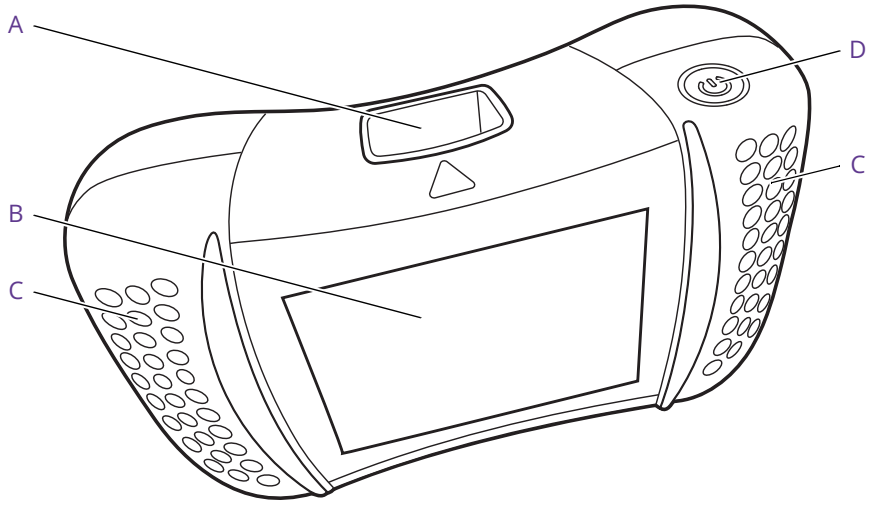
⇨ Konfiguration des ***EasyOne** Air* 90
Druckeinstellungen 93

4. Einführung

Das ***EasyOne** Air*-System verwendet eine digitale Ultraschallflussmesstechnik, um Luftstrommessungen durchzuführen. Es kann als eigenständiges System verwendet werden, sodass Benutzer Patientendaten direkt am Gerät anzeigen, speichern und analysieren können. Das ***EasyOne** Air* kann auch zusammen mit der Software ***EasyOne** Connect* verwendet werden, die weitere Funktionen wie benutzerspezifische Testprotokolle, Datenverwaltung und Import von externen Testdaten ermöglicht.

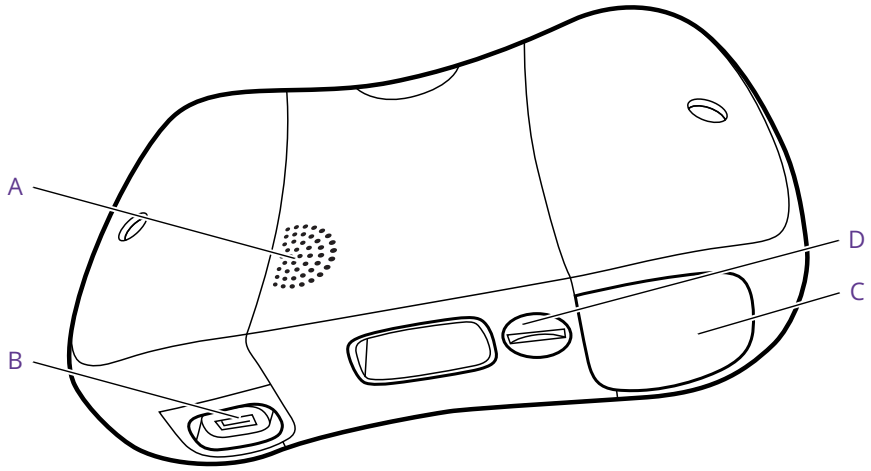
4.1. *EasyOne Air* im Überblick

Das *EasyOne Air*-Spirometer



A ***EasyOne** FlowTube*-Halter
B Touchscreen
C Griffe
D Einschalttaste

☐ Blick von oben auf das ***EasyOne** Air*



A Lautsprecher

B USB-Anschluss zum Verbinden mit dem Cradle

C Akkufach

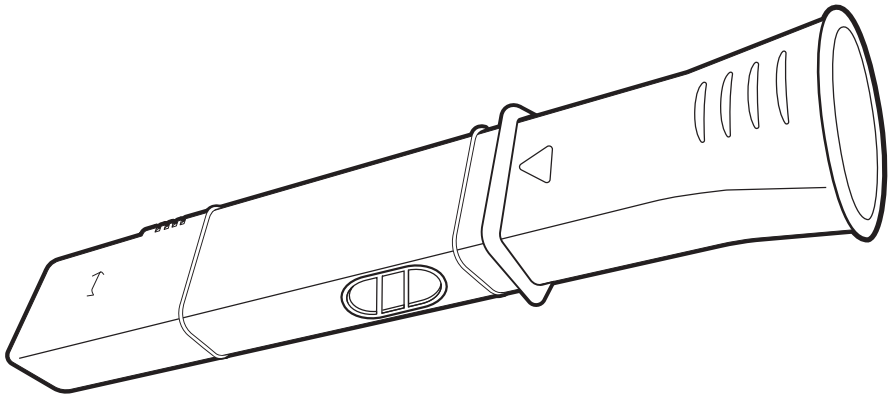
D Sperrschraube für Akkufach

▢ Blick von unten auf das ***EasyOne** Air*

Wenn das ***EasyOne** Air* eingeschaltet und nicht in Verwendung ist, werden der Bildschirmschoner und die automatische Abschaltung aktiviert, um Akkustrom zu sparen.

Sie können das Gerät manuell ausschalten, indem Sie den Netzschalter betätigen.

Das Ein-Patienten-Mundstück ***EasyOne** FlowTube*



▢ Das ***EasyOne** FlowTube*-Einmal-Mundstück

Das ***EasyOne** FlowTube*-Mundstück gewährleistet hygienisch einwandfreie Testbedingungen dadurch, dass es als Einmalzubehör für die Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen ist. Das ***EasyOne** Air* erkennt die korrekte Position des ***EasyOne** FlowTube* im ***EasyOne** FlowTube*-Halter und meldet eine etwaige Fehlpositionierung des ***EasyOne** FlowTube*. Zusammen mit dem Ultraschallsensor des ***EasyOne** Air* liefert das ***EasyOne** FlowTube* sehr genaue Messergebnisse. Um die Messgenauigkeit nicht zu beeinträchtigen, verwenden Sie bitte nur das Original-***EasyOne** FlowTube* von *ndd*.

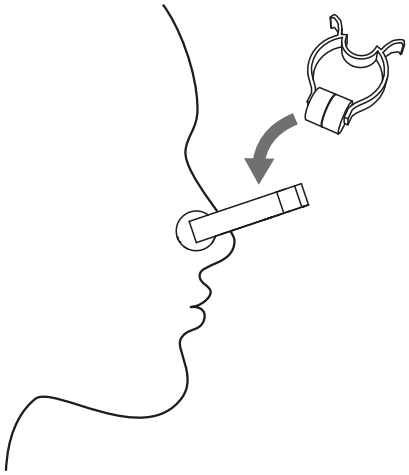
⚠Vorsicht

Fehldiagnose

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

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

Nasenklammer



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

4.2. Aufbau der Benutzeroberfläche

Die Startanzeige

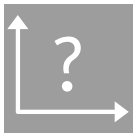


▢ Die Startanzeige des ***EasyOne** Air*

Das Startanzeige enthält folgende Symbole:



Dieses Symbol dient als Abkürzung zu dem am häufigsten durchgeführten Test, dem FVC-Test.



Im Menü „Mehr“ können Sie eine Auswahl aus sämtlichen verfügbaren Tests treffen.



Im Menu „Reports“ können Sie die chronologisch archivierten Reports aufrufen.



Im Menü „Patienten“ können Sie die Patientendaten und auch die nach Patientennamen sortierten Reports aufrufen.



Im Menü „Tools“ können Sie das ***EasyOne Air***-System konfigurieren, Kalibrationskontrollen durchführen sowie Einstellungen und Datenbankfunktionen aufrufen.



Im Auftragsmenü können Sie die im PCS-System angelegten Aufträge für spirometrische Tests aufrufen.

Das Menü „Patienten“ enthält folgende Symbole:



Mit der Schaltfläche „Patient hinzufügen“ können Sie einen Patienten in die Datenbank aufnehmen.



Mit der Schaltfläche „Patient löschen“ können Sie einen Patienten aus der Datenbank löschen.



Mit der Schaltfläche „Patientendaten bearbeiten“ können Sie die Patientendaten bearbeiten.



Im Menü „Historie“ können Sie auf Patientendaten und Untersuchungsergebnisse zugreifen.



Mit der Schaltfläche „Neu berechnen“ können Sie Patientendaten und Untersuchungsergebnisse neu berechnen.

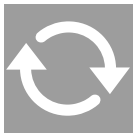
Das Menü „Tools“ enthält die folgenden Symbole:



Im Menu „Einstellungen“ können Sie auf verschiedene Einstellungen zugreifen (siehe die nachstehende Tabelle).



Im Menu „Kalibrationskontrolle“ können Sie Kalibrationskontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass das ***EasyOne** Air* richtig funktioniert.



Im Menu „Update“ können Sie Firmware-Updates durchführen.



Im Menü „Datenbank“ können Sie die Patientendatenbank und die Konfigurationen sichern, wiederherstellen und löschen.



Das Menü „Informationen“ enthält Informationen über die momentan installierte Firmware.



Im Menu „Benutzer“ können Sie einzelne Benutzer und deren Passwörter für die Systemanmeldung konfigurieren.

Das Menü „Einstellungen“ enthält folgende Symbole:



Im Menu „Geräte-Einstellungen“ können Sie auf bestimmte Geräte-Einstellungen zugreifen, z. B. die Lautstärke des Lautsprechers, britische oder metrische Einheiten, Einstellungen für Datum und Uhrzeit sowie Bluetooth-Einstellungen.



Im Menu „Spirometrie-Einstellungen“ können Sie auf Einstellungen für die Spirometrie zugreifen, z. B. Sollwerte, die Systeminterpretation oder die Einstellung für die automatische Qualitätskontrolle.



Im Menü für die Sicherheitseinstellungen können Sie die Gerätesicherheit konfigurieren und z. B. die Authentifizierung mit Benutzername und Passwort aktivieren.



Im Menu „Drucker-Einstellungen“ können Sie den an das Cradle angeschlossenen Drucker konfigurieren.



Im Menu „Reset auf Werkseinstellungen“ können Sie die Konfiguration des ***EasyOne** Air* auf den Auslieferungszustand zurücksetzen. Die Patientendaten werden dabei jedoch nicht gelöscht.



Im Bluetooth-Menü finden Sie allgemeine Informationen zur Bluetooth-Funktion, können einen Bluetooth-Code festlegen und die Bluetooth-Funktion aktivieren oder deaktivieren.

Konfiguration des ***EasyOne** Air 90*

Die Statusleiste

In der Statusleiste im oberen Bereich der Start-Anzeige werden grundlegende Informationen zum Status des Geräts angezeigt.

Die Statusleiste enthält die folgenden Symbole:


Informationen zum technischen Support und Verweis auf die Bedienungsanleitung.


Bedeutet, dass Bluetooth aktiviert ist.


Bedeutet, dass eine Bluetooth-Verbindung besteht.


Bedeutet, dass ein Drucker angeschlossen ist.


Bedeutet, dass ein PC angeschlossen ist.


Bedeutet, dass eine SD-Speicherkarte eingesetzt wurde.


Bedeutet, dass der Ladestand des Akkus sehr niedrig ist.


Bedeutet, dass das ***EasyOne Air*** mit einer Stromquelle verbunden ist und derzeit geladen wird. Der Ladestand ist jedoch immer noch niedrig.


Bedeutet, dass das ***EasyOne Air*** mit einer Stromquelle verbunden ist und derzeit geladen wird. Der Ladestand liegt bei ungefähr 50 %.


Bedeutet, dass das ***EasyOne Air*** mit einer Stromquelle verbunden ist, die zum Aufladen nicht genug Watt aufbringt.
Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 121


Weist auf einen schlechten Akkuzustand hin.
Sie sollten den Akku ersetzen.

Die Schaltflächen < „Zurück“ und „Start-Anzeige“



▢ Schaltfläche < Zurück

Die Schaltfläche < Zurück wird in allen Menüs links unten angezeigt, die Schaltfläche „Start-Anzeige“ befindet sich ganz unten in der Mitte des Touchscreens.

4.3. Funktionsübersicht der Software ***EasyOne** Connect*

***EasyOne** Connect* bietet die gleichen Funktionen wie das ***EasyOne** Air*, um Spirometrietests durchzuführen, mit Patientendaten zu arbeiten und Untersuchungsergebnisse zu beurteilen. Die Software verfügt darüber hinaus noch über einige Zusatzfunktionen.

Für die Arbeit mit Patientendaten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ist ***EasyOne** Connect* besonders praktisch, da Sie die Software zusammen mit einer Tastatur und einem PC-Monitor von normaler Größe verwenden können.

Wenn Sie Spirometrietests mit dem ***EasyOne** Air* ohne PC durchführen möchten, z. B. außerhalb des üblichen Gerätestandorts, können Sie mit ***EasyOne** Connect* alle relevanten Patientendaten vorher erfassen und diese Daten vor der Untersuchung mit dem ***EasyOne** Air* synchronisieren. Nachdem Sie die Spirometrie durchgeführt haben, können Sie die Testergebnisse wieder von ***EasyOne** Connect* auf den PC spiegeln und sie anschließend am PC auswerten, drucken und archivieren.

Besonders effizient können Sie mit Patientendaten und Spirometrie-Aufträgen arbeiten, wenn Sie ***EasyOne** Connect* an Ihr PCS-System anbinden.

⇨ Konnektivität und Datenaustausch 45

4.4. Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen

Begriff	Definition
Test	Kurzbezeichnung für Lungenfunktionstest.
	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 Bronchodilatation.
	Nachdem der Patient einen Bronchodilatator 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

4.5. Liste der Tests und Parameter

Eine Übersicht über die für ***EasyOne** Connect* relevanten Tests und Parameter finden Sie in den folgenden Tabellen. Diese Parameter gehen auf die Fachliteratur zurück und bilden die Ergebnisse der Tests. Die Parameter auf dem ***EasyOne** Air* Standalone-Gerät sind fest (derzeit bis zu 14).

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

Parameter

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
FEF_{25-75}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 25 % bis 75 % der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MMEF	L/s
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 FVC_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	–
FEV1/FIV1	Verhältnis von FEV1 zu FIV1	–
FEV_1/FVC	Verhältnis von FEV_1 zu FVC	–
FEV_1/FVC_6	Verhältnis von FEV_1 zu FVC_6	–
FEV_1/VC_{max}	Verhältnis von FEV_1 zu VC_{max}	–
FEV_1/VC	Verhältnis von FEV_1 zu VC	–
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

Parameter

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
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; gleichbedeutend mit MMIF	L/s
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, gleichbedeutend mit FIF_{25-75}	L/s
MTC_1	$(FEF_{75} - FEF_{50}) * 4 / FVC$	1
MTC_2	$(FEF_{50} - FEF_{25}) * 4 / FVC$	1
MTC_3	$FEF_{25} * 4 / FVC$	1
MTCR	Verhältnis von MTC_1 zu MTC_3	1
MVV	Maximale willkürliche Ventilation (Atemgrenzwert)	L/min
MVV_6	Maximale willkürliche Ventilation über 6 Sekunden	L/min

Parameter

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
MVV_{time}	Dauer des Versuchs in Sekunden	s
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	L/s
PEFT	Zeit bis zum Spitzenfluss	s
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	L/s
Rf, FT	+ /Ruhefluss hinzugefügt Atemfrequenz/Ruhefluss	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

4.6. 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
BDR	Bronchodilatations-Reaktion
BTPS	Body temperature pressure saturated – bezieht sich auf die Umgebungsbedingungen (Körperbedingungen), Umrechnung aus ATPS möglich
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
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
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
SSL	Secure Sockets Layer
SQL	Structured Query Language
USB	Universal Serial Bus (USB) – Norm für Datenübertragung, Geräteanbindung und das Aufladen von Akkus, gilt für Kabel und Steckverbindungen
XML	Extensible Markup Language

Abkürzungen

4.7. Sollwert-Quellen

Die im ***EasyOne Air*** 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*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

4.8. Konnektivität und Datenaustausch

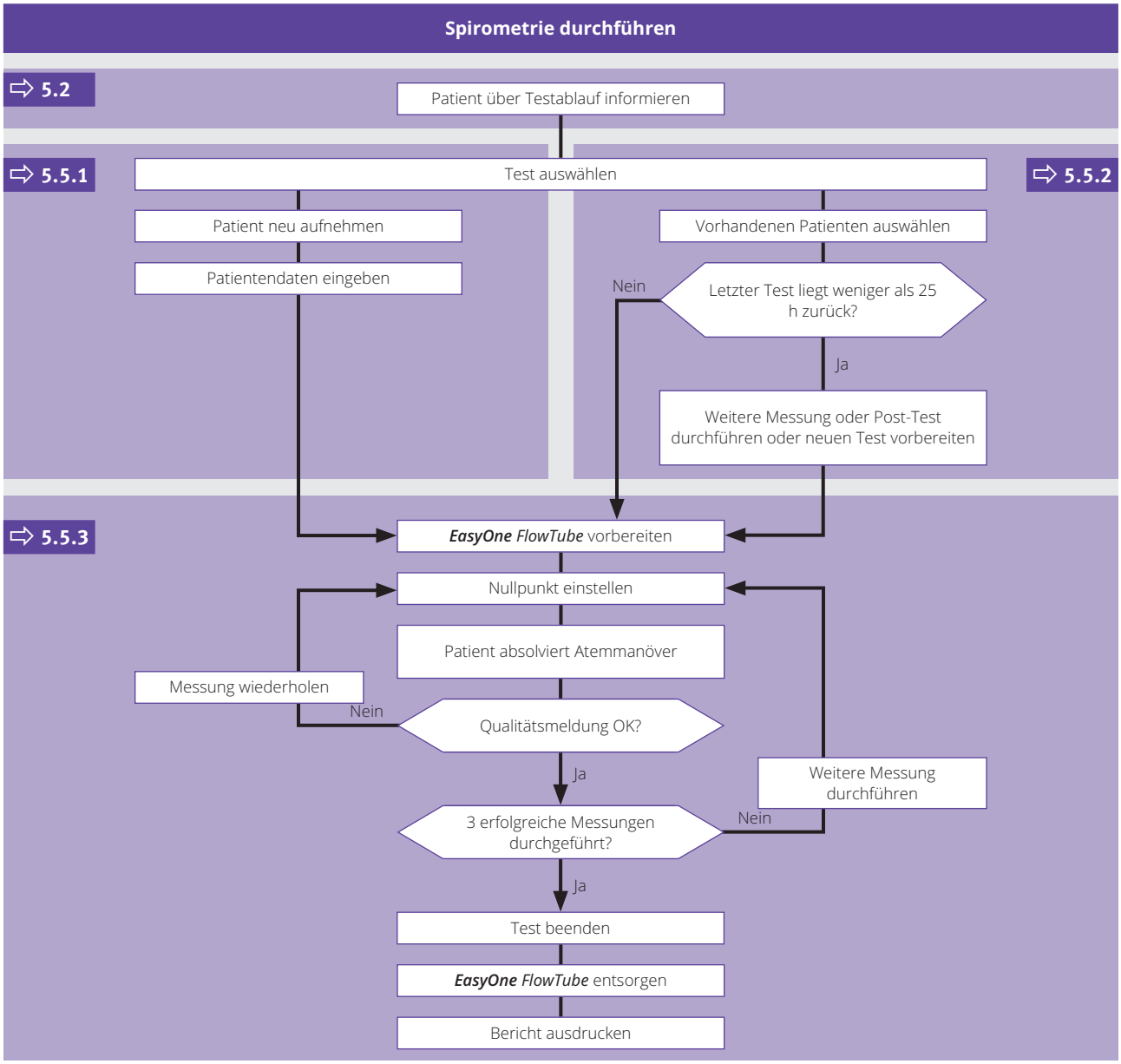
Für den Datenaustausch können Sie *EasyOne*-Produkte mit der PC-Software ***EasyOne** Connect* verbinden. Darüber hinaus können Sie ***EasyOne** Connect* an das Informationssystem in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Praxis anbinden.

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

⇨ nddmed.com/eoc

5. Spirometrie durchführen

5.1. Überblick über den Ablauf einer Spirometrie



▢ Allgemeiner Ablauf einer Spirometrie bei Verwendung nur des ***EasyOne** Air*

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 am ***EasyOne** FlowTube* ablagern. Wenn Sie das ***EasyOne** FlowTube* wiederverwenden, können diese Kontaminanten des infektiösen Patienten dann an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Das ***EasyOne** FlowTube* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Das ***EasyOne** FlowTube* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

- Verwenden Sie für jeden Patienten ein neues ***EasyOne** FlowTube*.
- Immer nur das ***EasyOne** FlowTube* des Herstellers verwenden.

⚠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 Vapen 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.

Patienten 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 setzen, da die Atemmanöver anstrengend sein können.

Anweisungen zur Verwendung des ***EasyOne*** *FlowTube* geben

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

Bei Verwendung von ***EasyOne*** *Connect* zusammen mit dem ***EasyOne*** *Air* steht ein Animationsprogramm zur Verfügung. Das Animationsprogramm steht für FVC- und FVL-Tests 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.

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 70
Reinigung und Desinfektion 76

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 Norm 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 Norm 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.

⇨ Liste der Qualitätsgrade für Tests 67

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.

5.5. Spirometrie nur mit dem *EasyOne Air* durchführen

Das ***EasyOne** Air* kann eigenständig ohne Verbindung zu ***EasyOne** Connect* verwendet werden. Daten von Tests, die mit dem ***EasyOne** Air* als eigenständiges Geräts durchgeführt wurden, können anschließend nach ***EasyOne** Connect* kopiert werden.
Solange das ***EasyOne** Air* mit einem anderen Gerät verbunden ist (z. B. PC, Drucker, Netzteil oder Cradle), kann kein Test durchgeführt werden.

5.5.1. Test auswählen und Patienten hinzufügen

Wenn Sie den Patienten unmittelbar vor Durchführung des Tests für den Test registrieren möchten, müssen Sie den Patienten zunächst manuell in die Datenbank aufnehmen.

1 Wenn Sie einen FVC-Test durchführen wollen, wählen Sie .

2 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten:
   a) Wählen Sie .
   b) Wählen Sie eines der Testsymbole.

3 Wählen Sie Patient hinzufügen.
   ✓ Ein Dialog wird angezeigt.
   Dieser Dialog besteht aus mehreren Schritten.

4 Vorsicht! Fehldiagnose: Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen werden. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können fehlerhafte Testergebnisse entstehen. Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein. Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.
   Geben Sie in jedem Schritt die angeforderten Daten ein und wählen Sie anschließend Weiter.

5 Wählen Sie im letzten Schritt Beenden.

6 Geben Sie optional zusätzliche Informationen zum Patienten ein.

⇨ Vollständigen Test nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 54*

5.5.2. Test und vorhandenen Patienten auswählen

Wenn Sie einen Patienten testen möchten, den Sie schon einmal getestet haben, oder wenn Sie die Patientendaten mit ***EasyOne** Connect* vom PC auf das ***EasyOne** Air* übertragen haben, wählen Sie im ersten Schritt den bereits vorhandenen Patienten aus.

Voraussetzungen

- ☐ Sie haben den Patienten bereits in das ***EasyOne** Air* aufgenommen.
- ☐ Oder Sie haben die Patientendaten mit ***EasyOne** Connect* vom PC auf das ***EasyOne** Air* übertragen.
  Mit Patientendaten und Reports am ***EasyOne** Air arbeiten 85*
  Patientendaten vom ***EasyOne** Air* nach ***EasyOne** Connect kopieren und umgekehrt 87*

1 Wenn Sie einen FVC-Test durchführen wollen, wählen Sie .
   ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.

2 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten:
   a) Wählen Sie .
   b) Wählen Sie eines der Testsymbole.
   ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.

3 Wählen Sie einen Patienten.
   ✓ Wenn der Patient innerhalb der letzten 24 Stunden bereits einen Test absolviert hat, wird ein Auswahlfenster angezeigt. Fahren Sie mit Schritt **4** fort.
   Wenn der Patient bisher noch überhaupt keinen Test oder innerhalb der letzten 24 Stunden keinen Test absolviert hat, kann Schritt **4** übersprungen werden.

4 Wenn das Auswahlfenster angezeigt wird, 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 Neu erstellen.

⇨ Vollständigen Test nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 54*

5.5.3. Vollständigen Test nur mit dem *EasyOne Air* durchführen

Benötigtes Zubehör

- ☐ Ein neues ***EasyOne** FlowTube* für jeden Patienten
- ☐ Empfohlen wird zudem eine Nasenklammer für FVL-, MVV- und SVC-Tests.

Voraussetzungen

- ☐ Für einen FVL-, MVV- oder SVC-Test haben Sie die Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck) eingegeben. Die Umgebungstemperatur muss bis auf 1 °C genau eingegeben werden.
- ☐ Sie haben einen Test ausgewählt und einen neuen Patienten hinzugefügt.
- ☐ Oder Sie haben einen Test ausgewählt und einen vorhandene Patienten ausgewählt.
- ☐ Sie haben dem Patienten erklärt, was er im Verlauf der Untersuchung tun muss.

Test auswählen und Patienten hinzufügen 52
Test und vorhandenen Patienten auswählen 53
Anhang – Informationen für die USA 150

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

Wenn das ***EasyOne** FlowTube* oder die Verpackung beschädigt ist, entsorgen Sie das ***EasyOne** FlowTube*, nehmen Sie ein neues ***EasyOne** FlowTube* und kontrollieren Sie dieses auf Beschädigung.

Kontrollieren Sie das ***EasyOne** FlowTube* vor und nach den Versuchen auf Beschädigungen.

So bereiten Sie einen Test vor

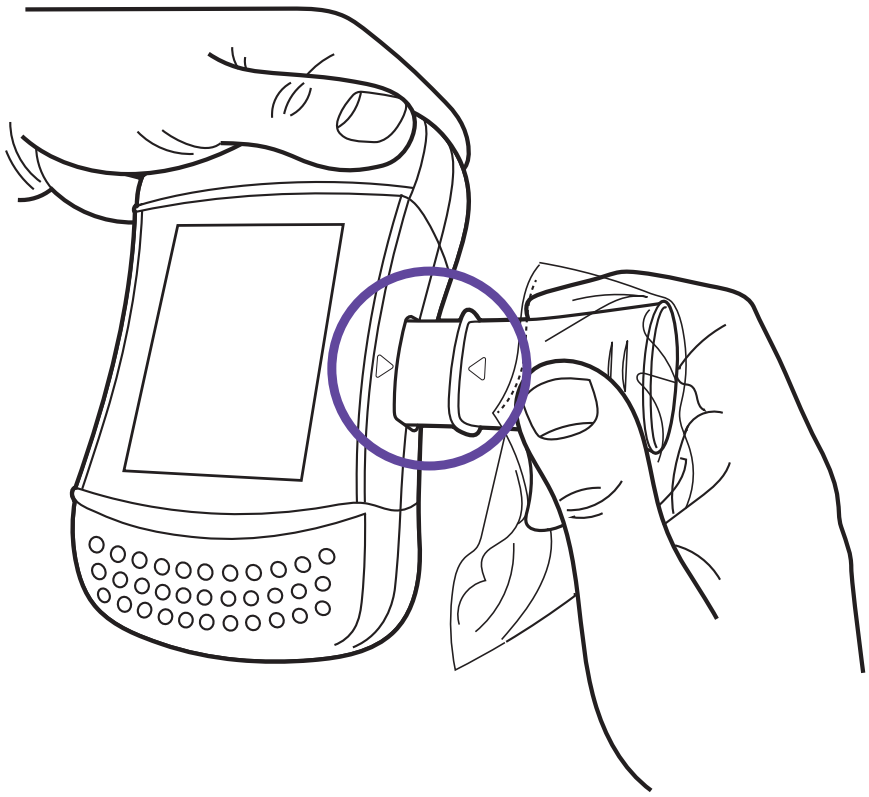
1 Öffnen Sie die Verpackung des ***EasyOne** FlowTube*.

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



2 Schieben Sie das ***EasyOne** FlowTube* in den ***EasyOne** FlowTube*-Halter wie in der Abbildung unten gezeigt, aber entfernen Sie die Hülle nicht vom Mundstück des ***EasyOne** FlowTube*.

- Die Form des ***EasyOne** FlowTube* und des ***EasyOne** FlowTube*-Halters garantieren den festen Sitz des ***EasyOne** FlowTube*. Das ***EasyOne** FlowTube* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.
- Vermeiden Sie direkte Sonneneinstrahlung, da diese die automatische Erkennung des ***EasyOne** FlowTube* beeinträchtigen kann.



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

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

4 Wählen Sie Manöver starten.

✓ Der Sensor beginnt zu Summen und die zum Einstellen des Nullpunkts benötigte Bedieneraktion wird angezeigt.

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



6 Wählen Sie OK.

✓ Die Meldung Bitte warten... wird angezeigt, während der Nullpunkt eingestellt wird.

✓ Nach der Einstellung des Nullpunkts ertönt ein Signal, und die Meldung Ausatmen... wird angezeigt.

7 Entfernen Sie die Hülle vom ***EasyOne** FlowTube*.

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

9 Übergeben Sie dem Patienten das ***EasyOne** Air*.

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 70

So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch

1 Der Patient atmet vollständig ein.

2 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* in den Mund und umschließt das ***EasyOne** FlowTube* mit den Lippen.

- Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf das ***EasyOne** FlowTube* beißen oder in es 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.

- Während der Patient das Atemmanöver durchführt, meldet ein Tonsignal den Status des Vorgangs. Je fester der Patient ausatmet, desto schneller wird der Signalton wiederholt. Wenn der Patient weniger Luft zum Ausatmen hat und der Atemstrom zum Ende hin langsamer wird, verlangsamt sich auch das Signal.

✓ Nach Abschluss des Tests meldet ein anderer Signalton, ob der Test akzeptabel war oder nicht.

4 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.

✓ Wurde der Versuch als akzeptabel bewertet, erscheint .

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

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

5 Wiederholen Sie die Schritte 1 bis 4, bis die Schaltfläche, die den Nutzer zuvor zum Hinzufügen eines Versuchs aufforderte, den Text Testende anzeigt.

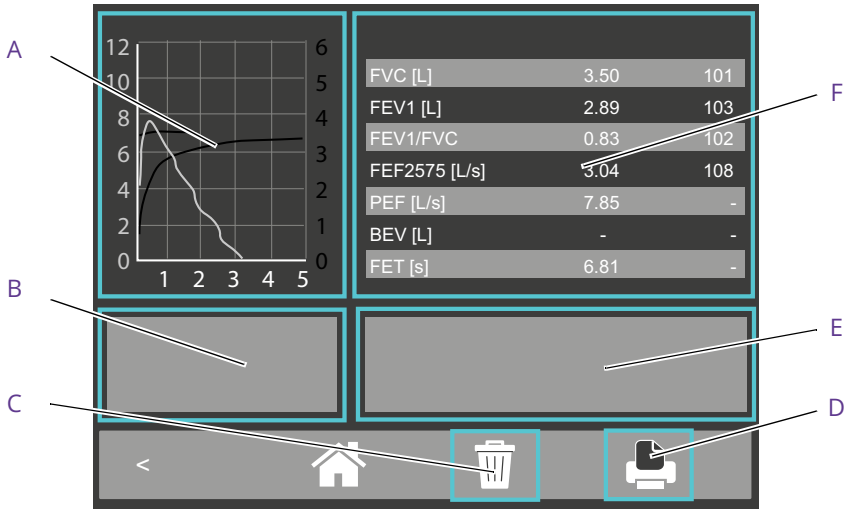
- Wird Testende nicht angezeigt, rufen Sie den Bereich Daten auf und wählen Sie dort Testende.

So sehen Sie Versuchsdetails ein

1 Um die Versuchsdetails aufzurufen, wählen Sie nach der Durchführung eines oder zweier zulässiger Versuche Daten oder wählen Sie Testende nach drei zulässigen Versuchen.

✓ Die Anzeige „Report“ wird geöffnet.

2 Wählen Sie das entsprechende Feld aus.



A Große Ansicht der ausgewählten Kurven
B Versuchs-/Testsitzungsqualität
C Versuch oder Testsitzung löschen
D Bericht ausdrucken
E Systeminterpretation oder Kommentare
F Alle verfügbaren Parameter einschließlich UGW und die drei Versuche

☐ Stilisierte Darstellung des „Report“-Bildschirms

So beenden Sie den Test

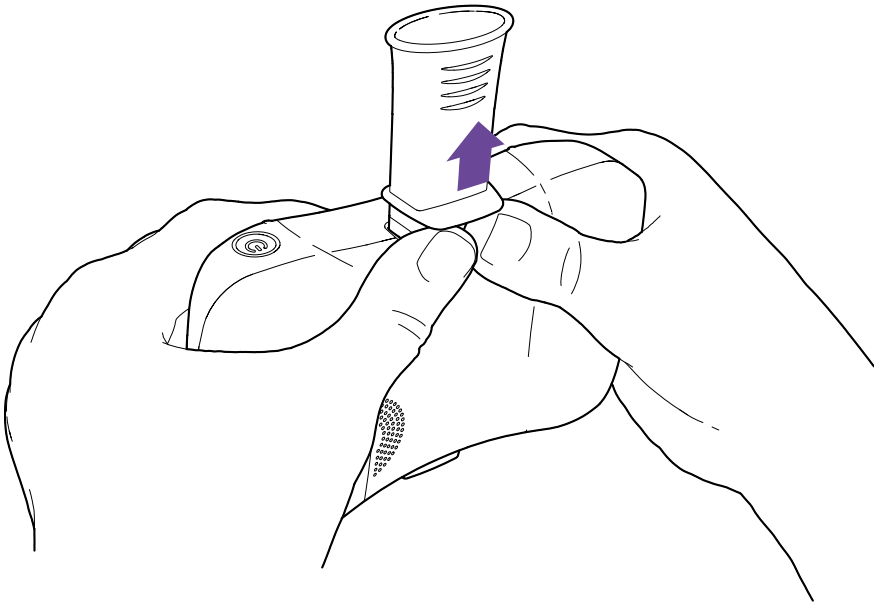
1 So entfernen Sie das ***EasyOne** FlowTube*:

a) Halten Sie das ***EasyOne** Air* mit beiden Händen fest; dabei muss die Rückseite des ***EasyOne** Air* zu Ihnen und das ***EasyOne** FlowTube* nach oben zeigen.

b) Drücken Sie mit beiden Daumen gegen die vorstehende Lippe des ***EasyOne** FlowTube* und drücken Sie das ***EasyOne** FlowTube* hinaus.

c) Berühren Sie das ***EasyOne** FlowTube* ausschließlich an der vorstehenden Lippe.

d) Lassen Sie das ***EasyOne** FlowTube* direkt in einen Abfallbehälter fallen.



2 Warnung! Mögliche Kreuzkontamination und Infektion von Patienten und Mitarbeitern. Reinigen Sie das ***EasyOne** Air* 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 und Desinfizieren Sie das ***EasyOne** Air* nach jedem Patienten wie folgt:

- Achten Sie darauf, dass beim Reinigen und Desinfizieren keine Flüssigkeit in den ***EasyOne** FlowTube*-Halter oder ins Innere des ***EasyOne** Air* gelangt.

a) Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer Reinigungslösung aus der Liste der Reinigungslösungen befeuchtet ist, und wischen Sie die Griffe und das Display des ***EasyOne** Air* ab.
Hygiene und Reinigung 74↗

b) Stellen Sie das ***EasyOne** Air* in das Cradle.

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

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

3 Wählen Sie Drucken, wenn Sie den Report sofort drucken möchten.
   ✓ Ein Verlaufsbalken zeigt den Fortschritt des Druckvorgangs an.
4 Wählen Sie Beenden.
   ✓ Die Startanzeige wird geöffnet.

⇨ Auflistung von Reinigungs- und Desinfektionslösungen 76

⇨ Anwendungsbericht *Printing with **EasyOne** Air*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

5.6. Spirometrie mit dem *EasyOne Air* in Kombination mit *EasyOne Connect* durchführen

Damit Sie das ***EasyOne** Air* in Verbindung mit ***EasyOne** Connect* verwenden können, müssen Sie das ***EasyOne** Air* über Bluetooth an den PC koppeln. Solange das ***EasyOne** Air* mit einem anderen Gerät verbunden ist (z. B. PC, Drucker, Netzteil oder Cradle), kann kein Test durchgeführt werden.

5.6.1. Das *EasyOne Air* mit *EasyOne Connect* verbinden

Voraussetzung

☐ Bluetooth ist auf dem PC aktiviert.

Zum Lieferumfang des ***EasyOne** Air* gehört ein USB-Bluetooth-Adapter für den Fall, dass der PC nicht über eingebaute Bluetooth-Funktionalität verfügt.
Lieferumfang 22

1 Wählen Sie am ***EasyOne** Air* > > .

2 Aktivieren Sie das Kontrollkästchen Bluetooth und lassen Sie das Menü geöffnet.

✓ Das ***EasyOne** Air* kann über Bluetooth von anderen Geräten gefunden werden.

3 Wählen Sie Bluetooth-Code im Menü aus, und geben Sie Ihr Benutzerpasswort ein (z. B. das Admin-Passwort: 8005).

4 Legen Sie einen beliebigen Code für die Bluetooth-Kopplung fest (z. B. 2023).

5 Navigieren Sie auf dem PC zu dem Bluetooth-Menü, das zum Hinzufügen von Bluetooth-Geräten verwendet wird.

Wo sich dieses Bluetooth-Menü befindet, hängt von der verwendeten Version von *Microsoft Windows* ab. Wenn Sie Hilfe benötigen, öffnen Sie die *Systemsteuerung* in einer beliebigen *Windows*-Version und drücken Sie die *F1*-Taste.

✓ In der Liste der verfügbaren Geräte wird „***EasyOne** Air*“ angezeigt, gefolgt von der Seriennummer des Geräts.

6 Wählen Sie am PC das ***EasyOne** Air* zur Kopplung aus.

7 Geben Sie den Code für die Bluetooth-Kopplung wie auf dem PC angezeigt ein.

✓ Der PC und das ***EasyOne** Air* sind jetzt gekoppelt. Wann immer Bluetooth auf beiden Geräten aktiviert ist und beide Geräte in Reichweite sind, wird die Verbindung zwischen dem PC und dem ***EasyOne** Air* automatisch wiederhergestellt.

Weitere Informationen zur Bluetooth-Verbindung:
Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 121

5.6.2. Bronchialen Provokationstest durchführen

Bronchiale Provokationstests sind nur bei Verwendung von ***EasyOne** Connect* verfügbar. 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 den Test gegebenenfalls 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

- ☐ Ein neues ***EasyOne** FlowTube* für jeden Patienten
- ☐ Nasenklammer

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.

Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen 47
FVL-Test 71

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 70

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.

5.7. 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 67

Im Reportausdruck sind Parameter, die unter dem unteren Grenzwert (UGW) liegen, mit einem Sternchen (*) markiert, wenn sie über ***EasyOne** Connect* oder über die Schaltfläche LLN direkt über das ***EasyOne** Air*/Cradle gedruckt wurden. Unzulässige Versuche sind in ***EasyOne** Connect* durchgestrichen und werden nicht auf dem ***EasyOne** Air* angezeigt.

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 41
Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 66
Konfiguration 90

5.8. Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

Die Kriterien für das Test-Ende, die Testqualität und die Qualitätsgrade beruhen auf den in der Literatur veröffentlichten Normen [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. ***EasyOne** Air* verwendet den Wert 160 ms.
Liste der Literaturnachweise 133

5.8.1. Qualitätsmeldungen für Versuche

Mit Hilfe 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*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

5.8.2. Liste der Qualitätsgrade für Tests

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

Qualitätsgrade für FVC- und FEV1-Parameter gemäß Norm 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 eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
E	1 akzeptabler Wert ODER mindestens 2 akzeptable Werte, aber Ergebnisse nach ‚D' nicht reproduzierbar.	Ergebnis kann eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
U	0 akzeptable Werte UND mindestens 1 nutzbarer Wert	Ergebnis kann eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	0 akzeptable Werte UND 0 nutzbare Werte	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

Qualitätsgrade für FVC-, FVL- und OSHA-Test gemäß Norm 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 eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch Qualitätsmeldung: *Nur 1 akzeptabler Versuch*	Ergebnis kann eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

OSHA test 150

Qualitätsgrade für den SSA-Test

Grad	Kriterien	Zuverlässigkeit der Ergebnisse
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV_1- und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml	Zuverlässiges Ergebnis
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV_1- und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml oder 5 % der FVC bzw. FEV_1.	Zuverlässiges Ergebnis
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

SSA test 151

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 nicht reproduzierbar nach ‚B'	Ergebnis kann eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch	Ergebnis kann eventuell klinisch genutzt werden. Mit Vorsicht interpretieren.
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Ergebnis sollte nicht genutzt werden.

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 46

6.1. FVC-Test

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

1 Der Patient atmet vollständig ein.

2 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* in den Mund und umschließt das ***EasyOne** FlowTube* mit den Lippen.

- Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf das ***EasyOne** FlowTube* beißen oder in es 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 das ***EasyOne** FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 46
Spirometrie nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 52

6.2. FVL-Test

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

Empfohlenes Zubehör

- ☐ Nasenklammer

Voraussetzung

- ☐ Sie haben für diesen Test die Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) erfasst. Die Umgebungstemperatur muss bis auf 1 °C genau eingegeben werden.

1 Der Patient atmet vollständig ein.

2 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* in den Mund und umschließt das ***EasyOne** FlowTube* mit den Lippen.

   - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf das ***EasyOne** FlowTube* beißen oder in es 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 das ***EasyOne** FlowTube* im Mund und atmet kontinuierlich so lange ein, bis die Lungen wieder vollständig gefüllt sind.

5 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 46
Spirometrie nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 52

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

- ☐ Sie haben für diesen Test die Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) erfasst. Die Umgebungstemperatur muss bis auf 1 °C genau eingegeben werden.

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

⇨ Spirometrie durchführen 46
Spirometrie nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 52

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

☐ Sie haben für diesen Test die Umgebungsbedingungen (z. B. Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Luftdruck) erfasst. Die Umgebungstemperatur muss bis auf 1 °C genau eingegeben werden.

1 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* in den Mund und umschließt das ***EasyOne** FlowTube* mit den Lippen.
   - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen, nicht zu stark auf das ***EasyOne** FlowTube* beißen oder in es 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.
   - Alternativ kann der Patient auch zuerst maximal ausatmen und dann maximal einatmen.
   - Der Patient kann ganz ruhig und tief atmen, ohne zu forcieren.

4 Der Patient nimmt das ***EasyOne** FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇨ Spirometrie durchführen 46↗
Spirometrie nur mit dem ***EasyOne** Air durchführen 52↗

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 am ***EasyOne** FlowTube* ablagern. Wenn Sie das ***EasyOne** FlowTube* wiederverwenden, können diese Kontaminanten des infektiösen Patienten dann an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Das ***EasyOne** FlowTube* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Das ***EasyOne** FlowTube* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

- Verwenden Sie für jeden Patienten ein neues ***EasyOne** FlowTube*.
- Immer nur das ***EasyOne** FlowTube* 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.

⚠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. ***EasyOne** FlowTube*) und, sofern zutreffend, dem ***EasyOne** Filter FT*, müssen Sie darauf achten, dass das nächste Arbeitsmaterial (***EasyOne** FlowTube*, ***EasyOne** Filter FT* oder ***EasyOne** Air*) keinesfalls durch das vorherige kontaminiert wird. ***EasyOne** FlowTube* sowie ***EasyOne** Filter FT* sind hygienisch verpackt und dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Für jeden neuen Patienten muss ein neues ***EasyOne** FlowTube* bzw. ein neuer ***EasyOne** Filter FT* 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.

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

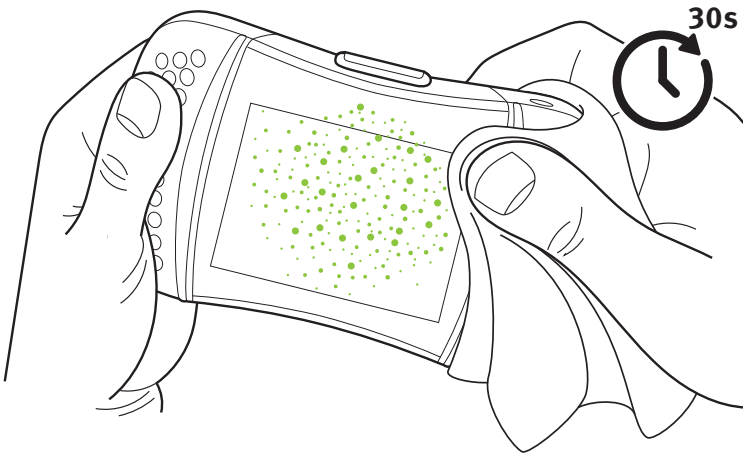
Voraussetzungen

- ☐ Das Spirometer ist ausgeschaltet.
- ☐ Sie haben das Mundstück (z. B. ***EasyOne** FlowTube*) 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.
- ☐ Sie haben sich vergewissert, dass das ***EasyOne** Air* nicht an eine Steckdose oder einen Drucker angeschlossen ist (direkt oder über ein Cradle).

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 76
- 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 (***EasyOne** FlowTube*-Halter). Das ***EasyOne** FlowTube* 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 Prüfen Sie, ob das Cradle gereinigt bzw. desinfiziert werden muss.

a) Wenn das Cradle mit potenziell verunreinigten Komponenten in Kontakt gekommen ist oder das ***EasyOne** Air* vor dem Einsetzen in das Cradle nicht desinfiziert wurde, reinigen und desinfizieren Sie das Spirometer gemäß den oben beschriebenen Anweisungen.

b) Wenn das Cradle nicht mit potenziell verunreinigten Komponenten in Kontakt gekommen ist und das ***EasyOne** Air* vor dem Einsetzen in das Cradle desinfiziert wurde, muss das Cradle nicht desinfiziert werden.

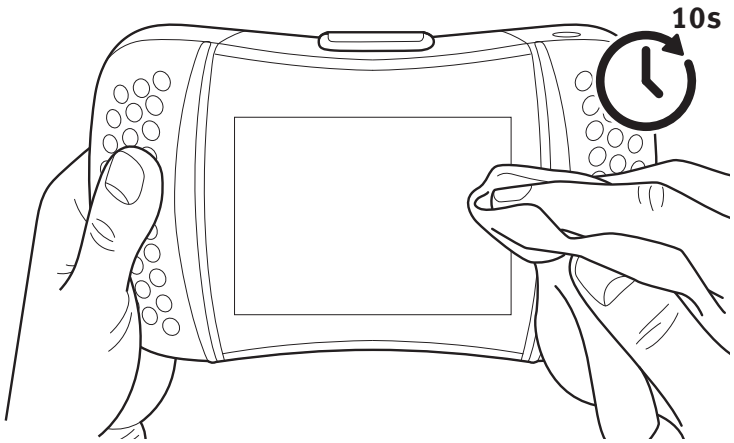
3 Entsorgen Sie die benutzten Tücher.

4 Wiederholen Sie die Schritte **1** und **2** mit einem neuen, frischen Tuch, um das Spirometer sachgemäß zu reinigen und zu desinfizieren.

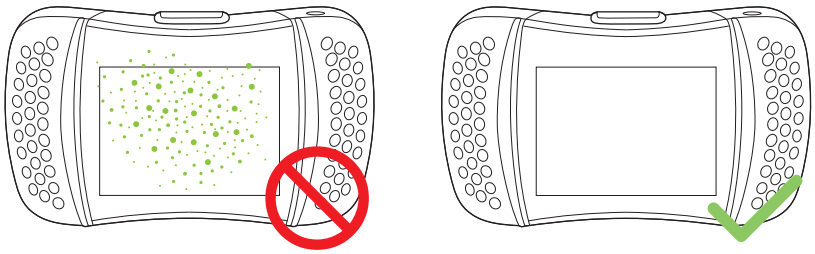
- Spülen Sie das Spirometer niemals unter fließendem Wasser ab.



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



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



7 Stellen Sie sicher, dass das ***EasyOne** Air* und Cradle vollständig getrocknet sind, bevor Sie das ***EasyOne** Air* in das Cradle einsetzen.

7.2. Cybersicherheit

Das ***EasyOne Air*** ist gegen Cyberangriffe geschützt. Sie müssen jedoch die in diesem Kapitel erläuterten Richtlinien einhalten, damit dieser Schutz gewährleistet bleibt.

⚠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.

Das ***EasyOne Air*** selbst ist nicht direkt an das Netzwerk angebunden.

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.

7.3. Passwortrichtlinien und Gültigkeitsdauer von Passwörtern

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

Das ***EasyOne** Air* verfügt über eine Prüffunktion für die Passwortsicherheit. Das ***EasyOne** Connect* verfügt außerdem auch über eine Prüffunktion für die Einhaltung der 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 97

7.4. Regelmäßige Software-Updates und -Patches

Führen Sie aus Sicherheitsgründen wöchentlich Software-Updates und Antivirus-Updates durch.

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*
Firmware-Update 93
Adressen 5

7.5. Datensicherungen

Informationen zu Sicherung von ***EasyOne** Air*-Daten:

⇨ Anwendungsbericht Data Backup Deletion and Restoration in ***EasyOne** Air*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

7.6. Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß

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

1 Trennen Sie das ***EasyOne** Air*-System sofort vom Netzwerk.

Nachdem Sie das ***EasyOne** Air* vom Netzwerk getrennt haben, können Sie nicht mehr auf einen SQL-Server zugreifen. Sie können jedoch vorübergehend mit einer ausschließlich auf dem ***EasyOne** Air* 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 ***EasyOne** Air*-System in Mitleidenschaft gezogen wurde, wenden Sie sich bitte an den *ndd*-Kundendienst.

7.7. Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen des *EasyOne Air* oder eines PCs

Gehen Sie bitte folgendermaßen vor, wenn das ***EasyOne** Air* oder 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 im ***EasyOne** Air* oder in ***EasyOne** Connect* gespeicherten Daten zuzugreifen.
Benutzermenü 96
Benutzerverwaltung und Standardpasswort 97

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

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

⇨ Adressen 5

7.8. Sichere Verwendung – allgemeine Richtlinien

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

■ So aktivieren Sie die Benutzerverwaltung beim ***EasyOne Air***

1 Um den erweiterten Anforderungen an die Cybersicherheit gerecht zu werden, kann das ***EasyOne Air*** die Einhaltung folgender Regeln für starke Passwörter sicherstellen. Das Passwort muss Folgendes enthalten:

- Mindestens 8 Zeichen
- 1 Kleinbuchstaben
- 1 Großbuchstaben
- 1 Ziffer oder 1 Sonderzeichen

☐ Diese Regeln können aktiviert werden in  >

☐ Gehen Sie bei der Aktivierung dieser Einstellung mit Bedacht vor, denn ein verloren gegangenes oder vergessenes Passwort kann nicht wiederhergestellt werden.

2 Aktivieren Sie die Benutzerverwaltung, falls sich unbefugte Personen physisch Zugang zum ***EasyOne Air***-System verschaffen könnten. So aktivieren Sie die Benutzerverwaltung:

a) Wählen Sie  >.

b) Geben Sie die standardmäßige Benutzer-ID *admin*, das Standardpasswort *8005* ein und wählen Sie Anmelden.

c) Wählen Sie  >, um einen Benutzer hinzuzufügen.

d) Geben Sie die Daten in den folgenden Feldern ein: Vorname, Nachname, Benutzer-ID, Passwort und Benutzergruppe. Verwenden Sie das Passwort, das Sie in Schritt **1** gewählt haben.

e) Füllen Sie gegebenenfalls auch die anderen Felder aus.

f) Wählen Sie OK.

✓ Die Benutzerverwaltung ist aktiviert. Benutzer müssen sich jetzt anmelden, um das ***EasyOne Air***-System verwenden zu können.

3 Um einen unbefugten Zugriff zu unterbinden, wenn das ***EasyOne Air*** unbeaufsichtigt ist, können Sie eine Zeitspanne bis zur automatischen Abmeldung eingeben:

a) Wählen Sie  >.

b) Bestimmen Sie im Feld Ausschalten nach die gewünschte Zeitspanne mit dem Schieberegler.

✓ Nach Ablauf der von Ihnen eingestellten Zeitspanne schaltet sich das ***EasyOne Air*** selbsttätig aus, so dass sich die Benutzer erneut anmelden müssen.

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

5 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 des ***EasyOne*** *Air*-Systems.

⇨ Sicherheitseinstellungen 92
Konfiguration des ***EasyOne*** *Connect 97*

8. Mit Patientendaten und Reports arbeiten

⚠Vorsicht

Fehldiagnose

Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen werden. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können 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 am ***EasyOne** Air* arbeiten

Das ***EasyOne** Air* kann als eigenständiges System für die Verwaltung von Patientendaten, die Spirometrie und die Auswertung von Reports verwendet werden.

8.1.1. Patient in die Datenbank aufnehmen

 >

1 Geben Sie in jedem Schritt die angeforderten Daten ein und wählen Sie anschließend Weiter.

2 Wählen Sie im letzten Schritt Beenden.

8.1.2. Patientendaten bearbeiten

 >

1 Wählen Sie einen Patienten.

2 Wählen Sie einen Eintrag aus der Liste.

3 Bearbeiten Sie den Eintrag, falls erforderlich, und wählen Sie OK.

   ▯ Diese Änderungen gelten nur für zukünftige Sitzungen.

4 Wählen Sie OK.

5 Wählen Sie das Symbol für die Start-Anzeige.

8.1.3. Neuberechnung von Patientendaten und Ergebnissen

Das ***EasyOne Air*** kann die Sollwerte neu berechnen, wenn eine andere Sollwertpublikation und aktualisierte Patientendaten gewählt werden.

 >

1 Wählen Sie einen Patienten.

2 Wählen Sie einen Test.

3 Wählen Sie die Änderungen für die Neuberechnung aus.

4 Wählen Sie .

8.1.4. Patient aus der Datenbank löschen

 >

1 Wählen Sie einen Patienten aus und bestätigen Sie die angezeigte Meldung.

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

8.1.5. Reports aufrufen und ausdrucken

1 Wählen Sie .

✓ Die Testauswahlliste wird angezeigt.

2 Wählen Sie einen Test aus.

✓ Die Anzeige „Report“ wird geöffnet.

3 Tippen Sie zum Vergrößern auf die kombinierte Darstellung der Volumen-Zeit-Kurve und der Fluss-Volumen-Kurve oder auf die Parametertabelle.

4 Tippen Sie zum Verkleinern erneut auf die kombinierte Darstellung der Volumen-Zeit-Kurve und der Fluss-Volumen-Kurve oder auf die Parametertabelle.

5 Beachten Sie Folgendes, wenn Sie den Report ausdrucken möchten:

a) Sie können das ***EasyOne Air*** an das Cradle anschließen, das mit einem Drucker verbunden ist.

b) Wählen Sie Drucken.

✓ Ein Verlaufsbalken zeigt den Fortschritt des Druckvorgangs an.

🗒 Beim Export von Patientendaten und Spirometriedaten auf externe Laufwerke/Speicher ist der Bediener für die Datensicherheit verantwortlich.

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

Das ***EasyOne** Air* kann zusammen mit der Software ***EasyOne** Connect* auf Ihrem PC verwendet werden. Dies erleichtert die Verwaltung von Patientendaten und die Auswertung von Ergebnissen. Die mit dem ***EasyOne** Air* und ***EasyOne** Connect* erfassten Daten sind gegenseitig austauschbar.

8.2.1. Patientendaten vom ***EasyOne** Air* nach ***EasyOne** Connect* kopieren und umgekehrt

Normalerweise werden Spirometrietests nur mit dem ***EasyOne** Air* für sich alleine durchgeführt. Es ist jedoch häufig bequemer, die Eingabe von Patientendaten, die Beurteilung von Ergebnissen und die Archivierung von Patientendaten und Ergebnissen auf einem PC in ***EasyOne** Connect* vorzunehmen. Zu diesem Zweck können Sie Patientendatensätze in ***EasyOne** Connect* anlegen und auf das ***EasyOne** Air* kopieren. Nachdem Sie einen Spirometrietest durchgeführt haben, können Sie die Patientendaten und Ergebnisse vom ***EasyOne** Air* nach ***EasyOne** Connect* kopieren.

Es kann jedoch zu einem Datenverlust kommen, wenn Patientendaten für denselben Patienten im ***EasyOne** Air* und in ***EasyOne** Connect* vorhanden sind. In diesem Fall können die Patientendaten und Ergebnisse in ***EasyOne** Connect* vom ***EasyOne** Air* überschrieben werden. Nehmen Sie Änderungen an bestehenden Patientendaten daher ausschließlich am ***EasyOne** Air* vor. Verwenden Sie ***EasyOne** Connect* nur, um neue Patientendatensätze zu erstellen, um Ergebnisse zu beurteilen, um Reports zu drucken, um Patientendaten und Ergebnisse zu archivieren oder um Patientendaten und Ergebnisse von ***EasyOne** Connect* an Ihr PCS-System zu übermitteln.

■ So kopieren Sie Patientendaten und Ergebnisse

1 Starten Sie auf dem PC ***EasyOne** Connect*.

2 Schalten Sie das ***EasyOne** Air* ein.

3 Stellen Sie das ***EasyOne** Air* in das Cradle.

✓ Die Patientendaten und Ergebnisse werden vom ***EasyOne** Air* nach ***EasyOne** Connect* kopiert.

✓ ***EasyOne** Connect* zeigt durch eine Meldung an, ob der Kopiervorgang erfolgreich verlaufen ist.

🗒 Sie können dann das ***EasyOne** Air* aus dem Cradle herausnehmen oder mit der nächsten Untersuchung beginnen, um neue Patientendatensätze zu erstellen und von ***EasyOne** Connect* an das ***EasyOne** Air* zu übertragen.

So erstellen und übertragen Sie einen neuen Patientendatensatz

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

2 Wählen Sie Neu.

3 Füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Stern (*) 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.

6 Wählen Sie den soeben erstellten Patientendatensatz aus.

7 Wählen Sie EasyOne.

✓ Der gewählte Patientendatensatz wird an das ***EasyOne** Air* übertragen.

✓ ***EasyOne** Connect* zeigt durch eine Meldung an, ob die Übertragung erfolgreich verlaufen ist.

🗒 Sie können dann das ***EasyOne** Air* aus dem Cradle herausnehmen oder Schritt **2** bis **7** wiederholen, um weitere Patientendatensätze zu erstellen und zu übertragen.

⇨ Konnektivität und Datenaustausch 45

8.2.2. 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 der beiden Datensätze muss identisch sein.

1 Wählen Sie Patienten.

2 Wählen Sie einen der beiden Datensätze aus.

3 Verschieben Sie diesen Datensatz mit der Drag&Drop-Methode 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 Fenster zum Bestätigen.

✓ 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.

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

8.2.3. Trenddarstellung

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

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.

8.2.4. 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, wählen Sie < Ist X. Um zwischen den Versuchen zu wechseln, wählen Sie Ist X >.

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

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 97

9. Konfiguration

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

9.1. Konfiguration des *EasyOne Air*

Sie können das ***EasyOne Air*** im Menü „Tools“ konfigurieren.

In diesem Kapitel wird die Navigation in der Benutzeroberfläche des ***EasyOne Air*** erläutert. In den folgenden Fällen verhält sich ***EasyOne Connect*** genauso wie die ***EasyOne Air***-Firmware. Ausnahmen werden explizit aufgezeigt.

Konfiguration des ***EasyOne Connect*** 97

9.1.1. Systemeinstellungen

> >

In dieser Anzeige können Sie Grundeinstellungen für das ***EasyOne Air*** festlegen.

Einstellung	Zweck
Sprache	Einstellen der Sprache
Systemdatum	Einstellen des Datums
Systemzeit	Einstellen der Uhrzeit
Inline-Filter	Einstellen des Inline-Filters
Format Datum	Einstellen des Datumsformats
Format Uhrzeit	Einstellen des Uhrzeitformats
Einheit Größe	Einstellen der Größeneinheit
Einheit Gewicht	Einstellen der Gewichtseinheit
Einheit Temperatur	Einstellen der Temperatureinheit
Druckeinheit	Einstellen der Druckeinheit
Lautstärke	Einstellen der Lautstärke des Lautsprechers
Tastenklick	Aktivieren des Klicktons bei Tastenanschlägen
Helligkeit	Einstellen der Touchscreen-Helligkeit
Bildschirmschoner nach	Einstellen der Wartezeit bis zur Aktivierung des Bildschirmschoners

Beschreibung der Systemeinstellungen

9.1.2. Spirometrie-Einstellungen



Einstellung	Standard		Querverweis
ATS/ERS-Standard	ATS/ERS 2019	ATS/ERS 2005 ATS/ERS 2019	Angewandte Spirometrie-Norm 109
Bevorzugter Test-Typ	FVC	FVC, Tidal FVC, OSHA, SSA Disability, FVL, Tidal FVL, MVV, SVC	Bevorzugter Test-Typ 110
Sollwerte 1	Abhängig von ausgewählter Region	Vollständige Liste der Sollwert-Referenzen	Sollwert-Einstellung 102
Sollwerte 2	Abhängig von ausgewählter Region	Vollständige Liste der Sollwert-Referenzen	Sollwert-Einstellung 102
Systeminterpretation	GOLD/Hardie 2008	Keine GOLD/Hardie 2003 GOLD/Hardie 2008 GOLD 2003 GOLD 2008 NLHP NICE NICE 2010 OSHA Best Practice (2013) ATS/ERS 2022	Systeminterpretation 103
BDR % Change after	ATS/ERS 2022	ATS/ERS 2005 ATS/ERS 2022	
Tonsignal Manöver	EIN	Ein Aus	-
Auswahl 'Bester Wert' (Nur verfügbar, wenn ATS/ERS 2005 aktiviert ist)	Bester Wert	Bester Wert Bester Versuch	Auswahl 'Bester Wert' 100 oder Auswahl 'Bester Versuch' 101
Automatische QK (Nur verfügbar, wenn ATS/ERS 2005 aktiviert ist)	EIN	Ein: Qualitätsgrade werden angezeigt und Versuchsakzeptanz kann nicht überschrieben werden. Aus: Qualitätsgrade werden nicht angezeigt und Versuchsakzeptanz kann überschrieben werden.	-
Format Patienten-ID	Nur Zahlen	Nur Zahlen Alphanumerisch	-
Grafikauswahl	FV&VT-Kurve	FV&VT-Kurve Nur FV-Kurve Nur VT-Kurve	-
%-Soll-Kolonne für Quotienten-Parameter anzeigen	AUS	Ein Aus	Allgemeines 101
Sollwert-Bereich anzeigen	AUS	Ein Aus	Sollwert-Grafik 112

Beschreibung der Spirometrie-Einstellungen

Einstellung	Standard		Querverweis
Berechnung Lungenalter	AUS	Ein Aus	Lungenalter ausdrucken 112
Einheit PEF	L/s	L/s, L/min	-
Pumpenvolumen	3,0 L	Anpassbar, Authentifizierung erforderlich, siehe: Nicht aktivierte Benutzerverwaltung	Pumpenvolumen 111
Eth. Korr. Asiate	100 %	Anpassbar	Ergebniswerte korrigieren basierend auf ethnischer Zugehörigkeit 108
Eth. Korr. Afrikaner	88 %	Anpassbar	Ergebniswerte korrigieren basierend auf ethnischer Zugehörigkeit 108
Eth. Korr. Latein-Amerikaner	100 %	Anpassbar	Ergebniswerte korrigieren basierend auf ethnischer Zugehörigkeit 108
Eth. Korr. Andere	100 %	Anpassbar	Ergebniswerte korrigieren basierend auf ethnischer Zugehörigkeit 108
Reported parameter	BEV	BEV FEV 0,5	-

Beschreibung der Spirometrie-Einstellungen

9.1.3. Sicherheitseinstellungen

> >

In dieser Anzeige können Sie folgende Sicherheitseinstellungen festlegen.

Einstellung	Zweck
Benutzeranmeldung erforderlich	Authentifizierung von Benutzername/Passwort erzwingen
Ausschalten nach	Einstellen der Wartezeit bis zur Ausschaltung des ***EasyOne Air***.
Starkes Passwort erzwingen	Das Passwort muss folgendes enthalten: Mindestens 8 Zeichen 1 Kleinbuchstaben 1 Großbuchstaben 1 Ziffer oder 1 Sonderzeichen
PDF-Druck deaktivieren	Funktion „In PDF drucken“ deaktivieren

Beschreibung der Sicherheitseinstellungen

⇨ Cybersicherheit 80

9.1.4. Druckeinstellungen



Sie können Grundeinstellungen für das Ausdrucken bei Verwendung des ***EasyOne Air*** in Verbindung mit dem Cradle festlegen. Bei Verwendung von ***EasyOne Connect*** stehen umfassendere Konfigurationsmöglichkeiten für Ausdrucke zur Verfügung.

Einstellung	Zweck
Drucker	Auswählen eines physischen Druckers oder eines virtuellen PDF-Druckers (speichert den Report als PDF-Datei)
Seitenformat Drucker	Auswahl des Seitenformats nach britischen oder metrischen Maßen
Farbdruck	Aktivierung/Deaktivierung von Farbdruck
Datenauswahl	Einstellen, ob ein oder drei Versuche im Ausdruck erscheinen sollen, entsprechend der Auswahl „Bester Wert" (ATS/ERS 2019) oder entweder „Bester Wert" oder „Bester Versuch" (ATS/ERS 2005) basierend auf den Spirometrie-Einstellungen.
Kurvenauswahl	Einstellen, welche Kurven im Ausdruck erscheinen sollen, entsprechend der vorstehend beschriebenen Einstellung *Daten*.
Graphikauswahl	Auswahl der unterschiedlichen Kurventypen: kleine FV- und VT-Kurve, große FV-Kurve, große VT-Kurve, große FV- und VT-Kurve
Letzter Kal-Check	Aktivierung/Deaktivierung der Anzeige der letzten Kalibrationskontrolle
Rand anpassen	Anpassung des oberen und linken Rands
Kundenspez. Kopfzeile	Festlegen von vier Textzeilen im Ausdruck zur Gestaltung des Ausdrucks nach Vorgaben Ihrer Einrichtung

Beschreibung der Druckereinstellungen

⇨ Auswahl 'Bester Wert' 100
Einrichten der physischen Komponenten 25

⇨ Anwendungsbericht *Printing with* ***EasyOne Air***
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

9.1.5. Firmware-Update

Informationen zum Durchführen eines Firmware-Updates:

⇨ Anwendungsbericht *Updating the Software on* ***EasyOne Air***
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

9.1.6. Sicherung durchführen

> >

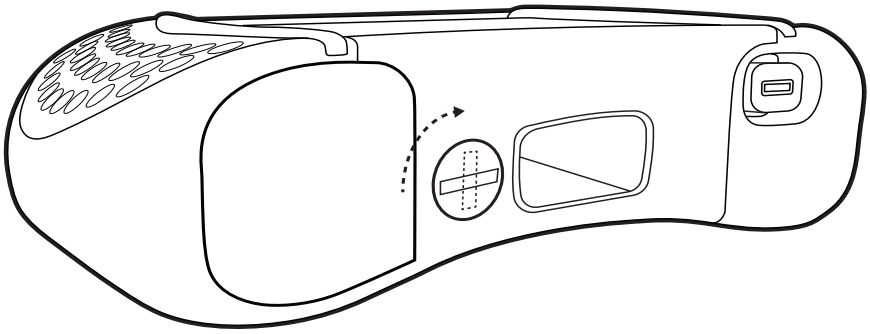
Notwendiges Material

☐ Eine SD-Speicherkarte mit mindestens 2 GB freiem Speicherplatz

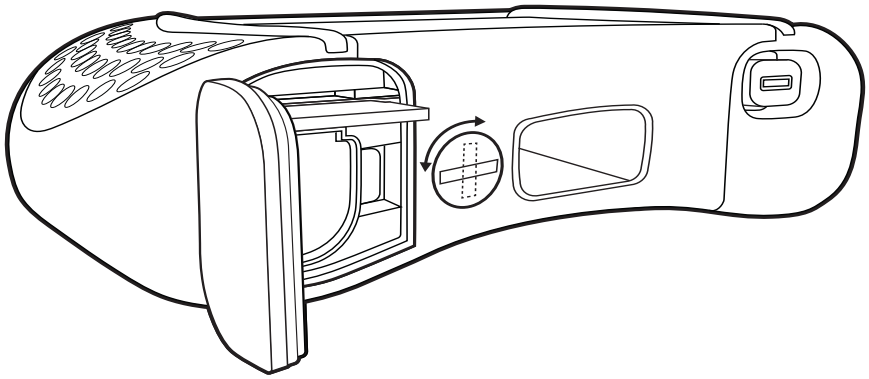
Führen Sie regelmäßig Sicherungen durch, um eine Kopie der kompletten Datenbank (mit allen Patientendaten und Ergebnissen) sowie der Konfigurationseinstellungen zu archivieren. Anhand der gesicherten Daten können Sie auch ein weiteres ***EasyOne Air*** mit der gleichen Datenbank und den gleichen Konfigurationseinstellungen einrichten.

Wir als Hersteller empfehlen, für jede Sicherung eine separate SD-Speicherkarte mit einer Speicherkapazität von 2 GB zu verwenden.

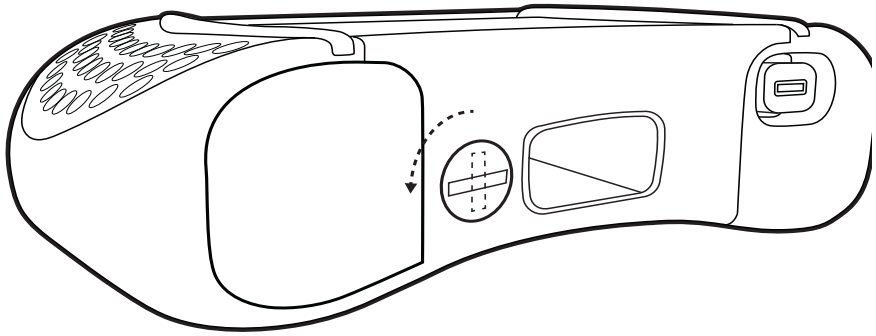
1 Entriegeln und öffnen Sie das Akkufach, indem Sie die Sperrschraube im Uhrzeigersinn drehen.



2 Setzen Sie die SD-Speicherkarte in den dafür vorgesehenen Steckplatz ein.



3 Schließen und verriegeln Sie das Akkufach, indem Sie die Sperrschraube entgegen dem Uhrzeigersinn drehen.



4 Wählen Sie  >  > .

✓ In der Anzeige erscheint die Frage, ob Sie die Sicherung mit einem Passwort verschlüsseln möchten.

5 Sie haben nun folgende Möglichkeiten:

a) Zum Verschlüsseln der Sicherung mit einem Passwort wählen Sie Passwort festlegen und geben Sie im nachfolgend angezeigten Fenster das Passwort ein.

b) Wenn Sie fortfahren möchten, ohne ein Passwort festzulegen, wählen Sie Kein Passwort.

9.1.7. Informationsmenü



Im Informationsmenu wird die Firmware-Version des ***EasyOne Air*** angezeigt.

- Firmware-Version
- Firmware-Build
- Bootloader-Version
- Hardware-Version
- Seriennummer
- Batterie-Ladestatus
- Batterie-Gesundheit
- Seriennummer der Bat.
- Batterieversion
- Druck
- Temperatur
- Feuchtigkeit
- Datenbanknutzung
- Exchange
- System
- Heap Usage kB
- Open source license

9.1.8. Benutzermenü



Das ***EasyOne Air*** bietet die Option, verbindliche Regeln zur Erstellung starker Passwörter einzustellen.

⇨ Cybersicherheit 80↗
Sicherheitseinstellungen 92↗
Benutzerverwaltung und Standardpasswort 97↗

9.2. Konfiguration des *EasyOne Connect*

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

9.2.1. 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.

9.2.2. 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 45

9.2.3. 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 Einen Benutzer editieren Sie folgendermaßen:

   a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer.

   b) Editieren Sie die Daten nach Bedarf.

   c) Wählen Sie OK.

6 Einen Benutzer löschen Sie folgendermaßen:

   a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer.

   b) Wählen Sie Löschen.

   c) Bestätigen Sie folgende Meldung.

7 Um die Änderungen zu speichern, wählen Sie OK.

8 Um die Änderungen zu verwerfen, wählen Sie Abbrechen.

⇨ Benutzerverwaltung und Standardpasswort 97

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

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines.

9.2.4.1. 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 neue bzw. andere Grafik auszuwählen, wählen Sie Durchsuchen. Um eine Grafik zu entfernen, wählen Sie Entfernen.

9.2.4.2. 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 45

⇨ Anwendungsbericht *EasyConnect Database Connection*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

9.2.4.3. 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.

9.2.5. Testkonfigurationen

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Test.

9.2.5.1. 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 die Spirometrie-Norm 2019 gewählt wird, ist die Auswahl 'Bester Wert' für 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 die Spirometrie-Norm 2019 gewählt wird, ist die Auswahl 'Bester Versuch' festgelegt.

Wenn die Spirometrie-Norm 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.

Allgemeines

Um in den Darstellungen der Testergebnisse einen Vergleich zwischen dem besten Versuch/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 Quotientenparameter (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 in folgendem Textfeld ein: Maximale Anzahl Versuche (1...99): 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.

9.2.5.2. 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.

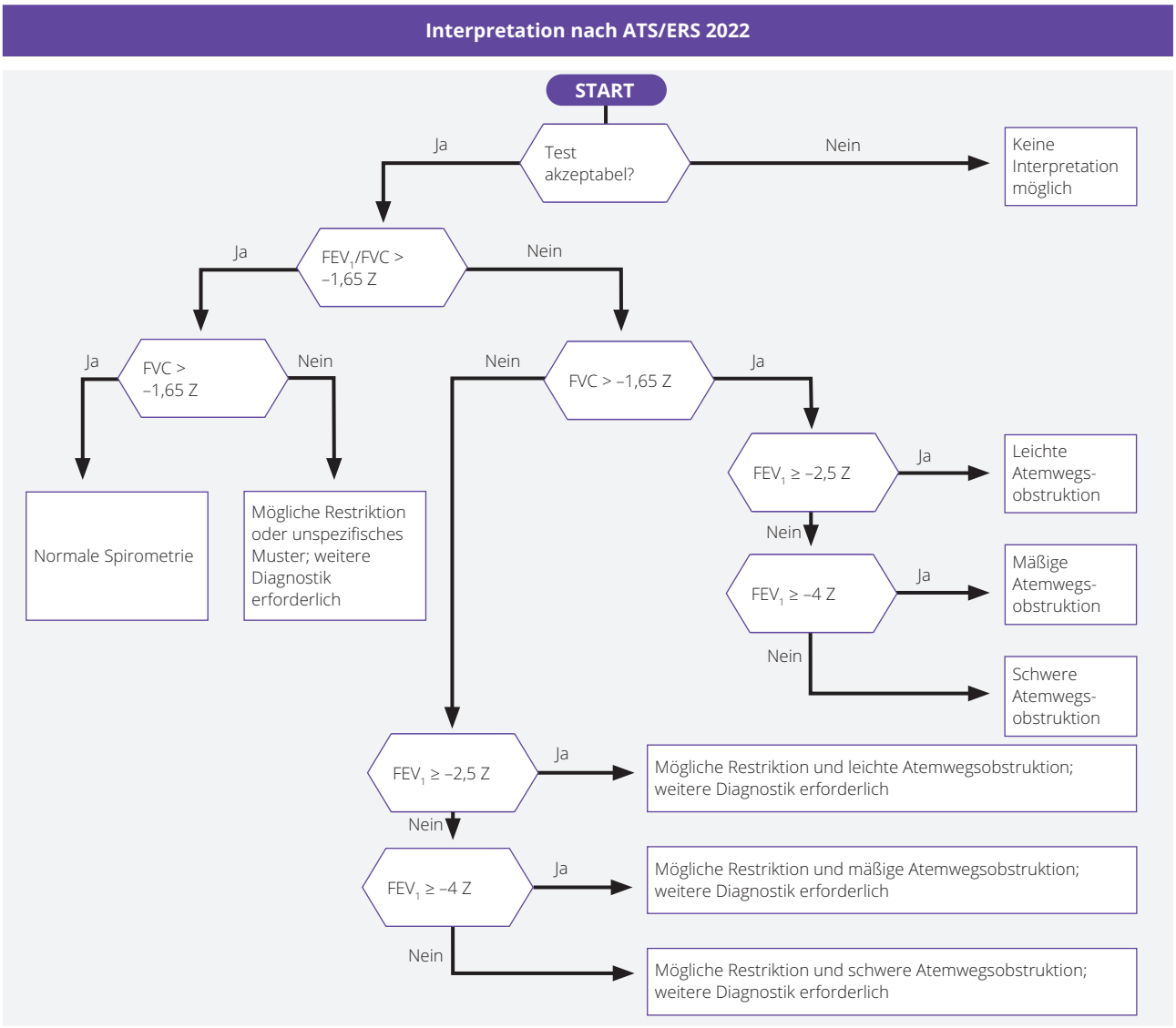
Aktualisierte Informationen werden als Anwendungsbericht auf der Website von *ndd* veröffentlicht.

Anwendungsbericht *Reference Predicted Normal Values*:
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5
Liste der Literaturnachweise 133

Systeminterpretation

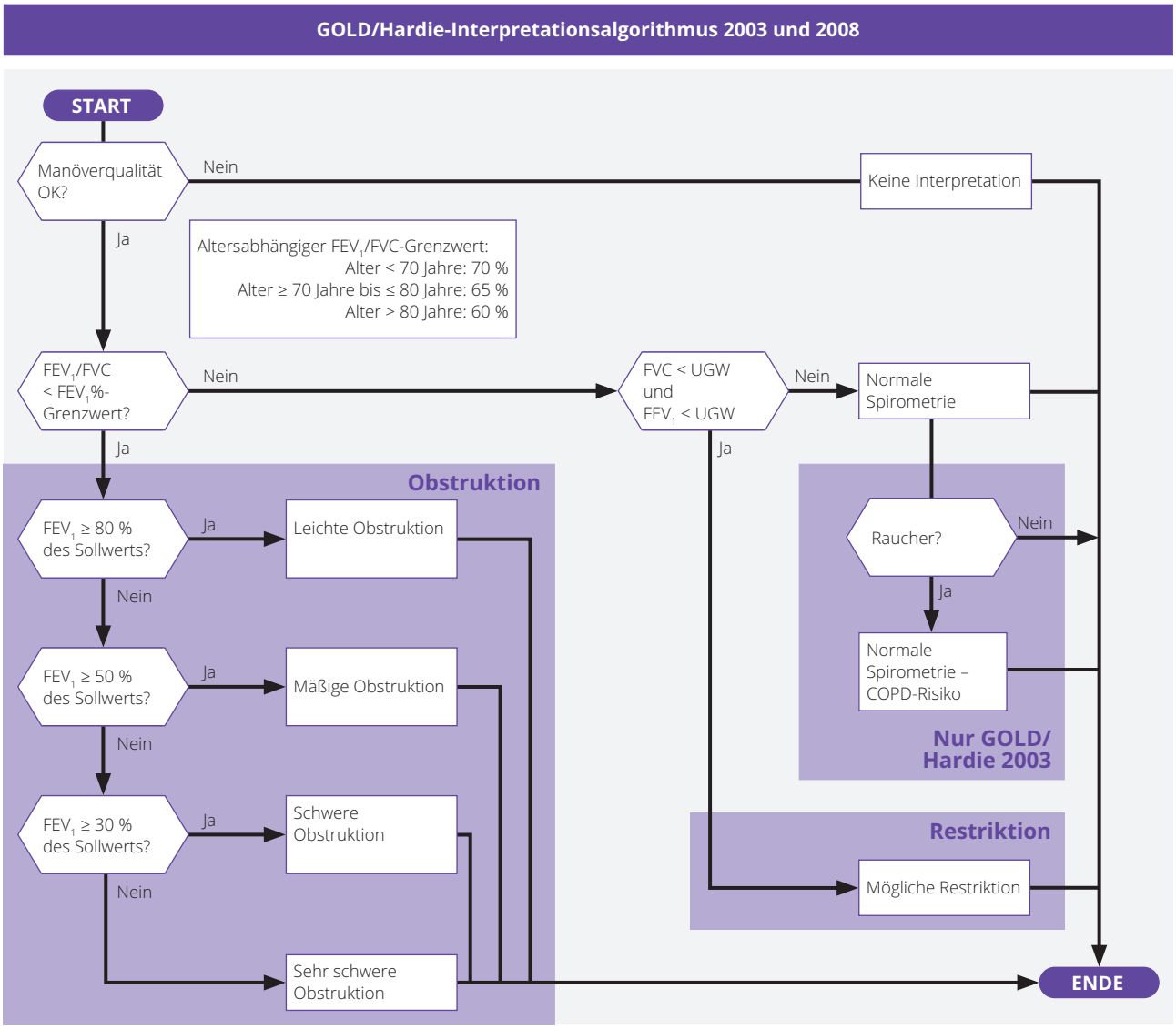
Wählen Sie eine der Interpretationsoptionen ATS/ERS 2022, GOLD/Hardie, NLHEP, NICE, oder OSHA, oder deaktivieren Sie die automatische Interpretation.

Als Standardeinstellung ist GOLD/Hardie ausgewählt.



ATS/ERS-Interpretationsalgorithmus 2022

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die Interpretation für ATS/ERS 2022 gemäß dem technischen Standard der ATS/ERS [18] für Strategien zur Interpretation von routinemäßigen Lungenfunktionstests erstellt wird.

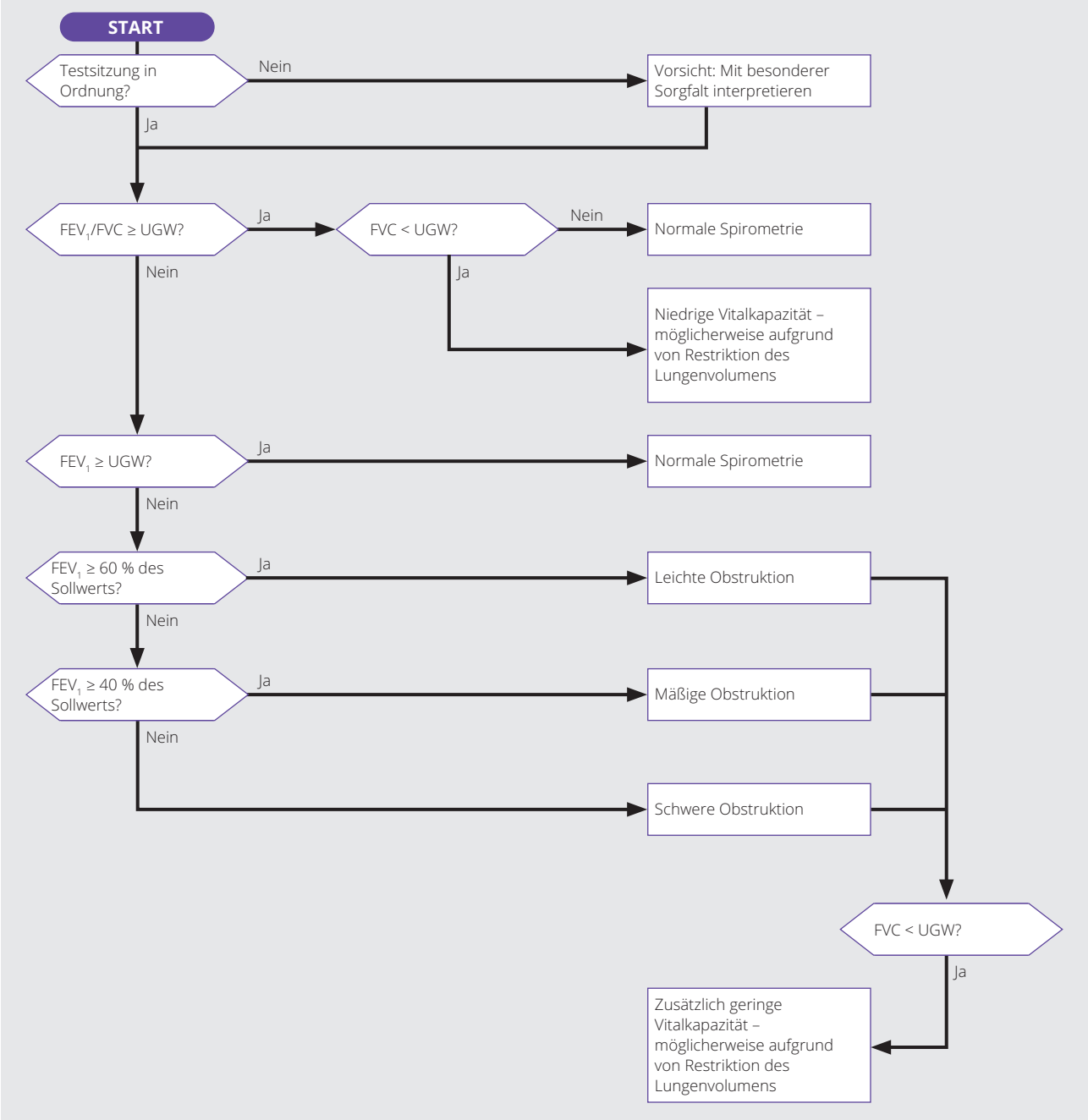


GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus

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]).

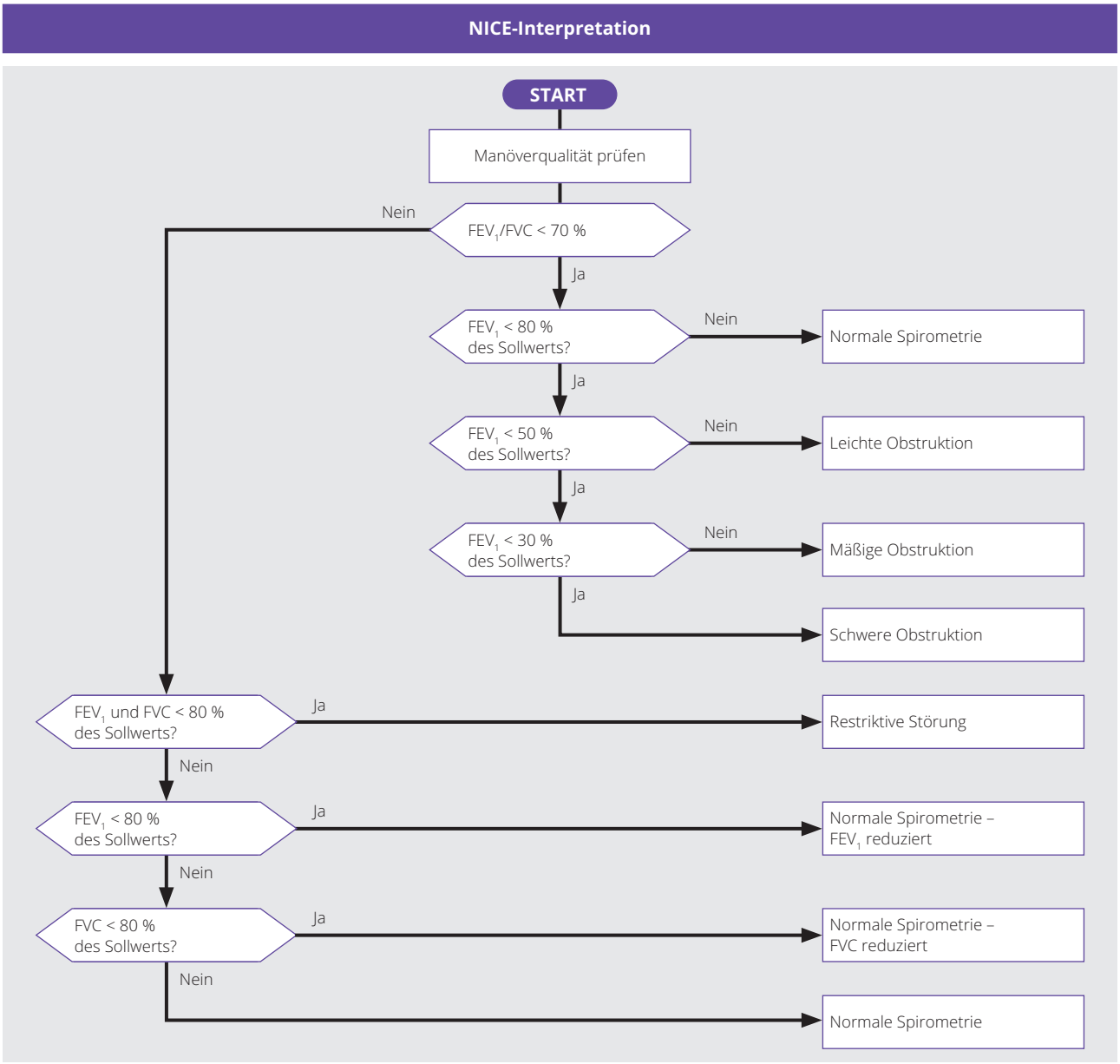
Der Raucherstatus wird im GOLD/Hardie-Standard von 2008 nicht berücksichtigt, nur im Standard von 2003.

NLHEP-Interpretation



☐ NLHEP-Interpretationsalgorithmus

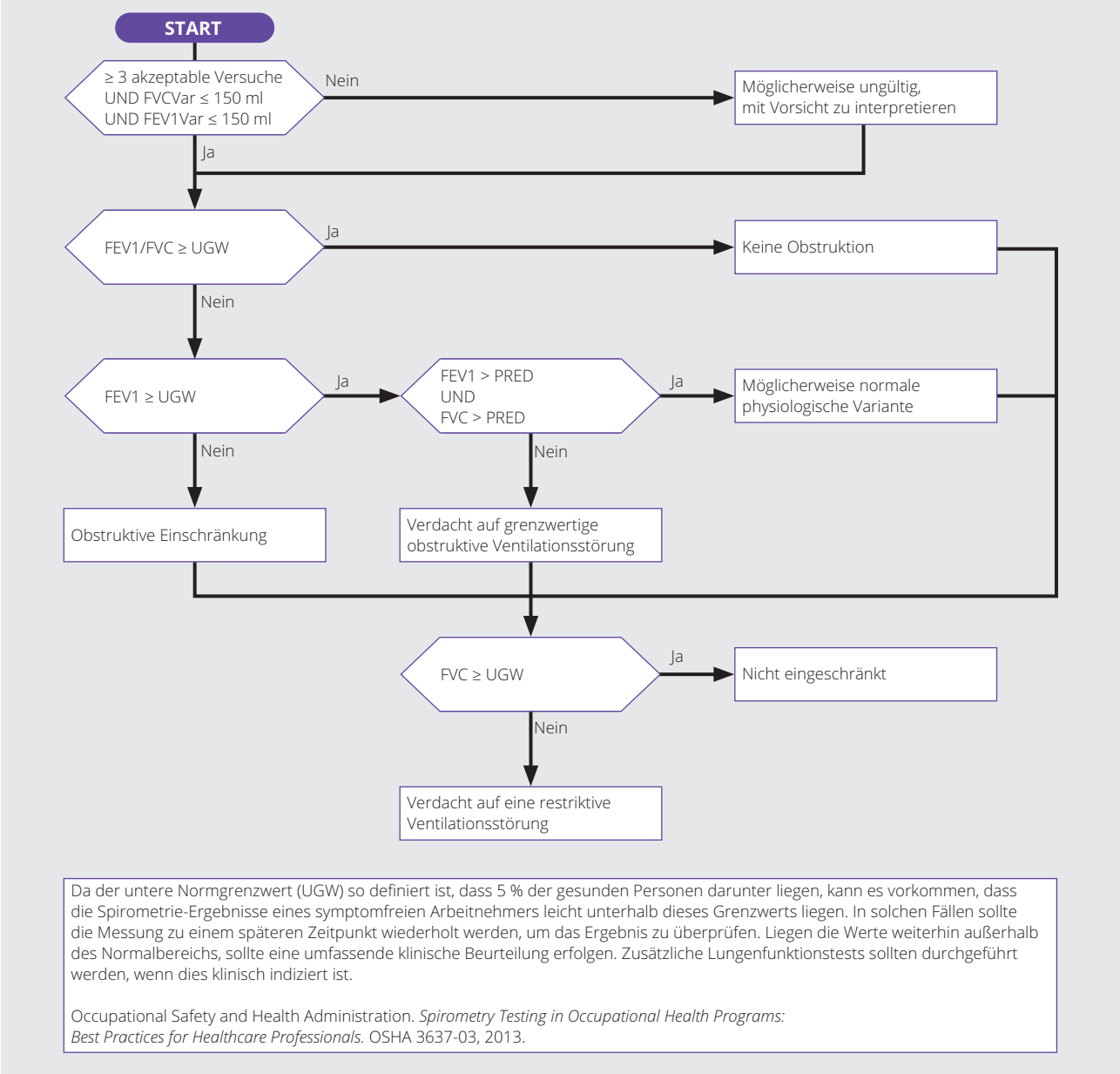
Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die NLHEP-Interpretation erstellt wird (Quelle: Ferguson (2000/NLHEP) [4]).



NICE-Interpretationsalgorithmus

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

OSHA Best Practices 2013



Da der untere Normgrenzwert (UGW) so definiert ist, dass 5 % der gesunden Personen darunter liegen, kann es vorkommen, dass die Spirometrie-Ergebnisse eines symptomfreien Arbeitnehmers leicht unterhalb dieses Grenzwerts liegen. In solchen Fällen sollte die Messung zu einem späteren Zeitpunkt wiederholt werden, um das Ergebnis zu überprüfen. Liegen die Werte weiterhin außerhalb des Normalbereichs, sollte eine umfassende klinische Beurteilung erfolgen. Zusätzliche Lungenfunktionstests sollten durchgeführt werden, wenn dies klinisch indiziert ist.

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

☐ Interpretationsalgorithmus OSHA Best Practices 2013

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die Interpretation im Fall der OSHA Best Practices 2013 gemäß der Occupational Safety and Health Administration (OSHA) [15] erstellt wird.

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 133

9.2.5.3. Neuberechnung der Sollwerte früherer Testergebnisse

EasyOne Connect kann die Sollwerte 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 Test 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.

9.2.5.4. FVC/FVL

Angewandte Spirometrie-Norm

Sie können wählen, ob die Norm ATS/ERS Standardization of Spirometry 2005 oder die Norm ATS/ERS Standardization of Spirometry 2019 Update bei der Evaluierung der Testergebnisse für FVC und FVL angewandt wird. Ein Wechsel der Norm 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 einer Norm zur 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 51

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 das ***EasyOne FlowTube*** atmen kann, wählen Sie Ruheatmung. Dieses Kontrollkästchen steht nur zur Verfügung, wenn Manueller Test-Stop gewählt wurde in Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Allgemeines > Testprozedur.

Testprozedur 101

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, z. B. MEF_{25} oder FEF_{25-75}, berechnet.

Wenn Sie die Option FEV_6 wählen, wird die Messung nach sechs Sekunden beendet. Bei dieser Einstellung werden keine der mittleren Flusswerte, z. B. MEF_{25} oder 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 sechs Sekunden dauert und für den Patienten weniger anstrengend ist (siehe Ferguson (2000/NLHEP) [4]). Der Nachteil besteht darin, dass die mittleren Flusswerte, z. B. MEF_{25} oder FEF_{25-75}, nicht berechnet werden können.

Liste der Literaturnachweise 133

Parameter

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

9.2.5.5. 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.

9.2.5.6. MVV

Parameter

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

9.2.5.7. Kalibrationstest

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.

9.2.5.8. Provokation

Protokoll

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

Wählen Sie ein Protokoll in der Dropdown-Liste.

9.2.6. 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.

9.2.7. Konfigurationen für den Report

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Report.

Allgemeines

Sie können Folgendes auswählen:

- Anzeige des Zeitpunkts des Versuchs
- Anzeige des Normbereichs (Z-Score-Grafik)
- ob bei Auswahl des Spirometrie-Standards von 2019 die Akzeptanz der Parameter geprüft werden muss (fett = akzeptabel, normal = brauchbar, durchgestrichen = nicht brauchbar)
- Hervorhebung auffälliger Ergebnisse
- die bevorzugte Farbe (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.

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 5

9.2.8. Konfigurationen für Umgebungsbedingungen

Navigieren Sie zu Dienstprogramme > Konfiguration > Umgebung.

Für eine genaue Berechnung der Diagnoseparameter auf der Basis der vom Sensor erfassten Daten müssen die Umgebungsbedingungen bekannt sein.

Wenn Sie dieses Kontrollkästchen aktivieren, werden Sie während der Spirometrie alle 2 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)

10. Kalibrationskontrolle

Das ***EasyOne** Air*-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 ***EasyOne** Air* nicht beeinträchtigt wurde. 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 ***EasyOne** Air*-System eigenmächtig zu reparieren. Auch externe Dienstleister dürfen keine Reparaturversuche am ***EasyOne** Air*-System vornehmen. Öffnen oder entfernen Sie keinesfalls das Gehäuse.
Adressen 5

⚠Vorsicht

Fehldiagnose

Nicht vorhersehbare Ursachen können beim ***EasyOne** Air*-System zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen.

- Führen Sie regelmäßig Kalibrationskontrollen durch.
  Kalibrationskontrolle 114
  Funktionskontrolle 120

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.
- ☐ Ein ***EasyOne** FlowTube*-Kalibrationskontrolladapter (separat erhältlich)
- ☐ Ein ***EasyOne** FlowTube*

Voraussetzung

- ☐ Sie haben das richtige Pumpenvolumen angegeben.



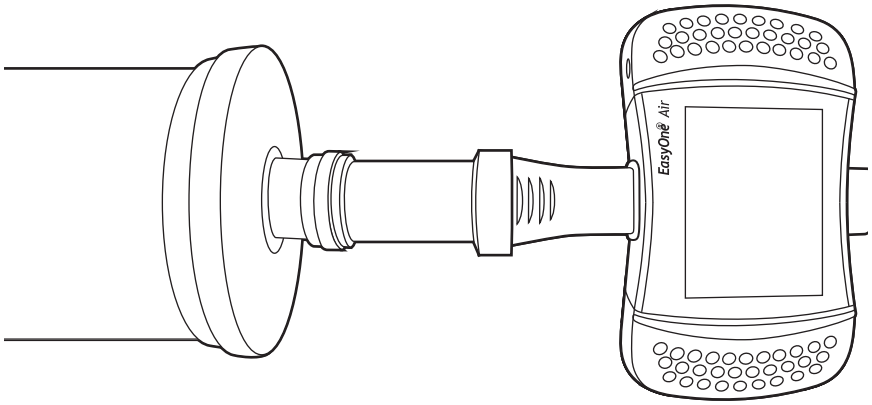
Der Ultraschallsensor des ***EasyOne** Air* muss nicht kalibriert werden. Nur unvorhergesehene Gründe können zu einer Funktionsstörung führen, die sich auf Ergebnisse auswirkt. In einem solchen Fall können Sie durch eine einfache Kalibrationskontrolle feststellen, ob das ***EasyOne** Air* normal funktioniert. 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 *ndd*-Kundendienst.

1. Schieben Sie den Kolben fünfmal vor und zurück.
   - Auf diese Weise wird sichergestellt, dass die Temperatur in der Pumpe mit der Raumtemperatur identisch ist. Eine Temperaturdifferenz könnte zur Folge haben, dass die Kalibrationskontrolle fehlschlägt.
   - Achten Sie daher auch darauf, das Gehäuse der Kalibrationspumpe nicht mit den Händen aufzuwärmen.
2. Packen Sie das ***EasyOne** FlowTube* aus.
3. Setzen Sie das ***EasyOne** FlowTube* in das ***EasyOne** Air* ein.
   - Die Form des ***EasyOne** FlowTube* und des ***EasyOne** FlowTube*-Halters garantieren den festen Sitz des ***EasyOne** FlowTube*. Das ***EasyOne** FlowTube* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.
4. Schließen Sie den ***EasyOne** FlowTube*-Kalibrationskontrolladapter an die Kalibrationspumpe an.
   - Halten Sie die Kalibrationspumpe an einem Ende mit nur zwei Fingern fest, um etwaige Temperaturabweichungen zu vermeiden.

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

Das ***EasyOne** FlowTube* rastet in das Ansatzstück des ***EasyOne** FlowTube*-Kalibrationskontrolladapters ein.



6 Wählen Sie > > 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.

⇨ Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 121
Adressen 5

10.2. Qualitätskontrolle mit Probanden

Um eine Qualitätskontrolle mit Probanden durchzuführen, wird die Software ***EasyOne** Connect* benötigt.

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 die tägliche Kontrolle der Kalibration. Dementsprechend muss auch die Qualitätskontrolle mit einem Probanden täglich 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 ***EasyOne** Air* 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 46

10.3. 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 > Kalibrationstest > Kalibrations-Prüfung Bio.

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 46↗

10.4. 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

11. Wartung und Fehlerbehebung

11.1. Aufladen des Akkus

Der Akku des ***EasyOne Air*** liefert Strom für einen vollen Arbeitstag.

Verwenden Sie zum Aufladen des ***EasyOne Air*** immer das Cradle und das vom Hersteller bereitgestellte Micro-USB-Kabel. Das Micro-USB-Kabel kann zur Stromversorgung und zum Datenaustausch entweder direkt an einen Computer (Stecker mit Computer-/Druckersymbol) oder an ein Netzteil angeschlossen werden.

⇨ Einrichten der physischen Komponenten 25
Liste der technischen Daten für das Netzteil 132

11.2. 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 ***EasyOne Air***-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 *ndd*-Kundendienst.

⇨ Kalibrationskontrolle 114
Spirometrie durchführen 46
Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung 121
Adressen 5

11.3. Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung

Wenn Sie bei der Bedienung des ***EasyOne Air***-Systems Probleme haben, finden Sie in der folgenden Tabelle Abhilfemaßnahmen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das ***EasyOne Air*** lässt sich nicht einschalten.	Akku ist leer.	Den Akku auswechseln.
	Sie haben die EIN/AUS-Taste nicht mindestens 2 Sekunden lang gedrückt.	Halten Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt.
Wenn das ***EasyOne Air*** eingeschaltet wird, ertönt eine Warnung in Form dreier aufeinanderfolgender akustischer Signale.	Das Spirometer ist defekt.	Wenden Sie sich bitte an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.
Beim Einschalten des ***EasyOne Air*** wird am Display die folgende Meldung angezeigt: „Selbsttest nicht bestanden“	Das Spirometer ist möglicherweise defekt.	Schalten Sie das Spirometer aus und wieder ein. Versuchen Sie es noch einmal. Erscheint wieder die gleiche Meldung, wenden Sie sich an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-
Bei jedem Einschalten des ***EasyOne Air*** werden Sie aufgefordert, das Datum usw. einzugeben.	Der interne Akku des ***EasyOne Air*** ist defekt.	Wenden Sie sich bitte an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.
Beim Starten eines Tests wird die folgende Meldung angezeigt: „Bitte das ***EasyOne FlowTube*** vorschriftsmäßig einsetzen“	Das ***EasyOne FlowTube*** ist nicht korrekt positioniert.	Stellen Sie sicher, dass das ***EasyOne FlowTube*** vorschriftsmäßig eingesetzt und vollständig eingeschoben wurde.
Das Ergebnis der Kalibrationskontrolle des ***EasyOne Air*** liegt nicht innerhalb von ±3,0 %.	Das ***EasyOne FlowTube*** ist nicht korrekt positioniert.	Setzen Sie das ***EasyOne FlowTube*** vorschriftsmäßig ein.
	Sie haben keinen Kalibrationsadapter von *ndd* verwendet.	Verwenden Sie den ***EasyOne FlowTube***-Kalibrationsadapter.
	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 Tools > Einstellungen > Spirometrie.
Die Kurve fehlt im Ausdruck.	Die Tintenpatrone des Druckers ist leer.	Die Patrone auswechseln.
	In der Konfiguration des ***EasyOne Air*** ist ein Schwarzweiß-Drucker eingestellt, Sie verwenden jedoch in Wirklichkeit einen Farbdrucker.	Wählen Sie Tools > Einstellungen > Drucken und wählen Sie den richtigen Drucker aus.

Vorschläge zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Wenn ein Report gedruckt wird, erscheinen im Ausdruck bedeutungslose Zeichen, oder der Drucker reagiert nicht.	In den Einstellungen wurde ein falscher Druckertyp festgelegt.	Stellen Sie den richtigen Drucker ein.
	Das Druckerkabel ist nicht richtig angeschlossen oder defekt.	Schalten Sie das Spirometer und den Drucker aus. Überprüfen Sie alle Steckerverbindungen.
	Der Drucker ist nicht eingeschaltet oder nicht bereit.	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet ist und über Papier verfügt. Schalten Sie den Drucker aus und wieder ein.
	Das ***EasyOne** Air* ist nicht richtig auf der Basisstation positioniert.	Setzen Sie das ***EasyOne** Air* richtig in die Basisstation ein.
Die ***EasyOne** FlowTube*-Erkennung funktioniert nicht richtig.	Ein ***EasyOne** FlowTube* wurde eingesetzt, während das ***EasyOne** Air* eingeschaltet war, oder das ***EasyOne** FlowTube* wurde nicht richtig eingesetzt.	Versuchen Sie es mit korrekt eingesetztem ***EasyOne** FlowTube* noch einmal. Erscheint wieder die gleiche Meldung, wenden Sie sich an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-
Das ***EasyOne** Air* kann auf dem Computer nicht gefunden werden.	Das Betriebssystem ist Windows 10 oder 11.	Unter Windows 10: Wählen Sie Windows > Einstellungen > Geräte > Bluetooth und andere Geräte. Wählen Sie dann Bluetooth.
		Unter Windows 11: Wählen Sie Windows > Einstellungen > Bluetooth & Geräte. Wählen Sie dann Mehr Geräte anzeigen > Geräteeinstellungen > Bluetooth-Geräteermittlung. Wählen Sie Erweitert.
Drahtlose Verbindung zu externem Gerät funktioniert nicht richtig.	Bluetooth ist nicht aktiviert, die Distanz ist zu groß oder es besteht bereits eine Bluetooth-Verbindung mit einem anderen Gerät.	Bluetooth aktivieren (Konfiguration), auf Abstand des Geräts achten (maximal 5 m), Konfiguration prüfen.
PC erkennt Bluetooth-Dongle nicht	Der PC verfügt bereits über einen integrierten Bluetooth-Adapter, der ggf. mit dem ***EasyOne** Air*-Dongle in Konflikt steht.	Entfernen Sie den Bluetooth-Dongle und prüfen Sie, ob das Problem damit gelöst ist. Falls nicht, starten Sie PC und ***EasyOne** Air* neu.
	Bluetooth nicht in Windows verfügbar. In den Windows-Einstellungen ist kein Bluetooth-Symbol oder -Bereich verfügbar.	Stecken Sie das mit dem ***EasyOne** Air* bereitgestellte Bluetooth-Dongle ein. Prüfen Sie im Anschluss an die Installation, ob nun ein Bluetooth-Symbol oder -Bereich in den Windows-Einstellungen verfügbar ist.

Vorschläge zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Keine Verbindung mit ***EasyOne** Connect*	Es besteht ein Problem mit dem Bluetooth-Dongle.	Trennen Sie das Dongle und verbinden Sie es erneut. Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen. Trennen Sie das Spirometer und koppeln Sie es danach erneut (Windows > Einstellungen > Bluetooth > Gerät entfernen/Gerät hinzufügen). Geben Sie Ihren geheimen Kopplungscode ein. Versuchen Sie erneut, eine Verbindung herzustellen.
	Die Kopplungsinformationen sind nicht mehr gültig, weil sie auf dem ***EasyOne** Air* gelöscht wurden (z. B. durch Wiederherstellung der Werksvoreinstellungen oder Löschen der Datenbank). Das Bluetooth-Gerät wurde in Windows entfernt oder die Information wurde durch ein Windows-Update ungültig.	PC: Entfernen Sie das Bluetooth-Gerät (Einstellungen > Bluetooth > Gerät entfernen). ***EasyOne** Air*: Entfernen Sie die PC-Verbindung (Tools > Einstellungen > Bluetooth aktiviert). Klicken Sie unten in der Liste auf BT Verbindungen und halten Sie die Schaltfläche kurz gedrückt. Koppeln Sie das ***EasyOne** Air* erneut (Windows > Einstellungen > Bluetooth > Gerät hinzufügen).
	Das ***EasyOne** Air* ist zu weit entfernt.	Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät maximal 10 Meter vom PC entfernt befindet. Reduzieren Sie die Anzahl an Hindernissen zwischen den beiden Geräten (dicke Wände, Metallflächen, Gitter etc.). Stellen Sie sicher, dass das Bluetooth-Dongle nicht blockiert ist und uneingeschränkt senden und empfangen kann.
	Das Spirometer ist bereits mit einem anderen PC verbunden (Bluetooth-Symbol wird auf dem Spirometer angezeigt, aber ***EasyOne** Connect* zeigt keine Bluetooth-Verbindung).	Schließen Sie ***EasyOne** Connect* auf anderen PCs. Trennen Sie die Verbindung zum Spirometer auf den anderen PCs (Windows > Einstellungen > Bluetooth > Gerät entfernen).
	Bluetooth wurde auf dem Spirometer deaktiviert (kein Bluetooth-Symbol in der Statusanzeige).	Aktivieren Sie Bluetooth (Tools > Einstellungen > Bluetooth aktiviert).
	Im Windows-Gerätemanager befindet sich ein nicht erkanntes Gerät. Beispiel: Fehlt ein „ASMedia XHCI"-Controller (USB-3-Treiber), kann der PC u. U. keine Bluetooth-Verbindung herstellen.	Installieren Sie den Gerätetreiber von der Website des Mainboard-Herstellers.
	Nach Firmware-Updates des Spirometers oder Updates der Software ***EasyOne** Connect* besteht keine oder lediglich eine fehlerhafte Verbindung zwischen ***EasyOne** Connect* und dem Spirometer.	PC: Entfernen Sie das Bluetooth-Gerät (Einstellungen > Bluetooth > Gerät entfernen). PC: Koppeln Sie das ***EasyOne** Air* erneut (Windows > Einstellungen > Bluetooth > Gerät hinzufügen).

Vorschläge zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Die Verbindung zwischen ***EasyOne** Air* und ***EasyOne** Connect* bricht immer wieder ab.	Das Spirometer ist bereits mit einem PC verbunden (Bluetooth-Symbol wird auf dem Spirometer angezeigt und ***EasyOne** Connect* zeigt ... an).	Melden Sie sich als Administrator am PC an. Deaktivieren Sie den Energiesparmodus in den Einstellungen für den Bluetooth-Treiber (Windows > Geräte-Manager). Wählen Sie Bluetooth. Wählen Sie dann entweder Properties of Generic Bluetooth Radio (USB dongle) oder die integrierte Bluetooth-Schnittstelle (z. B. Qualcomm Atheros QCA61x4 Bluetooth 4.1). Deaktivieren Sie unter Energieverwaltung die Option Computer kann das Gerät ausschalten, um Energie zu sparen.
***EasyOne** Air*-Firmware scheint sehr langsam zu sein.	Auf dem Gerät sind zu viele Testberichte gespeichert.	Erstellen Sie eine Sicherungskopie der Testberichte (z. B. durch Synchronisieren mit ***EasyOne** Connect* oder exportieren Sie die Datenbank auf eine SD-Karte) und löschen Sie Testberichte. Datensicherungen 82
Das ***EasyOne** Air* wird nicht aufgeladen.	Das ***EasyOne** Air* ist mit einer Stromquelle verbunden, die zum Aufladen nicht genug Watt aufbringt.	Nutzen Sie eine andere Stromquelle (z. B. über USB).

Vorschläge zur Fehlerbehebung

⇨ Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 66
Adressen 5

⇨ Anwendungsbericht ***EasyOne** Air with Bluetooth*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

11.4. Reaktivierung nach Lagerung

Wenn das ***EasyOne Air*** für länger als etwa 8 Stunden ohne Akku aufbewahrt wurde, müssen Sie das ***EasyOne Air*** reaktivieren.

Verwenden Sie das EasyOne Air 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. Die erforderliche Zeit zum Aufwärmen des Geräts von der minimalen Lagertemperatur auf die benötigte Nutzungstemperatur beträgt 30 Minuten. Die zwischen der Verwendung zum Abkühlen von der maximalen Lagertemperatur auf die benötigte Nutzungstemperatur erforderliche Zeit beträgt 30 Minuten. Bei diesen Angaben der erforderlichen Zeit wird von einer Umgebungstemperatur von 20 °C ausgegangen.

Überzeugen Sie sich davon, dass das ***EasyOne Air*** unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aufbewahrt wurde. Fahren Sie nicht fort, wenn das ***EasyOne Air*** unter falschen Umgebungsbedingungen aufbewahrt wurde oder Sie die Umgebungsbedingungen nicht verifizieren können. Wenden Sie sich bitte an Ihren *ndd*-Vertriebspartner oder an den *ndd*-Kundendienst.

Zum Reaktivieren des ***EasyOne Air*** müssen Sie das ***EasyOne Air*** wie bei der erstmaligen Inbetriebnahme neu einrichten.

⇨ Liste der technischen Daten 127
Aufladen des Akkus 120
Erstmalige Verwendung vorbereiten 29
Funktionskontrolle 120
Adressen 5

11.5. 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 > Datenexport.

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

3 Wählen Sie Export.

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

5 Wählen Sie OK.

✓ Nachdem die Datei erfolgreich exportiert wurde, wird eine Bestätigungsmeldung angezeigt.

⇨ Adressen 5

11.6. Entsorgung

⚠Warnung

Kreuzkontamination

Wenn ein ***EasyOne** FlowTube* nach einer Testsitzung nicht entsorgt wird, kann es versehentlich für einen anderen Patienten verwendet werden. Dies kann zu einer Kreuzkontamination führen.

- Entsorgen Sie ein gebrauchtes ***EasyOne** FlowTube* immer.



Sie dürfen das ***EasyOne** Air* 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.

Entsorgen Sie Lithiumakkus den jeweils geltenden örtlichen und nationalen Richtlinien entsprechend.

12. Technische Daten und Bibliographie

12.1. Liste der technischen Daten

Beschreibung	Parameter	Wert
Abmessungen		87 × 155 × 36 mm
Gewicht	ohne Akku	302 g
	mit Akku	356 g
Messgenauigkeit	Volumen	±2 % oder 0,050 l
	Fluss	±2 % oder 0,020 l/s (außer PEF) PEF: ±5 % oder 0,2 l/s
	MVV	±5 % oder 5 l/min
Messauflösung	Volumen	1 ml
	Fluss	4 ml/s
Messbereich	Volumen	±12 l
	Fluss	±16 l/s
Widerstand		< 1,5 cm H2O/l/s bei 14 l/s
Messprinzip		Ultraschall-Transitzeitmessung
Bildschirm		88,9 mm Bildschirmdiagonale, 320 × 240 Pixel, LCD
Eingabemethode		Touchscreen
Speicherkapazität für Tests		bis zu 10.000 Tests
Sprachen		Arbeiten mit der PC-Software ***EasyOne** Connect*: Chinesisch, Dänisch, Deutsch, Englisch, Finnisch, Französisch, Französisch (Kanada), Italienisch, Japanisch, Kroatisch, Niederländisch, Norwegisch, Portugiesisch, Portugiesisch (Brasilien), Russisch, Russisch (vereinfacht), Schwedisch, Spanisch, Türkisch, Vietnamesisch Arbeiten mit dem Standalone-Gerät ***EasyOne** Air*: Dänisch, Deutsch, Englisch, Französisch, Italienisch, Niederländisch, Norwegisch, Polnisch, Portugiesisch, Russisch, Schwedisch, Spanisch
Datenverwaltung		PC-Software ***EasyOne** Connect*
Druckoptionen		Direkte Druckeransteuerung oder über PC-Software ***EasyOne** Connect*
Export/PCS		HL7, XML, GDT (mit PC-Software ***EasyOne** Connect*)
Hardware-Schnittstelle		USB 1.0/1.1, USB 2.0 (max. 100 mA), Bluetooth
Alter der Patienten		Spirometrie ≥ 4 Jahre
Mundstück		***EasyOne** FlowTube*-Einmal-Mundstück
Stromversorgung		Lithium-Ionen-Akku, USB-Netzteil
Spannung (***EasyOne** Air* und Cradle)	Eingang	4,5 V bis 5,5 V
Leistungsaufnahme ***EasyOne** Air*		Bis 7,7 W
Leistung ***EasyOne** Air*-Cradle	Ausgang	4,5 V bis 5,5 V, bis 1,4 A

Technische Daten für das Modell ***EasyOne** Air*

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

Beschreibung	Parameter	Wert
Bestimmung des Zeitpunkts null (gemäß ATS/ERS 2019)		Das Gerät verwendet die Messwerte, um die Zeit auf null herunterzuzählen.
Geräteklasse		Klasse II
Geräteklassifizierung		Anwendungsteil des Typs BF (Oberfläche des ***EasyOne** Air*-Gehäuses). Interne Stromversorgung über Lithium-Ionen-Akku. 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
Drahtlose Verbindung	Typ	Bluetooth v2.1 + EDR, BT v4.0
	Modulation	Bluetooth: GFSK, DQPSK, 8DPSK
	QoS	Unterstützung für WMM und WMM Power Save
	Frequenzband	Bluetooth: 2,402 GHz bis 2,480 GHz
	Sendeleistung	Bluetooth: Typische BT-Sendeleistung: 17 dBm
	Bluetooth-Profil	Bluetooth: SPP (Serial Port Protocol)
	Empfangsempfindlichkeit	Bluetooth: –94 dBm
Lager- und Transportbedingungen	Temperatur	–20 °C bis 50 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
	Akku	Akku entfernt
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur	0 °C bis 40 °C
		Bei 40 °C Raumtemperatur kann die Oberflächentemperatur des Anwendungsteils des ***EasyOne** Air* bis zu 44,7 °C warm werden.
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten für das Modell ***EasyOne** Air*

Beschreibung	Parameter	Wert
Zertifizierungen und Normen	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 ***EasyOne** Air*

⇨ Liste der Tests und Parameter 41
Adressen 5

⇨ Anwendungsbericht Reference Predicted Normal Values
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

12.2. Technische Daten des Lithium-Ionen-Akkus

⚠Warnung

Verletzungsgefahr und Brandgefahr

Eine falsche Handhabung von Akkus kann zu Bränden oder Explosionen führen.

- Den Akku nicht dem Feuer aussetzen und nicht durch Verbrennen entsorgen.
- Den Akku nicht mit verpolten Anschlüssen in ein Ladegerät oder sonstiges Gerät einsetzen.
- Akku von anderen Metallteilen fernhalten, um Kurzschlüsse zu vermeiden.
- Starke Stöße oder Vibrationen vermeiden.
- Den Akku nicht auseinanderbauen oder verformen.
- Nicht in Wasser eintauchen.
- Den Akku nicht zusammen mit anderen Akkus oder Batterien verwenden.
- Von Kindern fernhalten.
- Laden Sie den Akku ausschließlich, wenn er in das ***EasyOne Air*** eingesetzt ist, und mit dem Cradle bzw. Netzteil, das mit IEC 62368-1, IEC 60601-1 oder einem äquivalenten Standard für elektrische Sicherheit konform ist.
- Niemals ein technisch verändertes oder beschädigtes ***EasyOne Air***, Cradle oder Netzteil verwenden.
- Den Akku in einem kühlen, trockenen und gut durchlüfteten Bereich aufbewahren.
- Bei der Entsorgung des Akkus die geltenden Bestimmungen beachten. Diese können von Land zu Land variieren.
- Nicht öffnen, zerdrücken, über 50 °C erwärmen oder verbrennen.
- Die Anweisungen in dieser Bedienungsanleitung befolgen.

Beschreibung	Parameter	Wert
Hersteller des Akkumoduls		CTU Ltd. Second Floor Zhongxing Industrial Zone Chuang Ye Rd. Nanshan Shenzhen 518054 Volksrepublik China
Typ	Original	Lithium-Ionen-Akkumodul 1ICR1865
	Neu	Lithium-Ionen-Akkumodul 1ICR19/66
Gewicht	Typ 1ICR1865	54 g
	Typ 1ICR19/66	59 g
Nennkapazität	Typ 1ICR1865	3.400 mAh, 12,24 Wh
	Typ 1ICR19/66	3000 mAh, 10,80 Wh
Nennspannung		3,6 V Gleichstrom
Akku-Lebensdauer		100 Tests bei voll aufgeladenem Akku Die Akku-Lebensdauer kann durch hohe Luftfeuchtigkeit und Temperaturen verringert werden.
Die folgenden Standardbedingungen entsprechen denen des ***EasyOne Air***. Unter diesen Bedingungen sind Lagerung, Transport und Betrieb des Produkts sicher.		
Standardbedingungen für Lagerung und Transport	Temperatur	–20 °C bis 50 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
	Akku	Akku entfernt
Standard-Betriebsbedingungen	Temperatur	0 °C bis 40 °C
	Relative Feuchtigkeit	5 % bis 90 %
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Die folgenden, optimierten Bedingungen haben eine verlängerte Lebensdauer des Akkus zur Folge.		
Optimierte Umgebungsbedingungen	Temperatur	23±5 °C
	Feuchtigkeit	45 % bis 75 % relative Feuchtigkeit
	Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa
Optimierte Betriebsbedingungen beim Aufladen und Entladen	Aufladen	0 °C bis 45 °C
		45 % bis 85 % relative Feuchtigkeit
	Entladen	–20 °C bis 60 °C
		45 % bis 85 % relative Feuchtigkeit
Optimierte Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen, bei denen mindestens 80 % der wiederherstellbaren Kapazität der Anfangskapazität erzielbar sind	Lagerungsdauer ≤ 1 Monat	–20 °C bis 60 °C
		45 % bis 85 % relative Feuchtigkeit
	Lagerungsdauer ≤ 3 Monate	–20 °C bis 45 °C
		45 % bis 85 % relative Feuchtigkeit
	Lagerungsdauer ≤ 1 Jahr	–20 °C bis 20 °C
		45 % bis 85 % relative Feuchtigkeit

Technische Daten des Lithium-Ionen-Akkus des ***EasyOne Air***

Beschreibung	Parameter	Wert
Symbole auf dem Akku	CE	Der Akku entspricht den Anforderungen der geltenden Richtlinien der Europäischen Union.
		Gebrauchsanweisung beachten.
		Vorsicht, Begleitdokumentation beachten.
	Europe only	In der Europäischen Union dürfen Sie 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.
	SGS US 710351	Der Akku wurde von *SGS CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.*, Shanghai unter Projektnummer 710351 für den US-Markt zertifiziert.
	LOT	Chargencode
		Hersteller
	REF	Artikelnummer

Technische Daten des Lithium-Ionen-Akkus des ***EasyOne** Air*

12.3. Liste der technischen Daten für das Netzteil

Beschreibung	Wert
Ausgangsspannung	5 V Gleichstrom
Ausgangsstrom	max. 2500 mA
Normkonformität	Muss der Norm IEC 62368-1 oder einer äquivalenten Norm und/oder der Norm IEC 60601-1 für elektrische Sicherheit entsprechen.

Ausgangsspannung/-stromstärke und Zertifizierung

12.4. Liste der Bestellnummern für ***EasyOne** Air* und die zugehörigen Komponenten

Artikel	Zielregion	Bestellnummer
***EasyOne** Air*	International	2500-2
***EasyOne** FlowTube*, Packung mit 50 St.	International	5050-50
***EasyOne** FlowTube*, Packung mit 200 St.	International	5050-200
***EasyOne** FlowTube*, Packung mit 500 St.	International	5050-500
ndd-Kalibrationspumpe, 3 l mit ***EasyOne** FlowTube*-Adapter für die Kalibrationskontrolle	International	2030-2
***EasyOne** FlowTube*-Adapter für Kalibrationskontrollen	International	5030-2
***EasyOne** Air* USB-Kabel, Micro an Typ B	International	2500-50.1sp
***EasyOne** Air* Bluetooth Dongle	International	2500-50.2sp
***EasyOne** Air*-Akkumodul	International	2500-50.4sp
***EasyOne** Air*-Netzteil mit Adaptern	International	2500-50.5sp
***EasyOne** Air* Cradle	International	2500-50.11sp
***EasyOne** Filter FT*-Pkg. mit 100 Stück	International	2091-422
Nasenklammer-Pkg. mit 25 Stück	International	3000-50.21

Bestellnummern für ***EasyOne** Air* und die zugehörigen Komponenten

12.5. Liste der Systemanforderungen

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

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

Systemanforderungen für ***EasyOne** Connect*

12.6. 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.

[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).

⇨ Anwendungsbericht *Reference Predicted Normal Values*
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

A. Anhang – Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

A.1. Allgemeines

Elektromagnetische Störung

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Es darf nur unter den beiden folgenden Voraussetzungen betrieben werden: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jegliche Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten des Geräts führen könnten.

Dieses Gerät entspricht den RSS-Standards von Industry Canada für digitale Geräte der Klasse B.

Geltende Rechtsnorm für die USA: 47 Code of Federal Regulations Sec. 15.19(a)(3):

Anmerkung: Eine „Störung" nach der Definition der Federal Communications Commission (FCC) im Code of Federal Regulations (CFR; Titel 47, § 2.1) liegt vor, wenn: Diese die Funktion eines Funknavigationsdiensts oder anderer Sicherheitsdienste gefährdet oder einen gemäß ITU-Vollzugsordnung betriebenen Funkkommunikationsdienst ernsthaft beeinträchtigt, behindert oder wiederholt unterbricht.

⇨ www.fcc.gov

Geltende Rechtsnorm für Kanada: RSS-Gen — General Requirements for Compliance of Radio Apparatus:

⇨ www.ic.gc.ca

Umgebung

Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***EasyOne** Air 3*

EMV-Konformität

Das ***EasyOne** Air* 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 Tabellen 4 bis 9), auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getestet. Das ***EasyOne** Air* 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.

Anmerkung: Die EMV-Tests wurden unter Verwendung des ***EasyOne** Air*-Netzteils mit Adaptern durchgeführt.

Für Ihre Sicherheit

Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit 16

Freigegebene Leitungen und Komponenten

⚠Warnung

Verstärkte Emissionen oder verminderte Störfestigkeit

Die Verwendung von anderen als vom Hersteller freigegebenen Komponenten, Messumformern oder Kabeln kann erhöhte Emissionen oder eine verminderte Störfestigkeit des Geräts oder Systems zur Folge haben.

- Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste der Kabel, Messumformer und anderen relevanten Komponenten, deren EMV-Konformität vom Hersteller garantiert wird.

Komponenten, die keine Auswirkungen auf die EMV-Konformität haben, sind nachfolgend nicht aufgeführt.

Freigegebene Leitungen und Komponenten mit EMV-Konformität
USB-Kabel, Micro an Typ A, geschirmt, 1,8 m
USB-Kabel, Micro an Typ B, geschirmt, 1,8 m
Netzteil 5,0 V Gleichstrom, konform mit der Norm IEC 62386-1 oder einer äquivalenten Norm und/oder der Norm IEC 60601-1 Liste der technischen Daten für das Netzteil 132
Komponenten, deren EMV-Konformität vom Hersteller garantiert wird

Lieferumfang 22

Drahtlosmodul

Das System ***EasyOne Air*** beinhaltet ein Drahtlosmodul für Bluetooth-Kommunikation.

Liste der technischen Daten 127

A.2. Elektromagnetische Aussendungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

Das ***EasyOne Air*** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des ***EasyOne Air*** müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das ***EasyOne Air*** verwendet HF-Energie für interne Funktionen. Darüber hinaus enthält das EUT ein Bluetooth-Funk- sowie ein VLE-Modul, die den nationalen Vorschriften entsprechen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Es sollte jedoch ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das ***EasyOne Air*** ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch solche in Wohnbereichen und solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
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 Medizingeräte-Norm IEC 60601-1-2.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

Das ***EasyOne Air*** ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des ***EasyOne Air*** müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

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	
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 % U_T (0,5 Perioden) 40 % U_T (5 Perioden) 70 % U_T (25 Perioden) < 5 % U_T für 5 s	< 5 % U_T (0,5 Perioden) 40 % U_T (5 Perioden) 70 % U_T (25 Perioden) < 5 % U_T für 5 s	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
	Anmerkung: U_T ist die Netzwechselspannung vor Anwendung der Prüfpegel.		
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern im Nahbereich	30 kHz: 8 A/m 134,2 kHz: 65 A/m 13,56 MHz: 7,5 A/m	Prüfpegel	Minimaler Schutzabstand: d = 0,15 m
Magnetfeld bei Netzfrequenz (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.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Norm für Störfestigkeits-prüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
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	3 Vrms für 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m für 80 MHz bis 2,7 GHz	Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten in der Nähe des ***EasyOne** Air* (einschließlich der dazugehörigen Kabel) muss der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden. Dieser ergibt sich aus der Gleichung, die für die Frequenz des jeweiligen Senders gilt. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1{,}2\sqrt{P}$ $d = 0{,}35\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 0{,}7\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz Dabei ist *P* die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers, und *d* ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Feldstärken stationärer HF-Sender, wie bei einer elektromagnetischen Standorterkundung ermittelt,[a] sollten kleiner sein als der Konformitätspegel im jeweiligen Frequenzbereich.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich: 

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.
*	Diese Norm für Störfestigkeitsprüfungen wurde für das *ndd*-Netzteil geprüft (optional verfügbar) Liste der Bestellnummern für ***EasyOne** Air und die zugehörigen Komponenten 133*
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 ***EasyOne** Air* die geltenden HF-Konformitätspegel überschreiten, sollte das ***EasyOne** Air* auf normales Betriebsverhalten überwacht werden. Bei einem ungewöhnlichen Betriebsverhalten müssen unter Umständen weitere Maßnahmen durchgeführt werden, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des ***EasyOne** Air*.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem ***EasyOne** Air*

Das ***EasyOne** Air* ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des ***EasyOne** Air* kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem ***EasyOne** Air* 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
	$d = 1{,}2\sqrt{P}$	$d = 0{,}35\sqrt{P}$	$d = 0{,}7\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,035 m	0,07 m
0,1 W	0,38 m	0,11 m	0,22 m
1 W	1,2 m	0,35 m	0,70 m
10 W	3,8 m	1,1 m	2,2 m
100 W	12 m	3,5 m	7,0 m
Für Sender, deren Nennleistung in der vorstehenden Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern unter Verwendung der zur jeweiligen Spalte gehörenden Gleichung bestimmt werden. Dabei ist *P* die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers.			
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 ***EasyOne** Air*

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

Im Folgenden wird der ***EasyOne** Filter* 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:

- ☐ ***EasyOne** Air*-Firmware V1.18 oder höher
- ☐ Software ***EasyOne** Connect* V3.9.3.x oder höher

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, z. B. scharfe Kanten oder Risse in der Verpackung.
- Entsorgen Sie den Filter bei erkennbarer Beschädigung und verwenden Sie einen neuen.

Umgebungsbedingungen

Umgebungsbedingungen außerhalb des vom Hersteller angegebenen Bereichs können zu Messfehlern führen.

- Der ***EasyOne Filter*** darf nur unter den angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet, gelagert und transportiert werden.
  Liste der technischen Daten 149

Kreuzkontamination

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

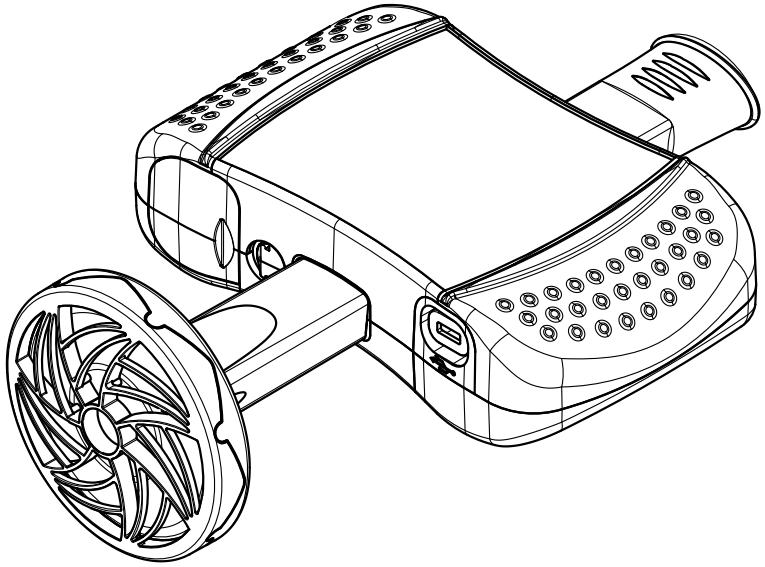
- Befolgen Sie alle geltenden Hygienemaßnahmen.
  Reinigung und Desinfektion 76
- Tauschen Sie den Filter vor dem Testen eines neuen Patienten aus.
- Entsorgen Sie gebrauchte Filter.

Fehldiagnose

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

- Führen Sie regelmäßig Kalibrationskontrollen durch.

B.4. Der ***EasyOne** Filter* im Überblick



Der Filter kann optional am distalen Ende des ***EasyOne** FlowTube* angebracht werden, um Krankheitserreger aus der ausgeatmeten Luft zu filtern. Durch Verwendung der Geräte und Mundstücke gemäß dieser Bedienungsanleitung lässt sich eine Kreuzkontamination verhindern.
Bestimmungsgemäße Verwendung/Anwendungsgebiete des Spirometers ***EasyOne** Air 3*

Der Filter ist exakt auf das ***EasyOne** FlowTube*-Mundstück abgestimmt. Wenn die korrekte Konfiguration gewählt wird, wird die Messung der relevanten spirometrischen Parameter nicht beeinflusst.

Um hygienisch einwandfreie Testbedingungen zu gewährleisten, ist der Filter für den Gebrauch durch nur einen einzigen Patienten bestimmt.

B.5. Einen Test 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 Spirometrie durchführen 46.

Voraussetzungen

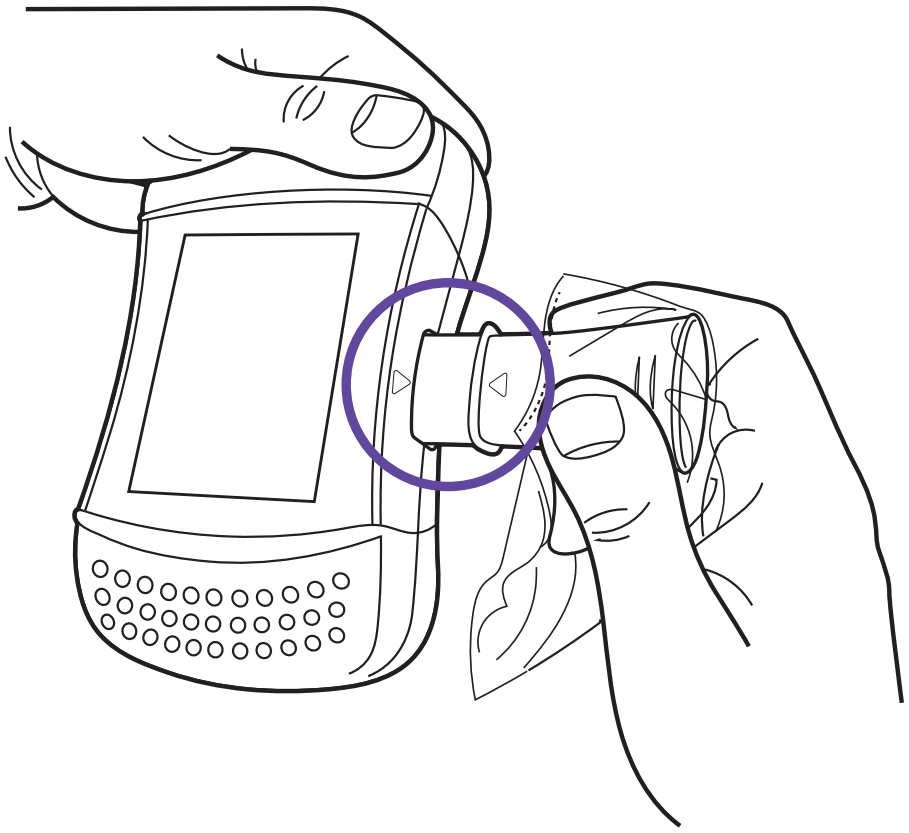
- ☐ Sie haben das Gerät für die Verwendung mit Filtern konfiguriert.
  Konfiguration 147
- ☐ Sie haben sichergestellt, dass alle anderen Voraussetzungen erfüllt sind.
  Überblick über den Ablauf einer Spirometrie 46

■ So bringen Sie den Filter an

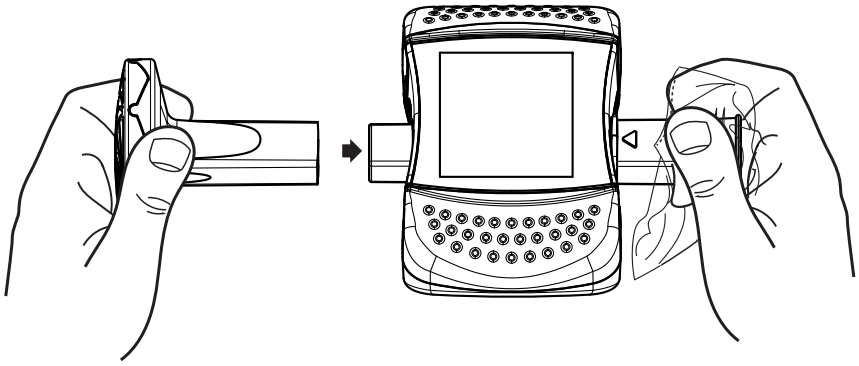
1 Nehmen Sie den Filter aus der Verpackung.

2 Öffnen Sie die Verpackung des ***EasyOne** FlowTube*.

- Halten Sie das ***EasyOne** FlowTube* aus Gründen der Hygiene nur in der Hülle am Mundstück fest. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit dem ***EasyOne** FlowTube*.

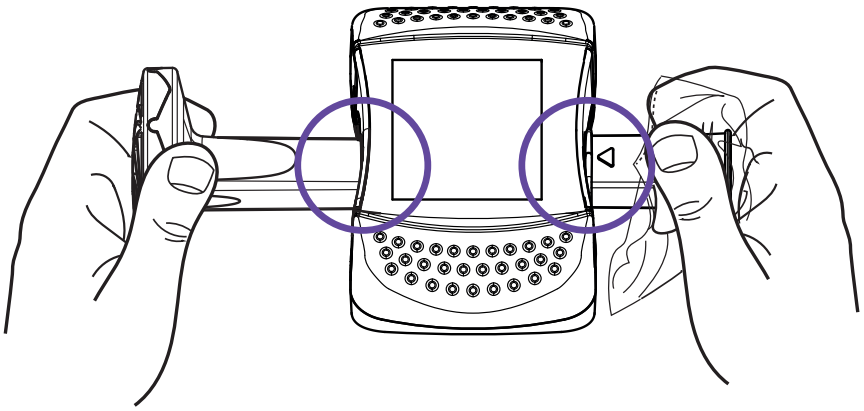


3 Halten Sie das Mundstück des ***EasyOne** FlowTube* mit der Verpackung fest und schieben Sie das ***EasyOne** FlowTube* ganz in den ***EasyOne** FlowTube*-Halter.



- Die Form des ***EasyOne** FlowTube* und des ***EasyOne** Air* garantieren den festen Sitz des ***EasyOne** FlowTube*. Das ***EasyOne** FlowTube* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.

4 Halten Sie das ***EasyOne** Air* und das ***EasyOne** FlowTube* mit der geöffneten Verpackung mit einer Hand fest und befestigen Sie den Filter am Ende des ***EasyOne** FlowTube*.



5 Vergewissern Sie sich, dass das ***EasyOne** FlowTube* und der Filter vollständig eingeschoben sind.

a) Ist das ***EasyOne** FlowTube* nicht vollständig eingeschoben, drücken Sie vorsichtig gegen den Filter und das proximale Ende (Mundstück) des ***EasyOne** FlowTube*, bis Filter und ***EasyOne** FlowTube* vollständig eingeschoben sind.

b) Kontrollieren Sie noch einmal, ob das ***EasyOne** FlowTube* und der Filter vollständig eingeschoben sind.

6 Achten Sie darauf, dass die Verpackung weiterhin das Mundstück des ***EasyOne** FlowTube* schützt, bis Sie das ***EasyOne** Air* dem Patienten übergeben.

So führen Sie einen Test durch

1 Prüfen Sie, welche Voraussetzungen erfüllt sein müssen.
Überblick über den Ablauf einer Spirometrie 46

2 Vergewissern Sie sich, dass das Gerät für die Verwendung mit dem Filter konfiguriert ist.
Konfiguration 147

3 Bei der Testauswahl in 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.
Spirometrie durchführen 46

So beenden Sie einen Test

1 Entfernen Sie den Filter.

2 Warnung! Kreuzkontamination
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.

B.6. Konfiguration

Sie können für Tests und Kalibrationskontrollen die Verwendung von Filtern als Standardeinstellung festlegen. Die Benutzer müssen jedoch die Verwendung des Filters vor jedem Test und jeder Kalibrationskontrolle bestätigen.

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

1 Wählen Sie  > Inline-Filter.

2 Wählen Sie ***EasyOne** Filter FT*.

■ So konfigurieren Sie die Verwendung von ***EasyOne** Connect* 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 Gewählte Inline-Filter-Konfiguration den Filter aus.

5 Wählen Sie Speichern.

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

B.7. Kalibrationskontrolle

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

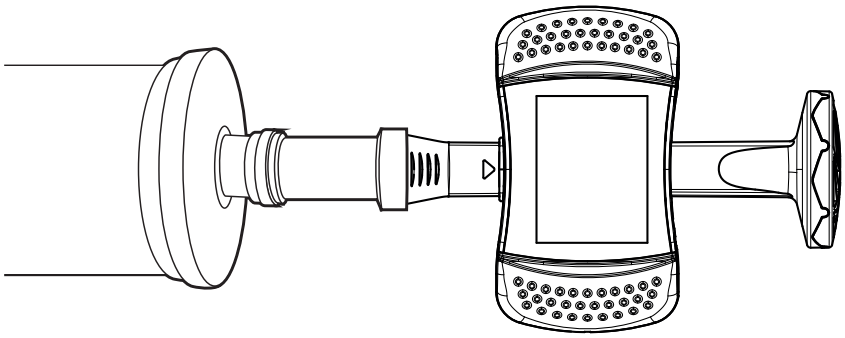
Voraussetzungen

- ☐ Sie haben das Gerät für die Verwendung mit Filtern konfiguriert.
  Konfiguration 147
- ☐ Sie haben sichergestellt, dass alle anderen Voraussetzungen erfüllt sind.
  Kalibrationskontrolle durchführen 115

■ So führen Sie eine Kalibrationskontrolle durch

1 Befolgen Sie die Anweisungen bis zu dem Punkt, an dem das Gerät mit der Kalibrationspumpe verbunden wird.
Kalibrationskontrolle durchführen 115

2 Bringen Sie den Filter am Ende des ***EasyOne** FlowTube* an.



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

4 Befolgen Sie die nächsten Schritte der Kalibrationsanweisungen.
Kalibrationskontrolle durchführen 115

B.8. Liste der technischen Daten

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

Liste der technischen Daten

C. Anhang – Informationen für die USA

The following tests are only available with US regional settings.

C.1. OSHA test

The OSHA test is intended for occupational testing and meets certain standardization requirements. The OSHA test is only available with US regional settings.

From the test menu in ***EasyOne** Connect*, choose the OSHA test.

On ***EasyOne** Air*, choose the OSHA test from the more menu.

The patient performs the same breathing maneuver as for the FVC test.

Reports meet the requirements of the following institutions and standards:

- Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- Cotton Dust standard (29 CFR: 1910.1043 Appendix D)
- Predicted values for adults according to Knudson (1976)

The default configuration for predicted values for adults is NHANES III. To use predicted values for adults according to Knudson (1976), you need to change the configuration in the following menu:

 > Predicted set 1

According to these requirements, the reports contain the following information:

- The best three tests and volume-time curves are saved and printed.
- The curves are printed in a larger scale.
- There is no clinical interpretation displayed or printed.

⇨ Spirometrie durchführen 46
FVC-Test 70

⇨ Anwendungsbericht Reference Predicted Normal Values
Anwendungsberichte mit weiteren Informationen 5

C.2. SSA test

The SSA test is intended to test for social security disabilities. The SSA test is only available with US regional settings. Before performing an SSA test calibration has to be checked.

The patient performs the same breathing maneuver as for the FVC test. Merely the quality grades for the SSA are different from the quality grades for the FVC test.

⇨ Spirometrie durchführen 46
FVC-Test 70
Qualitätsgrade für den SSA-Test 68
Kalibrationskontrolle durchführen 115