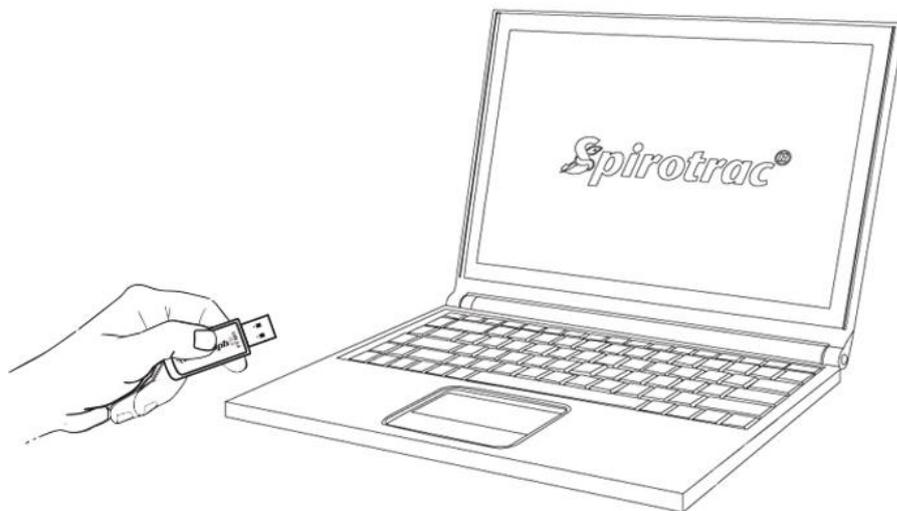


Vitalograph[®]

Spirotrac[®]

MODELL 7000

Gebrauchsanweisung



CE
2797

Vitalograph Ltd., UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: 01280 827110

Fax: 01280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

Technischer Support

Tel.: 01280 827177

E-Mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd., International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49 40 547391-0

Fax: +49 40 547391-40

E-Mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

Technischer Support

Telefon: +49 40 547391-14

E-Mail: support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei: +1 800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200

Fax: +1 913 730 3232

E-Mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +1 913 730-3205

E-Mail: technical@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd.

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

Tel.: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-Mail: sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph Ltd., Hong Kong

P.O. Box 812
Shatin Central Post Office
Hong Kong

E-Mail: sales@vitalograph.cn

www.vitalograph.cn

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2019
Aktuelle Ausgabe (Version 09)
Kat.-Nr. 07427

 ist eine eingetragene Marke

Inhaltsverzeichnis

1	Hauptkomponenten	5
1.1	Funktionen von Vitalograph Spirotrac.....	5
2	Installation von Spirotrac	7
2.1	Spirotrac-Einrichtung	8
2.2	Netzwerkdatenbank-Installation.....	8
3	Verwendung von Spirotrac	9
3.1	Schaltflächen und Symbole	9
3.2	Start/Anmeldung.....	10
3.3	Durchführung eines Tests	11
3.4	Probandenverwaltung.....	11
3.5	Normwerte	14
3.6	Synchronisation des Geräts	15
3.7	Exportieren von Daten.....	17
3.8	Überprüfung der Kalibrierung	18
3.9	Einrichtung und Abteilung.....	20
3.10	Audit Trail	20
3.11	Berichterstellung und Druck.....	25
3.12	Benutzer	26
3.13	Benutzereinstellungen	31
3.14	Lizenzverwaltung	33
3.15	Sprachversionen.....	34
3.16	Datenbankmanagement	34
3.17	Vitalograph Spirotrac Fusion	37
3.18	Referenzkurve und Daten.....	38
3.19	Health Level 7-Schnittstelle	38
3.20	Interpretationsanzeige	40
3.21	Benutzerdefinierte Berichtsvorlagenauswahl.....	41
4	Testen mit Spirotrac.....	41
4.1	Durchführung eines Spirometrie-Tests	41
4.2	Pulsoxymetrietests	51
4.3	Provokationstest	52
4.4	6-Minuten-Gehtest.....	55
4.5	Blutdruckverwaltung	57
4.6	12-Kanal-EKG-Messungen.....	57
4.7	Atemgrenzwerttest (AGW).....	64
4.8	Inhalationstest mit dem Vitalograph Intrac	65
4.9	Audiometrietest.....	67
5	Reinigung und Hygiene	75
5.1	Vermeidung von Kreuzkontamination bei Probanden	75
6	Anleitung zur Fehlersuche	75
6.1	Softwareprüfung/Technischer Support	77
7	Kundendienst.....	78
8	Verbrauchsartikel und Zubehör	78
9	Entsorgung	79
10	Erläuterung der Symbole	79
11	Beschreibung des Vitalograph Spirotrac.....	80

11.1	Indikationen zur Verwendung	80
12	Technische Daten	80
13	Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen.....	81
14	CE-Kennzeichnung	83
15	FDA-Hinweis	83
16	Konformitätserklärung	84
17	Garantie	84
18	Anhang.....	85
18.1	Herstellen einer Verbindung zu einer Netzwerkdatenbank mit Spirotrac auf dem PC	85
18.2	Herstellen einer Verbindung zu einer Netzwerkdatenbank mit Spirotrac auf einem COMPACT-Gerät.....	86
18.3	Treiber installieren: Vitalograph Pneumotrac/Intrac auf dem PC.....	86
18.4	Treiber installieren: Vitalograph In2itive/Alpha USB auf dem PC	86
18.5	Treiber installieren: Nonin-Pulsoximeter auf einem PC	87
18.6	Treiber installieren: Bereitstellung durch den technischen Support von Vitalograph auf dem COMPACT	87
18.7	Gerät anschließen: Vitalograph Pneumotrac USB an PC	88
18.8	Gerät anschließen: Serial Vitalograph Pneumotrac an PC.....	88
18.9	Gerät anschließen: Serial Vitalograph 2120 an PC/Vitalograph COMPACT.....	89
18.10	Gerät anschließen: Vitalograph In2itive/Alpha an PC/Vitalograph COMPACT.....	89
18.11	Gerät anschließen: Nonin-Pulsoximeter an PC/Vitalograph COMPACT	89
18.12	Gerät anschließen: Vitalograph Gold Standard an PC	89
18.13	Einrichten des Vitalograph COMPACT für drahtlose Netzwerke	90
18.14	Konfigurationsmodus auf dem Vitalograph COMPACT-Gerät.....	90

1 Hauptkomponenten

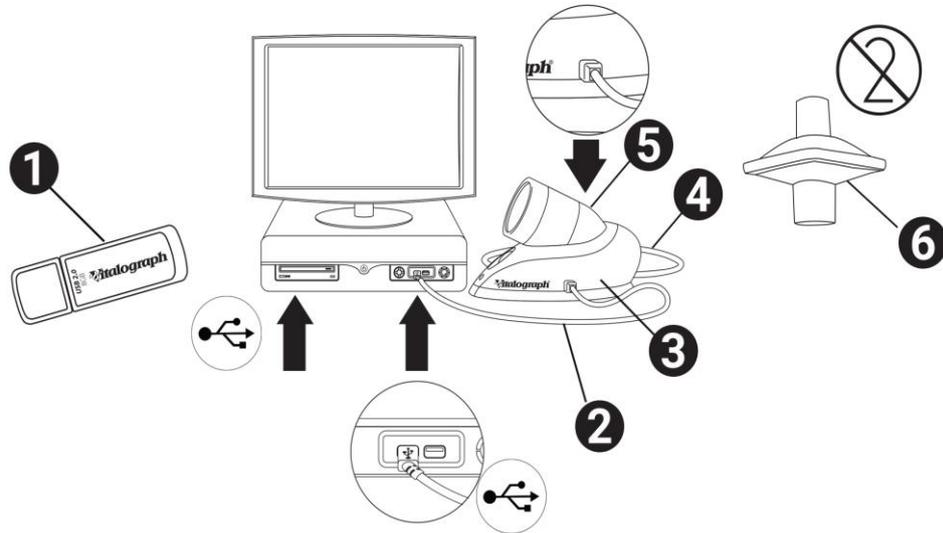


Abbildung 1

1. USB-Stick mit SpiroTrac®-Software und -Treibern
2. USB-Kabel
3. * PneumoTrac™-Basis
4. Messkopfanschlusschlauch
5. * Pneumotracs-Messkopf
6. Bakterien-Viren-Filter (BVF™)

* Bei anderen Geräten schlagen Sie in der spezifischen Anleitung nach, die dem Gerät beigelegt ist.

1.1 Funktionen von Vitalograph Spirotrac

Diese Funktionen sind:

- Automatische Erkennung von FVC-Tests mit einem oder mehreren Atemzügen
- VC-Tests mit einem oder mehreren Atemzügen
- Trendanalyse der Testergebnisse
- Kindgerechte Animationsanzeigen
- Bearbeitungsprotokoll
- Konfigurierbare demografische Probandeninformationen
- Überarbeitete Spirometrie-Berichtsdarstellung
- Automatische Speicherung aller Testdaten
- Konfigurierbare Spirometrie-Berichte
- Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators

- Vollständig vernetzte Datenbank (optional) / Unterstützung von mehreren Benutzern (über Microsoft SQL Server 2008 R2)
- Migration von Probandendaten von Spirotrac 4
- Option zum Anhängen externer Dokumente an die Probandeninformationen
- Implementierung der Richtlinien gemäß ATS/ERS 2005 zur Qualitätsprüfung von Tests
- Pulsoxymetrietest (SpO₂)
- Hinzufügung des Vitalograph 2120 als Gerät
- Hinzufügung des Vitalograph Alpha als Gerät
- PCF-Test (Peak Cough Flow)
- Provokationstest – Mannitol, ATS-Dosimeter („Five Breaths“), 2-minütige Ruheatmung und Übungsphase
- 6-Minuten-Gehtest
- Modul zur Synchronisation des In2itive-Geräts
- Modul zur Synchronisation des Alpha Touch-Geräts
- Alpha Touch-Integration mit Spirotrac als einfacher Messkopf
- In2itive-Integration mit Spirotrac als einfacher Messkopf
- asma-1-Modul zur Synchronisation des Geräts
- Simulation von ATS-/ISO-Wellenformen
- Dienstprogramm zur manuellen Dateneingabe
- Manueller Blutdruckmessgerät-Eintrag
- Modul zur Synchronisation des Gold Standard Plus-Geräts von Modell 2160
- 12-Kanal-EKG-Modul
- Unterstützung der Health Level 7- (HL7-) und GDT-Kommunikationsstandards
- Atemgrenzwerttest (AGW)

2 Installation von Spirotrac

Hinweis: Spirotrac muss von einem Benutzer installiert werden, der über Administratorrechte auf einem PC verfügt. Die vollständig installierte Spirotrac-Anwendung einschließlich aller Gerätetreiber und der Lizenz für die Teststation sind im Lieferumfang des Vitalograph COMPACT enthalten.

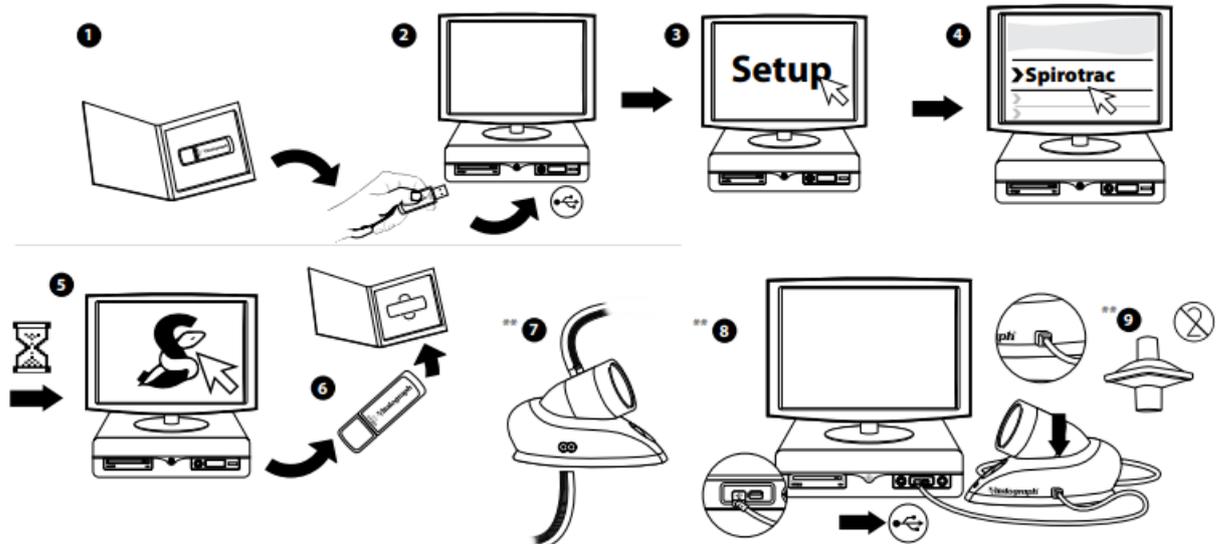


Abbildung 2

Zur Installation:

1. Nehmen Sie den Vitalograph® USB-Stick aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie den USB-Stick mit einem USB-Anschluss am PC.
3. Durchsuchen Sie den USB-Stick und klicken Sie auf *Setup*.
4. Wählen Sie *Spirotrac installieren* aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation durchzuführen. (Dies kann einige Zeit in Anspruch nehmen.)
5. Schließen Sie das Installationsfenster und wählen Sie auf dem Desktop das Symbol für Vitalograph Spirotrac aus.
6. Entfernen Sie den USB-Stick vom USB-Anschluss.
7. ** Verwenden Sie den Messkopfanschlusschlauch, um die Pneumotrac-Basis mit dem Pneumotrac-Messkopf zu verbinden.
8. ** Verwenden Sie das im Lieferumfang enthaltene USB-Kabel, um die Pneumotrac-Basis mit dem USB-Anschluss am PC zu verbinden.
9. ** Legen Sie für jeden Probanden einen neuen BVF (Bakterien-Viren-Filter) in den Messkopf ein. Vitalograph empfiehlt die Verwendung eines BVF zum Schutz des Probanden, des Bedieners und des Geräts vor einer Kreuzkontamination bei der Durchführung von Spirometrien.

** Hinweis: Die Anweisungen gelten für das Vitalograph Pneumotrac. Für alle anderen Vitalograph-Geräte schlagen Sie im Anhang sowie in den Anweisungen nach, die dem Gerät beigelegt sind.

2.1 Spirotrac-Einrichtung



1. Wählen Sie auf dem Desktop das Spirotrac-Symbol aus.
2. Bestätigen Sie die Angaben zur Datenbankverbindung. *Informationen zur Netzwerkinstallation finden Sie unter Netzwerkdatenbank-Installation oder wenden Sie sich an den Support von Vitalograph.*
3. Geben Sie den Benutzernamen und das Passwort des Systemadministrators ein. Wählen Sie *Weiter* aus. Hinweis: Wenn Sie an dieser Stelle die Option *Benutzeranmeldung deaktivieren* auswählen, kann die Anwendung mit verringerter Sicherheit verwendet werden. Dies wird nicht empfohlen.
4. Geben Sie die Einrichtungsdetails ein und wählen Sie anschließend *Weiter* aus.
5. Geben Sie die Abteilungsdetails ein und wählen Sie anschließend *Weiter* aus.
6. Als Benutzer-ID wird vorab die ID des letzten Benutzers eingesetzt. Ersetzen Sie diese bei Bedarf durch Ihre Benutzer-ID. Weitere Benutzer-IDs, einschließlich IDs für Techniker, werden vom Administrator über *Extras > Benutzerverwaltung* erstellt.
7. Geben Sie die Seriennummer des in Verbindung mit Spirotrac zu verwendenden Vitalograph-Geräts sowie die E-Mail-Adresse des Benutzers ein. Nach Eingabe der gültigen Seriennummer des Geräts kann Spirotrac als lokale Teststation verwendet werden. Alternativ können Sie auch auf *Überspringen* klicken, um Spirotrac nur als lokale Review Station zu verwenden.
8. Um Spirotrac in einem Netzwerk als Review Station für mehrere Benutzer zu verwenden, geben Sie den Lizenzschlüssel für das Netzwerk exakt wie angegeben ein.

Auf dem Installationsmedium finden Sie weitere unterstützende Dokumentationen. Sie finden Sie unter den folgenden Überschriften: „Versionshinweise“, „Spirometrie-Anleitungen“ und „Andere Handbücher“.

2.2 Netzwerkdatenbank-Installation

Wenden Sie sich vor dem Einrichten an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.

Hinweis: *Vor der Installation muss eine Netzwerklizenz erworben werden (siehe Verbrauchsartikel und Zubehör).*

2.2.1 Konfiguration von Spirotrac zur Verwendung der Netzwerkdatenbank auf dem PC/Vitalograph COMPACT

Zur Verwendung einer Netzwerkdatenbank mit Spirotrac ist ein Lizenzschlüssel für das Netzwerk erforderlich. Diesen erhalten Sie vom technischen Support unter der Rufnummer +44 1280 827177 oder unter der E-Mail-Adresse tech.support@vitalograph.co.uk. Befolgen Sie die Anweisungen im Abschnitt Lizenzverwaltung, um Ihre Netzwerklizenz zu aktivieren.

2.2.2 Installation der Netzwerkdatenbank auf dem PC beim erstmaligen Einrichten

1. Wenn der Benutzer zuvor einen gültigen Lizenzschlüssel für das Netzwerk eingegeben hat, kann er den Servernamen des SQL-Server-Hosts eingeben. Geben Sie, falls erforderlich, den SQL-Server-Instanznamen ein (Standard: SQLEXPRESS). Wenden Sie sich für diese Einstellungen an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.
2. *Wenn die Datenbank bereits vorhanden ist*, stellt Spirotrac eine Verbindung her und verwendet die Datenbank.
3. *Wenn eine Datenbank von einer früheren Spirotrac-Version vorhanden ist*, migriert Spirotrac die Daten automatisch auf die aktuelle Version der Datenbank.
4. *Wenn noch keine Datenbank vorhanden ist*, erstellt Spirotrac automatisch eine Datenbank. *Der Benutzer muss über die entsprechenden Zugriffsrechte für diesen Vorgang verfügen*. Wenden Sie sich für diese Zugriffsrechte an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.
5. Der Benutzer wird dazu aufgefordert, das Administrator-Kennwort einzugeben. Mit diesem Konto können später alle anderen Spirotrac-Benutzer eingerichtet werden.
6. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Details zu Einrichtung und Abteilung einzugeben.

Details zum Einrichten einer Netzwerkdatenbank nach der Installation finden Sie im Anhang 18.1.

3 Verwendung von Spirotrac

3.1 Schaltflächen und Symbole

Die folgenden Schaltflächen sind auf der Hauptsymbolleiste sichtbar:

	<i>Einen neuen Probanden erstellen</i>
	<i>VC-Tests</i>
	<i>FVC-Tests</i>
	<i>Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators</i>
	<i>PCF-Test</i>
	<i>AGW-Test</i>

	<i>Inhalationstest</i>
	<i>Provokationstest</i>
	<i>12-Kanal-EKG</i>
	<i>12-Kanal-EKG erneut abrufen/anzeigen</i>
	<i>Audiometrie</i>
	<i>Audiometrie erneut abrufen/anzeigen</i>
	<i>Pulsoxymetrie-Test durchführen</i>
	<i>6-Minuten-Gehtest</i>
	<i>Manueller Eintrag Blutdrucktest</i>
	<i>Aktuellen Sitzungsbericht drucken</i>
	<i>Aktuellen Sitzungsbericht als PDF drucken</i>
	<i>Sitzungen zur Beurteilung senden</i>
	<i>Genauigkeitsprüfung für Vitalograph Pneumotrac durchführen</i>

3.2 Start/Anmeldung

Hinweis: Um SpiroTrac verwenden zu können, muss der Benutzer:

- über vollständige Administratorrechte auf dem PC verfügen **oder**
- er muss zur SQLServerMSSQLUser-Gruppe hinzugefügt sein **oder**
- er muss der SQL-Server-Sicherheitsanmeldung mit vollständigem Lese-/Schreibzugriff auf die SpirotracV-Datenbank (für Aktualisierungen) und die SpVDefault-Datenbank hinzugefügt sein.

Wenn *Benutzeranmeldung* aktiviert ist, müssen ein Benutzername und ein Kennwort eingegeben werden, um sich bei der Anwendung anzumelden.

3.3 Durchführung eines Tests

1. Wählen Sie den Probanden in der Probandenliste auf dem Hauptbildschirm aus (sofern nicht bereits geschehen). Dieser Proband wird zum aktuellen Probanden.
2. Vergewissern Sie sich, dass die erforderlichen demografischen Informationen auf dem neuesten Stand sind.
3. Wählen Sie eines der Testsymbole auf der Hauptsymbolleiste aus, um den erforderlichen Test zu aktivieren. Siehe Testen mit Spirotrac für weitere Informationen.

3.4 Probandenverwaltung

3.4.1 Automatisches Generieren von Probanden-IDs

Allen in Spirotrac erstellten Probanden muss eine Probanden-ID zugeordnet werden. Spirotrac kann die Probanden-ID über *Extras > Optionen > Probandeneintrag > Automatisches Generieren der Probanden-ID* gegebenenfalls automatisch generieren.

3.4.2 Erstellen eines Probanden

Bei der Erstellung eines neuen Probanden ist die Probanden-ID eine Pflichtangabe. Alle anderen Daten sind optional.

1. Um einen neuen Probanden einzugeben, wählen Sie das entsprechende Symbol aus.  Symbol aus.
2. Geben Sie die demografischen Angaben zum Probanden ein. Verwenden Sie die Tabulatortaste, um zwischen den Feldern zu wechseln.
 1. Geben Sie die Details wie folgt in die einzelnen Felder ein: -
 - a. Probanden-ID: Eine eindeutige Nummer, die automatisch für jeden einzelnen Probanden generiert wird, sofern das automatische Generieren aktiviert ist. Der Benutzer kann die ID nach Bedarf ändern. **Hinweis:** In der schwedischen und der norwegischen Sprachversion werden hier schwedische und norwegische ID-Formate unterstützt.
 - b. Geschlecht: Das Geschlecht kann männlich oder weiblich sein (Auswahl über die Dropdown-Liste).
 - c. Vorname: Der Vorname des Probanden.
 - d. Zweiter Vorname: Der zweite Vorname des Probanden.
 - e. Nachname: Der Nachname des Probanden.
 - f. Populationsgruppe: Die Auswahl erfolgt aus einer Dropdownliste mit Normwerten für jede Gruppe. Dieses Feld ist optional (siehe Einrichtung der Probandendaten).
 - g. Alternative Probanden-ID: Eine alternative ID für den Probanden. Dieses Feld ist optional (siehe Einrichtung der Probandendaten).
 - h. Geburtsdatum: TT-MMM-JJJJ
 - i. Größe: Die Größe des Probanden in Zentimeter oder in Zoll. Die Maßeinheit kann konfiguriert werden (siehe Einrichtung der Probandendaten).

- j. Gewicht: Das Gewicht des Probanden in Kilogramm oder in Pfund. Die Maßeinheit kann konfiguriert werden.
 - k. Rauchverhalten: Raucher, Nichtraucher oder Ex-Raucher (Dropdown-Liste)
 - l. Schrittmachererkennung: Zeigt an, ob der Proband einen Schrittmacher hat (Kontrollkästchen).
 - m. Hinweise: Hier können Hinweise/Kommentare zum Probanden eingegeben werden.
 - n. Anhänge: Den Probandeninformationen können um externe Dokumente ergänzt werden. Wählen Sie zur Aktivierung oder Deaktivierung *Extras > Optionen > Probandeneingabe* aus.
 - o. Benutzerfeld 1: Ein Feld für zusätzliche Informationen mit konfigurierbarer Beschriftung (siehe Einrichtung der Probandendaten). Die Beschriftung kann bis zu 20 Zeichen lang sein. Gleiches gilt für die der Beschriftung zugeordneten Daten.
 - p. Benutzerfeld 2: Ein Feld für zusätzliche Informationen mit konfigurierbarer Beschriftung (siehe Einrichtung der Probandendaten). Die Beschriftung kann bis zu 20 Zeichen lang sein. Gleiches gilt für die der Beschriftung zugeordneten Daten.
2. Wählen Sie „OK“, wenn alle Felder vollständig sind.
 3. Der Proband ist jetzt der aktuelle Proband und wird auf der Registerkarte „Demografische Angaben zum Probanden“ angezeigt.

Hinweis: Werden für Geburtsdatum, Geschlecht, Größe oder Populationsgruppe des Probanden keine Angaben gemacht, werden die Normwerte für den Probanden nicht berechnet.

3.4.3 Bearbeiten eines Probanden

1. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Probanden in der Liste der Probanden auf dem Hauptbildschirm. Wählen Sie *Probanden bearbeiten* aus.
oder:
Wählen Sie den Probanden in der Liste der Probanden auf dem Hauptbildschirm aus. Wählen Sie die Schaltfläche *Bearbeiten* im Feld mit den demographischen Daten aus.
oder:
Wählen Sie den Probanden in der Liste der Probanden auf dem Hauptbildschirm aus. Wählen Sie *Bearbeiten > Probandendetails* aus.
2. Die Probandeninformationen werden angezeigt. Siehe Erstellen eines Probanden für Details zu Feldern. Bearbeiten Sie die Informationen nach Bedarf.
3. Klicken Sie auf *OK*, um die Änderungen zu speichern. Klicken Sie auf *Abbrechen*, um die Änderungen rückgängig zu machen.

Hinweis: Wird Geburtsdatum, Geschlecht, Größe oder Populationsgruppe des Probanden geändert, werden die Normwerte für den Probanden erneut berechnet.

3.4.4 Auswählen/Anzeigen eines Probanden

Wenn ein Proband ausgewählt wird, können Sie mit diesem Probanden einen Spirometrietest durchführen, seine Sitzungen anzeigen, eine Sitzung zum Druck auswählen und/oder die Trenddaten des Probanden anzeigen.

1. Wählen Sie den Probanden in der Liste der Probanden auf dem Hauptbildschirm aus.
2. Für den Probanden werden die jeweiligen demographischen Daten angezeigt. Zuvor modifizierte Daten werden in grün angezeigt und alle zu dem Probanden gehörenden Sitzungen sind in dem Feld unten links zu sehen.



Hinweis: Klicken Sie auf , um den Strukturbaum zu erweitern und die Sitzungen anzuzeigen.

3. Ein Trend zu vorherigen Sitzungen des Probanden wird im unteren Hauptfeld angezeigt.

Hinweis: Diese Trendinformationen sind konfigurierbar. Wählen Sie *Extras > Optionen > Erweitert > Trend-Erstellung > Verwalten* aus.

3.4.5 Suchen eines Probanden

Oberhalb der Liste der Probanden steht eine Suchfunktion zur Verfügung.

1. Suchen Sie mithilfe der Optionsfelder entweder nach der *Probanden-ID* oder nach dem *Nachnamen*.
2. Geben Sie die relevanten Suchinformationen in das vorhandene Suchfeld ein und wählen Sie *Suchen* aus.
3. Der Suchpfeil wird automatisch zum ersten Probanden verschoben, dessen Name oder ID mit den in das Suchfeld eingegebenen Informationen beginnt.

Hinweis: Wird kein Proband mit einer übereinstimmenden Probanden-ID gefunden, sucht Spirotrac nach einem Probanden mit einer übereinstimmenden alternativen Probanden-ID.

3.4.6 Löschen eines Probanden

1. Wählen Sie den zu löschenden Probanden aus der Liste der Probanden aus.
2. Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den Probanden und wählen Sie *Probanden löschen* aus.
3. Wählen Sie *Ja* aus, um den Probanden zu löschen, oder *Nein*, um den Vorgang abzubrechen.

3.4.7 Einrichtung der Probandendaten

1. Wählen Sie über das Hauptmenü *Extras > Optionen* und dann *Probandeneintrag* aus.
2. Die nachfolgenden Optionen können konfiguriert werden:
 - a. Namensfelder: Ein Teil oder der gesamte Nach-, Vor- und/oder zweite Vorname als Teil der demografischen Probandendaten.
 - b. Größeneinheit: Die Größe kann in cm oder Zoll eingegeben werden.

- c. Gewicht: Das Gewicht kann als Teil der demografischen Probandendaten eingegeben oder weggelassen werden. Wenn das Kontrollkästchen markiert ist, kann das Gewicht für Probanden eingegeben/angezeigt/gedruckt werden.
 - d. Gewichtseinheit: Das Gewicht kann in kg oder lbs eingegeben werden.
 - e. Alternative Probanden-ID: Eine alternative Probanden-ID kann als Teil der demografischen Daten des Probanden eingegeben werden. Wenn „Anzeige/Bericht Ein“ aktiviert ist, wird diese alternative ID für den Probanden angezeigt/gedruckt.
 - f. Populationsgruppe: Eine Populationsgruppe kann als Teil der demografischen Daten des Probanden eingegeben werden. Wenn *Populationsgruppe für den Probanden auswählen* markiert ist, kann für einen Probanden eine Populationsgruppe ausgewählt, angezeigt und gedruckt werden.
 - g. Zusätzliche Informationen zum Probanden: Geben Sie als Teil der demografischen Daten des Probanden zusätzliche Informationen ein. Wenn „Probanden-Anhänge anzeigen“ markiert ist, können dem Probanden Anhänge zugewiesen werden. Der Abschnitt „Zusätzliche Probandeninformationen“ ermöglicht außerdem das Hinzufügen zweier weiterer Felder zum Dialogfeld „Neuer Proband“. Markieren Sie hierzu die Kontrollkästchen „Benutzerfeld 1“ und „Benutzerfeld 2“. In den jeweiligen Feldern können Sie Namen für diese Felder eingeben.
 - h. Rauchverhalten: Geben Sie als Teil der demografischen Daten des Probanden Informationen zum Rauchverhalten ein.
 - i. Hinweis: Geben Sie als Teil der demografischen Daten des Probanden Kommentare/Anmerkungen ein.
 - j. Probanden-ID validieren: Wählen Sie aus, ob die Probanden-IDs für Schweden und Norwegen validiert werden können.
 - k. Automatisches Generieren von Probanden-IDs: Lassen Sie die Probanden-IDs für neue Probanden automatisch von Spirotrac erzeugen.
 - l. Alternative IDs: Ist diese Option aktiviert, ersetzen die hier definierten Werte für „Probanden-ID Konfigurierbares Etikett“ und „ALT ID Konfigurierbares Etikett“ die Standardwerte für die Probanden-ID und die alternative ID in der Anwendung und in Berichten.
3. Klicken Sie auf *OK*, um die Eingabe zu speichern, oder auf *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.
 4. Die Einstellungen für die Probandeneingaben können mithilfe von *Probandeneinstellungen zurücksetzen* zurückgesetzt werden.

3.5 Normwerte

3.5.1 Einrichtung der Populationsgruppe

1. Wählen Sie über das Hauptmenü *Extras > Optionen* aus.
2. Wählen Sie *Allgemein* aus.
3. Wählen Sie *Verwalten* im Abschnitt „Populationsgruppen und Regressionssätze“ aus.

4. So fügen Sie eine Populationsgruppe hinzu:
 - a. Wählen Sie *Neu* aus. Geben Sie einen Namen ein.
 - b. Wählen Sie einen passenden Regressionssatz aus der Dropdown-Liste aus.
 - c. Geben Sie den Korrekturfaktor ein (den Prozentsatz, mit dem der Normwert multipliziert werden soll).
 - d. Wählen Sie *OK* aus, um die Eingabe zu speichern, **oder** *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.
5. So bearbeiten Sie eine Populationsgruppe:
 - a. Wählen Sie die Populationsgruppe aus der Liste aus.
 - b. Wählen Sie *Bearbeiten* aus.
 - c. Geben Sie gegebenenfalls den neuen Namen ein.
 - d. Wählen Sie einen neuen Regressionssatz aus der Dropdown-Liste aus.
 - e. Geben Sie den neuen Korrekturfaktor ein.
 - f. Wählen Sie *OK* aus, um die Eingabe zu speichern, **oder** *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.
6. So löschen Sie eine Populationsgruppe:
 - a. Wählen Sie die Populationsgruppe aus der Liste aus.
 - b. Wählen Sie *Löschen* aus.
 - c. Wählen Sie *Ja* aus, um die Populaitonsgruppe zu löschen, oder *Nein*, um den Vorgang abzubrechen.

HINWEIS: Ist eine Populationsgruppe einem Probanden zugewiesen, kann sie nicht gelöscht werden.

3.6 Synchronisation des Geräts

Diese Funktion bietet dem Benutzer folgende Möglichkeiten:

- Probanden können vom Vitalograph In2itive/Alpha Touch/2120/2160 heruntergeladen werden.
- Probanden können auf das Vitalograph In2itive/Alpha Touch/2120/2160 hochgeladen werden.
- Tests (Parameter und Kurven) können vom Vitalograph In2itive/Alpha Touch/2120/2160 heruntergeladen werden.
- Kalibrations-/Genauigkeitsprüfungsdaten können vom Vitalograph In2itive/Alpha Touch heruntergeladen werden.
- Der Probandenverlauf kann auf das Vitalograph In2itive/Alpha Touch hochgeladen werden.

Die Optionen zum Herunter- und Hochladen können konfiguriert werden. Wählen Sie *Extras > Optionen* aus und klicken Sie auf das Symbol „Kommunikation“. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

In2itive/Alpha Touch

- Synchronisationsmodus: Wenn diese Option ausgewählt ist, wird beim Anschluss des Vitalograph In2itive/Alpha Touch automatisch eine Synchronisation durchgeführt.
- Probanden und Tests kopieren: Probanden- und Testdaten werden vom In2itive/Alpha Touch zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten bleiben im In2itive/Alpha Touch gespeichert.
- Tests verschieben: Testdaten werden vom In2itive/Alpha Touch zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten werden vom In2itive/Alpha Touch gelöscht.
Dieser Modus ist die Standardeinstellung.
- Probanden und Tests verschieben: Probanden- und Testdaten werden vom In2itive/Alpha Touch zu Spirotrac übertragen; die ursprünglichen Probanden- und Testdaten werden vom In2itive/Alpha Touch gelöscht.

2120/2160

- Schaltfläche „COM-Port erkennen“: Erkennt automatisch den COM-Port, mit dem das Vitalograph 2120/2160 verbunden ist. Wenn kein 2120/2160 angeschlossen ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Probanden und Tests kopieren: Probanden- und Testdaten werden vom 2120/2160 zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten bleiben im 2120/2160 gespeichert.
- Tests verschieben: Testdaten werden vom 2120/2160 zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten werden vom 2120/2160 gelöscht. ***Dieser Modus ist die Standardeinstellung.***
- Probanden und Tests verschieben: Probanden- und Testdaten werden vom 2120/2160 zu Spirotrac übertragen; die ursprünglichen Probanden- und Testdaten werden vom 2120/2160 gelöscht.

asma-1

- Schaltfläche „COM-Port erkennen“: Erkennt automatisch den COM-Port, mit dem das Vitalograph asma-1 verbunden ist. Wenn kein asma-1 angeschlossen ist, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
- Verbindung: Gibt an, ob das verwendete asma-1 eine USB-, eine serielle oder eine Bluetooth-Verbindung verwendet.
- Daten kopieren: Testdaten werden vom asma-1 zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten bleiben im asma-1 gespeichert.
- Daten verschieben: Testdaten werden vom asma-1 zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten werden vom asma-1 gelöscht.

Bei Auswahl von *Tests herunterladen* stellt Spirotrac eine Verbindung zum entsprechenden Spirometer her, lädt Probanden- und Testdaten herunter und zeigt ein Dialogfeld mit einer Liste der heruntergeladenen Probanden und Tests an. Bei Auswahl der Option *Speichern* wird/werden der/die ausgewählte(n) Proband(en) und die dazugehörigen Testsitzungen in der Datenbank von Spirotrac gespeichert.

Bei Auswahl von *Probanden hochladen* zeigt Spirotrac eine Liste aller Probanden in der Spirotrac Datenbank an. Der Benutzer kann dann die Probanden auswählen, die an das Vitalograph Spirometer gesendet werden sollen. Bei Auswahl von *Hochladen* werden diese Probanden im Vitalograph Gerät gespeichert. Testsitzungen werden nicht gespeichert.

Wenn der Synchronisationsmodus unter „Optionen“ nicht eingestellt ist, kann der Benutzer unter *Extras > Synchronisationsmodul > In2itive* (oder beim entsprechenden anderen Gerät) eine manuelle Synchronisation durchführen.

3.7 Exportieren von Daten

Der Benutzer kann Sitzungen für Probanden auswählen und diese Daten exportieren.

1. So exportieren Sie eine Sitzung im CSV-Format:
 - a. Wählen Sie den Probanden aus.
 - b. Wählen Sie *Datei > Exportieren > Spirotrac-Format* aus.
 - c. Wählen Sie für alle Sitzungen in der Datenbank *Alle* aus ODER wählen Sie *Ausgewählt* aus, um den Export basierend auf Probanden und Sitzungen zu filtern.
2. So exportieren Sie eine Sitzung im NIOSH-Format:
 - a. Wählen Sie *Datei > Exportieren > Niosh-Format* aus.
 - b. Wählen Sie für alle Sitzungen in der Datenbank *Alle* aus ODER wählen Sie *Ausgewählt* aus, um den Export basierend auf Probanden und Sitzungen zu filtern.
3. So exportieren Sie die besten Testparameter im CSV-Format:
 - a. Wählen Sie *Datei > Exportieren > Bestes Format* aus.
 - b. Wählen Sie für alle Sitzungen in der Datenbank *Alle* aus ODER wählen Sie *Ausgewählt* aus, um den Export basierend auf Probanden und Sitzungen zu filtern.
4. So drucken Sie einen Sitzungsbericht als PDF im NIOSH-Berichtsformat:
 - a. Wählen Sie den gewünschten Probanden und die Sitzung aus der Besuchsstruktur aus.
 - b. Wählen Sie *Datei > Niosh-Berichte > Spirometrie-Bericht drucken* aus.

Hinweis: Die Software wird den Benutzer auffordern, den Export sensibler personenbezogener Daten zu bestätigen oder abzulehnen.

Spirotrac verfügt über ein Menü „Technischer Support“, über das der Benutzer bei Supportanfragen Informationen zum Vitalograph-Support erhält.

So exportieren Sie Protokolldateien:

1. Wählen Sie *Hilfe > Technischer Support* aus.
2. Wählen Sie *Protokolle exportieren* aus.

3.8 Überprüfung der Kalibrierung

Alle Spirometriestandards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) empfehlen die Durchführung einer Genauigkeitsprüfung für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das System sollte niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzwerte operieren, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Konsultieren Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche.

Die obligatorische tägliche Genauigkeitsprüfung kann in Spirotrac eingestellt werden. Wenn diese Option eingeschaltet ist, kann der Benutzer erst dann mit Tests beginnen, wenn für den aktuellen Tag eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt wurde. So stellen Sie die Option ein:

1. Wählen Sie unter *Extras > Optionen > Allgemein* die Option „Genauigkeitsprüfung täglich durchführen“ aus.

Hinweis: Zur Durchführung einer Genauigkeitsprüfung sollte die Vitalograph 3-Liter-Pumpe verwendet werden. Diese bietet eine Genauigkeit von +/- 0,5 %.



Abbildung 3

3.8.1 Durchführung einer Überprüfung der Kalibrierung

1. Wählen Sie die Schaltfläche *Genauigkeitsprüfung*  auf der Hauptsymbolleiste aus **oder** wählen Sie *Extras > Genauigkeitsprüfung* aus.
2. Befestigen Sie den Messkopf des Geräts mit einem angebrachten BVF an der Spritze (siehe Abbildung 3).
3. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen.
4. Wenn der Messkopf vor Kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mit der Pumpe mehrmals Luft durch den Messkopf.
5. Geben Sie die Pumpenreferenz und das Pumpenvolumen in L (1-9) ein.
6. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Prüfen* und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. (Beachten Sie für das Vitalograph Intrac die nachstehenden Hinweise zu den Unterschieden bei den Schritten 7 und 8.)

7. Achten Sie darauf, dass der Kolben vollständig herausgezogen ist, und pumpen Sie das gesamte Volumen bei Aufforderung ein.
8. Drücken Sie die Pumpe gleichmäßig und fest (nicht zu langsam) ein.
9. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Es sind drei wiederholte Pumpenstöße erforderlich.
10. Wenn sich die Genauigkeit außerhalb der Grenzwerte befindet, sollten Sie eine weitere Prüfung durchführen, bevor Sie das Gerät aktualisieren.
11. Wenn die drei aufeinanderfolgenden Pumpenstöße nicht innerhalb eines Bereichs von 3 % reproduzierbar sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
12. Die Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung können nach Abschluss des Vorgangs angezeigt und gedruckt werden. Um die Genauigkeit erneut zu überprüfen, wählen Sie die Schaltfläche *Erneut prüfen* aus.

Hinweis: Bei Durchführung einer Genauigkeitsprüfung mit dem Vitalograph Intrac:

1. (Schritt 7) Vergewissern Sie sich vor Beginn der Genauigkeitsprüfung, dass der Kolben vollständig in die Pumpe gedrückt ist.
2. (Schritt 8) Ziehen Sie die Pumpe auf, wobei die Flussrate weiterhin innerhalb des im Bildschirm hervorgehobenen Bereichs bleibt.

3.8.2 Kalibrationsanpassung

HINWEIS: Diese Anpassung sollte ausschließlich von oder unter Anleitung eines Vitalograph Serviceagenten durchgeführt werden.

1. Wählen Sie *Extras > Kalibration anpassen* aus.
2. Führen Sie die Schritte 2-9 gemäß der Überprüfung der Kalibrierung durch.
3. Wenn die Genauigkeit außerhalb der Grenzwerte liegt, kann die Kalibrierung vom Benutzer erst nach Durchführung einer erneuten Überprüfung angepasst werden.
4. Bei einer erneuten Überprüfung wird Schritt 2 (3-10 wie unter Durchführung einer Überprüfung der Kalibrierung) erneut durchgeführt. Diesmal wird der Benutzer jedoch nicht zu einer erneuten Überprüfung aufgefordert, wenn eine Anpassung der Kalibrierung empfohlen wird.
 - a. Wenn drei aufeinanderfolgende Pumpenstöße in einem Bereich von 3 % wiederholbar sind, die Gesamtabweichung jedoch über 25 % liegt, kann der Benutzer keine Kalibrationsanpassung durchführen. Dies kann sich infolge fehlerhafter Technik oder fehlerhafter Ausrüstung (siehe Anleitung zur Fehlersuche).
5. Die Ergebnisse können nach Abschluss des Vorgangs angezeigt und gedruckt werden.

3.8.3 Anzeigen/Drucken des Genauigkeitsprotokolls

Spirotrac führt zu den Genauigkeitsprüfungen ein Protokoll, das bei jeder Durchführung einer Genauigkeitsprüfung für das Pneumotrac in Spirotrac aktualisiert wird.

1. Wählen Sie *Ansicht > Genauigkeitsprotokoll* aus.
2. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste die Geräte-ID aus **oder** wählen Sie *Alle Geräte* aus, um das gesamte Genauigkeitsprotokoll anzuzeigen.
3. Das Protokoll kann nach Benutzer, nach der Seriennummer des Geräts sowie nach Datum und Uhrzeit der Genauigkeitsprüfung gefiltert werden.
4. Wählen Sie das Symbol *Bericht* aus, um das Genauigkeitsprotokoll zu drucken.

5. Sie können eine einzelne Genauigkeitsprüfung und die Fluss-Volumen-Kurven anzeigen, indem Sie auf eine einzelne Prüfung doppelklicken.

3.9 Einrichtung und Abteilung

3.9.1 Anzeige der Daten zu Einrichtung oder Abteilung

1. Wählen Sie *Einrichtungsdetails* oder *Aktuelle Abteilung* im Menü „Ansicht“ aus.
2. Die Informationen zu Ihrer Einrichtung oder Abteilung werden angezeigt.
3. Klicken Sie zum Verlassen des Bildschirms auf *OK*.

3.9.2 Bearbeiten der Daten zu Einrichtung oder Abteilung

1. Wählen Sie *Einrichtungsdetails* oder *Abteilungsdetails* im Menü „Bearbeiten“ aus.
2. Die Informationen zu Ihrer Einrichtung oder Abteilung werden angezeigt.
3. Nehmen Sie die erforderlichen Änderungen vor (nicht bearbeitbare Felder werden ausgegraut angezeigt).
4. Wählen Sie *OK* aus, um die Eingabe zu speichern, oder *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.

3.9.3 Abteilungsmanagement

Die Einrichtung kann über mehrere Abteilungen verfügen, die über den Bildschirm „Abteilungsmanagement“ verwaltet werden.

1. Wählen Sie *Extras > Abteilungsmanagement* aus.
2. Wählen Sie *Neu* aus, um eine neue Abteilung hinzuzufügen. Geben Sie die Abteilungsdetails ein. Wählen Sie *OK* aus.
3. Wenn Sie zu einer anderen Abteilung wechseln möchten, wählen Sie den Namen der Abteilung aus der Liste aus und klicken Sie auf die Schaltfläche *Auswählen*. Wählen Sie in der Aufforderung entweder *Ja* aus, um zur anderen Abteilung zu wechseln, oder wählen Sie *Nein* aus, wenn die aktuelle Abteilung aktiv bleiben soll.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Schließen*, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

3.10 Audit Trail

3.10.1 Audit Trail Codes

Hinweis: Der Benutzer wird nur dann zur Eingabe eines Grunds für eine Änderung aufgefordert, wenn für „Benutzervermerk“ unten „Ja“ angegeben und die Option „Benutzervermerk“ **AKTIVIERT** ist.

Aktivitätsstufe	Beschreibung der Aktivität	Systemvermerk	Benutzer- vermerk
AC01	Benutzeranmeldung		Nein
AC02	Benutzerabmeldung/ Beenden der Anwendung	Benutzerwechsel: <i>Nur wenn der Benutzer aufgrund eines Benutzerwechsels abgemeldet wird.</i>	Nein
AC03	Einrichtung erstellen	Einrichtungs-ID	Nein
AC04	Einrichtung bearbeiten	<i>Name der Einrichtung, geändertes Feld: von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Nein
AC05	Abteilung erstellen	<i>Abteilungsname</i>	Nein
AC06	Abteilung bearbeiten	<i>Name der Abteilung, geänderter Feldname: von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Ja
AC07	Proband erstellen	Proband erstellen: <i>Probanden-ID</i>	Nein
AC08	Proband bearbeiten	<i>Probanden-ID, geänderter Feldname: von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Ja
AC09	Proband löschen	Probanden-Nummer: <i>Probanden-ID</i>	Ja
AC10	Benutzer erstellen	Benutzer-ID = <i>ID des neuen Benutzers</i>	Nein
AC11	Benutzer bearbeiten	<i>Benutzer-ID, <Kennwort ändern></i>	Ja
AC12	Benutzer löschen	Benutzer-ID = <i>ID des gelöschten Benutzers</i>	Ja
AC14	Sitzung erstellen	Probanden-ID = <i>Probanden-ID, Sitzungstyp</i>	Nein
AC15	Sitzung bearbeiten	Probanden-ID= <i>Probanden-ID, Sitzung = Datum/Uhrzeit der Sitzung modifiziertes Feld von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Ja
AC16	Kalibrationsaktualisierung	<i>Gerätename Geräte- ID = Seriennummer des Geräts</i>	Ja
AC17	Populationsgruppe hinzufügen	<i><Regressionssatzzuordnung, Name der Populationsgruppe: Name der neuen Populationsgruppe, Regressionssatz: Name des Regressionssatzes, Korrekturfaktor: Korrekturfaktor></i>	Nein

Aktivitätsstufe	Beschreibung der Aktivität	Systemvermerk	Benutzer- vermerk
AC18	Populationsgruppe bearbeiten	<i>Feld modifiziert von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Ja
AC19	Populationsgruppe löschen	<i><Regressionssatzzuordnung, Name der Populationsgruppe: Name der gelöschten Populationsgruppe, Regressionssatz: Name des Regressionssatzes, dem die gelöschte Populationsgruppe zugeordnet war, Korrekturfaktor: Korrekturfaktor der gelöschten Populationsgruppe></i>	Ja
AC21	Datums-/Uhrzeitänderung		Nein
AC20	Softwareaktualisierung		Nein
AC22	Test außerhalb des Temperaturbereichs durchgeführt	<i>Probanden-ID =Probanden-ID, Sitzung =Datum/Uhrzeit der Sitzung</i>	Nein
AC23	Kalibrationsaktualisierung außerhalb des Temperaturbereichs durchgeführt	<i>Pneumotrac-Geräte-ID =Seriennummer des Geräts</i>	Ja
AC24	Manuelle Aktualisierung der Testtemperatur	<i>Temperatur modifiziert von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Nein
AC25	Manuelle Aktualisierung der Temperatur für Kalibrations-/Genauigkeitstest	<i>Temperatur manuell geändert von <vorheriger Wert> zu <aktualisierter Wert></i>	Nein
AC26	In2itive-Upload	<i># Proband(en) erfolgreich auf das In2itive hochgeladen</i>	Nein
AC27	In2itive-Download	<i># Proband(en) heruntergeladen</i>	Nein
AC28	In2itive-Synchronisation	<i># Proband(en) erfolgreich synchronisiert</i>	Nein
AC29	2120 Upload	<i># Proband(en) erfolgreich auf das 2120 hochgeladen</i>	Nein
AC30	2120 Download	<i># Proband(en) heruntergeladen Quelle = 2120</i>	Nein

Aktivitätsstufe	Beschreibung der Aktivität	Systemvermerk	Benutzer- vermerk
AC31	Proband verschieben	Von Abteilung <alte Abt.> zu Abteilung <neue Abteilung>: Probandennummer(n)<Liste der verschobenen Probandennummern>	Ja
AC32	Modell 4000 Download	# Test(s) heruntergeladen	Nein
AC33	MDE-Proband erstellen	Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>	Nein
AC34	MDE-Proband bearbeiten	Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>	Nein
AC35	MDE-Testergänzung	Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>	Nein
AC36	Alpha Genauigkeitsprotokoll herunterladen	ALPHA Genauigkeitsprotokoll heruntergeladen	Nein
AC37	Alpha Touch Upload	# Proband(en) erfolgreich hochgeladen	Nein
AC38	Alpha Touch Download	# Proband(en) heruntergeladen Quelle = Alpha Touch	Nein
AC39	Alpha Touch Synchronisation	# Proband(en) erfolgreich synchronisiert	Nein
AC40	SpIV-Daten migrieren		Nein
AC41	PIN-Code lesen	PIN-Code speichern abgebrochen für Proband: <i>Probandennummer</i> nach Benutzer: <i>Benutzername</i>	Ja
AC42	Alle Diary-Daten löschen	Alle Daten gelöscht für Diary: <i>Seriennummer des Geräts</i> nach Benutzer: <i>Benutzername</i>	Nein
AC43	PIN-Code anzeigen	PIN-Code wird angezeigt für Proband: <i>Probandennummer</i>	Ja
AC43	PIN-Code anzeigen	PIN-Code wird angezeigt für Benutzer: <i>Benutzername</i>	Ja
AC44	Fehlgeschlagener Anmeldeversuch	Versuchter Benutzername = <i>Benutzer-ID</i> , versuchtes Kennwort = <i>Kennwortlänge</i> in „**“ dargestellt	Nein
AC45	Benutzer sperren	Benutzername = <i>Benutzer-ID</i>	Nein

Aktivitätsstufe	Beschreibung der Aktivität	Systemvermerk	Benutzer- vermerk
AC46	Provokationsziel nicht erreicht	Probanden-ID = <i>Probandennummer</i> , Besuch = <i>Besuchskennzeichen</i>	Nein
AC47	Keine Reversibilität durchgeführt	Probanden-ID = <i>Probandennummer</i> , Besuch = <i>Besuchskennzeichen</i>	Nein
AC48	Besuch bearbeiten	Proband[<i>Probandennummer</i>],Besuch[<i>Datum/U hrzeit des Besuchs</i>] Besuchskennzeichen bearbeiten: von < <i>vorheriger Wert</i> > zu < <i>aktualisierter Wert</i> >	Ja
AC49	DB zusammenführen - Start	Quelle [<i>Informationen zur Quell-DB</i>], [<i>Informationen zur Ziel-DB</i>]	Nein
AC50	DB zusammenführen - Stopp	Quelle [<i>Informationen zur Quell-DB</i>], [<i>Informationen zur Ziel-DB</i>]	Nein
AC51	DB zusammenführen - doppelter Proband	Probandennummer [<i>Probandennummer</i>] Quelle [<i>Informationen zur Quell-DB</i>], [<i>Informationen zur Ziel-DB</i>]	Nein
AC52	DB zusammenführen - Proband löschen rückgängig machen	Probandennummer [<i>Probandennummer</i>] Quelle [<i>Informationen zur Quell-DB</i>], [<i>Informationen zur Ziel-DB</i>]	Nein
AC53	DB zusammenführen - Zusammenfassung		Nein
AC54	Erneutes Öffnen der FVC-Sitzung	Proband =[<i>Probanden-ID</i>], Sitzungszeit/-datum =[<i>Zeit und Datum der erneut geöffneten Sitzung</i>]	Nein
AC55	Erneutes Öffnen der VC- Sitzung	Proband =[<i>Probanden-ID</i>], Sitzungszeit/-datum =[<i>Zeit und Datum der erneut geöffneten Sitzung</i>]	Nein
AC56	Erneutes Öffnen der POST-Sitzung	Proband =[<i>Probanden-ID</i>], Sitzungszeit/-datum =[<i>Zeit und Datum der erneut geöffneten Sitzung</i>]	Nein
AC57	Erneutes Öffnen der AUDIOMETRIE-Sitzung	Proband =[<i>Probanden-ID</i>], Sitzungszeit/-datum =[<i>Zeit und Datum der erneut geöffneten Sitzung</i>]	Nein
AC58	Probanden-Daten exportieren:	Probanden-IDs: [<i>Liste der exportieren Probanden-IDs</i>]	Nein

3.10.1.1 Anzeigen/Drucken des Audit Trail

Spirotrac zeichnet bei jedem Auftreten bestimmter Ereignisse innerhalb der Anwendung einen Eintrag im Audit Trail auf. Eine Liste dieser Ereignisse finden Sie im Abschnitt Audit Trail Codes. Alle Benutzer können Berichte des Audit Trail anzeigen und drucken.

1. Wählen Sie im Menü „Ansicht“ die Option *Audit Trail* aus.
2. Alle Einträge werden zunächst nach Datum/Uhrzeit sortiert. Die Sortierreihenfolge kann durch Klicken auf eine beliebige Spaltenüberschrift geändert werden.
3. Die folgenden Informationen werden angezeigt:
 - a. Benutzer-ID: Der Benutzer, der die Aktion durchgeführt hat.
 - b. Datum/Uhrzeit: Der Zeitpunkt, zu dem die Aktion durchgeführt wurde.
 - c. Vermerkscode: Der Typ der durchgeführten Aktion. (AC-Code)
 - d. Systemvermerk: Details der Änderung werden von Spirotrac aufgezeichnet, z. B. vorherige und neue Werte usw.
 - e. Benutzervermerk: Der Vermerk, den der Benutzer beim Eingeben der Änderung eingegeben hat (falls erforderlich). (konfigurierbar)
4. Die folgenden zusätzlichen Informationen werden für einzeln ausgewählte Bearbeitungseinträge angezeigt:
 - a. Vermerkstyp: Eine Beschreibung des aufgezeichneten Vermerkstyps, z. B. Benutzeranmeldung usw.
 - b. Systemvermerk (siehe oben)
 - c. Benutzervermerk (siehe oben)
5. Um aktuelle Einträge zu drucken, klicken Sie auf die Schaltfläche *Bericht*.

Hinweis: Nur die auf dem Bildschirm angezeigten Einträge werden gedruckt. Wenn also beispielsweise die Daten nach Benutzer-ID gefiltert sind, werden nur die zu dieser Benutzer-ID gehörenden Daten in dem Bericht gedruckt.

3.11 Berichterstellung und Druck

3.11.1 Einrichten des Druckers

Spirotrac ermöglicht das Drucken verschiedener Berichte, darunter Audit-Trail-Berichte, Genauigkeitsprüfprotokolle, Trendberichte und Berichte zu Testsitzungen. Spirotrac speichert den aktuell ausgewählten Drucker. Es ist möglich, den Drucker zu wechseln:

1. Wählen Sie *Datei > Drucker einrichten* aus.
2. Wählen Sie den gewünschten Drucker aus und klicken Sie auf *OK*.

Hinweis: Wenn der COMPACT nicht mit dem Netzwerk verbunden ist, ist ein USB-Flash-Laufwerk erforderlich, um den Bericht als PDF zu speichern.

3.11.2 Berichtskonfiguration

Berichte können wie folgt konfiguriert werden:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen* und dann *Berichte* aus.

2. Geben Sie die Kopfzeilen ein, die in den VC-/FVC-Berichten (*Kopfzeile des Berichts*) **oder** in den Post-Testberichten (*Kopfzeile des Post-Berichts*) angezeigt werden sollen.
3. Der Benutzer kann wählen, ob die Spirometrieberichte vollständig (*Vollständiger Bericht*) oder auf eine Seite begrenzt (*Bericht - Einzelseite*) gedruckt werden sollen.
4. Wenn „Vollständiger Bericht“ ausgewählt ist, stehen die folgenden Druckoptionen zur Verfügung:
 - a. Beste Zusammenfassung: Es wird nur der beste ATS-/ERS-Test gedruckt.
 - b. Alle Tests: Druckt alle Tests aus der Sitzung bis zu einer maximalen Anzahl von 8 in der Reihenfolge des Tests.
5. Wenn Sie die Economy-Modus-Option auswählen, werden auf den ausgedruckten Berichten alle schattierten Bereiche entfernt.
6. Folgende Informationen können in den Bericht aufgenommen werden: LLN, Kurven, Sitzungskommentare, Sitzungsinterpretation und Referenzgraphen und Daten.
7. Der Benutzer kann auswählen, ob abgelehnte Tests im Bericht enthalten sein sollen oder nicht.
8. Die Einstellungen für die Berichte können über die Schaltfläche *Berichtseinstellungen zurücksetzen* zurückgesetzt werden.
9. Wählen Sie *OK* aus, um die Änderungen zu speichern, oder *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.

Hinweis: Wenn der einseitige Bericht gedruckt wird, sind nur die ersten 7 aktivierten Parameter im ausgedruckten Bericht enthalten.

Wenn benutzerdefinierte Berichte (Benutzerdefinierte Berichtsvorlagenauswahl) aktiviert sind, sind die oben genannten Optionen deaktiviert.

3.11.3 Drucken eines Testberichts

So drucken Sie einen Bericht für eine Testsitzung:

1. Wählen Sie den Probanden aus, zu dem die Testsitzung gehört.
2. Wählen Sie die Sitzung aus, die gedruckt werden soll.
3. Wählen Sie *Datei > Bericht > Testbericht* **oder** die Schaltfläche *Drucken* aus.

3.11.4 Drucken eines Trendberichts

So drucken Sie einen Trendbericht für einen Probanden:

1. Wählen Sie den Probanden aus, dessen Trendkurve Sie anzeigen möchten.
2. Wählen Sie *Datei > Bericht > Trendbericht* aus.

3.12 Benutzer

3.12.1 Benutzerverwaltung

Benutzer werden über den Bildschirm „Benutzerverwaltung“ verwaltet.

1. Wählen Sie *Extras > Benutzerverwaltung*.
2. Alle im System verfügbaren Benutzer werden angezeigt, wobei der aktuelle Benutzer in Fettschrift hervorgehoben ist.
3. Die folgenden Aktionen stehen zur Verfügung:
 - a. Hinzufügen eines neuen Benutzers
 - b. Bearbeiten des Benutzerkennworts
 - c. Löschen eines bestehenden Benutzers
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Schließen*, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

3.12.2 Anmelden bei Spirotrac

1. Beim Start fordert der Anmeldebildschirm die Eingabe von Benutzer-ID und Kennwort an. Bei Netzwerkinstallationen wird das Feld „Datenbank“ angezeigt, in dem der Benutzer die Serverdatenbank auswählen kann.
2. Als Benutzer-ID ist vorab die Benutzer-ID der letzten Person eingesetzt, die bei Spirotrac angemeldet war. Geben Sie bei Bedarf Ihre eigene Benutzer-ID ein.
3. Geben Sie Ihr Kennwort ein. Klicken Sie auf *OK*.
4. Wenn die Anmeldung erfolgreich ist, wird der Spirotrac-Desktop geöffnet.
5. Wenn die Anmeldung nicht erfolgreich war (d. h., wenn Ihre Anmeldeinformationen vom System nicht akzeptiert wurden), wird erneut der Anmeldebildschirm angezeigt. **Hinweis:** *Spirotrac kann so konfiguriert werden, dass ein Benutzer für einen bestimmten Zeitraum gesperrt wird, nachdem die Anmeldung nach mehreren Versuchen nicht möglich war.*
6. Wenn Sie den Anmeldevorgang zu diesem Zeitpunkt abbrechen möchten, klicken Sie auf *Abbrechen*.

3.12.3 Anwendung sperren (automatische Sperrung)/Sperrung aufheben

Spirotrac wird nach einem festgelegten Zeitraum der Inaktivität automatisch gesperrt. Der Standardwert ist 45 Minuten. Die Sperrung der Anwendung kann nur vom aktuell angemeldeten Benutzer oder vom Administrator aufgehoben werden.

1. So wird die Sperrung von Spirotec aufgehoben: Geben Sie auf dem Entsperren-Bildschirm die Benutzer-ID und das Kennwort ein. Klicken Sie auf *OK*.
2. Für die automatische Sperrung der Anwendung können über *Extras > Optionen > Allgemein > Sicherheit* verschiedene Zeitintervalle konfiguriert werden.

3.12.4 Vergessene Anmeldeinformationen

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

1. Kontaktieren Sie den technischen Support unter der Rufnummer +44 1280 827177 oder unter der E-Mail-Adresse tech.support@vitalograph.co.uk, um ein Kennwort zum Zurücksetzen zu erhalten.
2. Starten Sie Spirotrac. Wenn Sie zur Anmeldung aufgefordert werden, klicken Sie auf den Link „Kennwort vergessen“.
3. Geben Sie das von Vitalograph bereitgestellte Kennwort zum Zurücksetzen ein. Dieses wird von Spirotrac überprüft, bevor es weitergeht.
4. So setzen Sie das Kennwort eines Benutzers zurück:

- a. Wählen Sie die Option „Kennwort zurücksetzen“ aus.
 - b. Geben Sie den Namen des Benutzers ein (dieser muss mit einem vorhandenen Benutzer übereinstimmen).
 - c. Geben Sie das neue Kennwort ein und bestätigen Sie es (diese müssen einander entsprechen).
5. Sobald die Daten überprüft wurden, erfolgt die Anmeldung bei Spirotrac mit den neuen Anmeldeinformationen des Benutzers.

3.12.5 Benutzerzugriff in Spirotrac

3.12.5.1 Benutzerklassen und -merkmale

Die folgenden Benutzertypen sind in Spirotrac verfügbar:

- Systemadministrator (nur verfügbar bei der Spirotrac-Einrichtung)
- Site-Administrator
- Bediener

3.12.5.2 Benutzerzugriffsmatrix

Funktion	Systemadministrator	Site-Administrator	Bediener
Einrichtung			
Anzeigen	JA	JA	JA
Bearbeiten	JA	JA	NEIN
Abteilung			
Anzeigen	JA	JA	JA
Bearbeiten	JA	NEIN	NEIN
Neu	JA	NEIN	NEIN
Verwalten	JA	NEIN	JA
Proband			
Neu	JA	NEIN	JA
Auswählen	JA	JA	JA
Bearbeiten	JA	NEIN	JA
Verwalten	JA	NEIN	NEIN
Suche	JA	JA	JA
Tests			
VC	JA	NEIN	JA
FVC	JA	NEIN	JA

Post	JA	NEIN	JA
PCF	JA	NEIN	JA
AGW	JA	NEIN	JA
Provokation	JA	NEIN	JA
Inhalator	JA	NEIN	JA
EKG	JA	NEIN	JA
EKG-Ansicht	JA	NEIN	JA
Audiometrie	JA	NEIN	JA
Audiometrie-Ansicht	JA	NEIN	JA
SpO2	JA	NEIN	JA
6MWT	JA	NEIN	JA
6MWT-Post	JA	NEIN	JA
BP	JA	NEIN	JA
Anzeigen	JA	JA	JA
Löschen	JA	JA	JA
Berichte			
Bericht drucken	JA	JA	JA
Bericht einrichten	JA	JA	NEIN
Genauigkeitsprüfung	JA	JA	JA
Prüfung durchführen	JA	JA	JA
Aktualisierung durchführen	JA	JA	JA
Anzeigen/Drucken des Protokolls	JA	JA	JA
Sicherheit			
Benutzerverwaltung	JA	JA	JA
Konfiguration der Benutzeranmeldung	JA	NEIN	NEIN
Neuer Benutzer	JA Nur Site-Administratoren und Bediener	JA Nur andere Site-Administratoren und Bediener	JA Nur andere Bediener

Benutzer bearbeiten	JA	JA	NEIN
Benutzer löschen	JA	JA	NEIN
Kennwort ändern	JA	JA	JA
Kennwörter anderer Benutzer bearbeiten	JA	NEIN	NEIN
Audit Trail anzeigen/drucken	JA	JA	JA
Lizenzverwaltung	JA	JA	JA
Datenbankmanagement	JA	JA	JA
Auswählen	JA	JA	JA
Erstellen	JA	NEIN	NEIN
Sicherung	JA	JA	JA
Wiederherstellen	JA	JA	JA
Konfiguration			
Geräteauswahl	JA	JA	JA
Symbolleiste anpassen	JA	JA	JA
Demografische Angaben zum Probanden	JA	JA	JA
Tägliche Genauigkeitsprüfung	JA	JA	JA
Sicherheitseinstellungen	JA	JA	JA
Allgemein (Körperhaltung, Sitzungskommentare, Umgebungsdaten, Testakzeptanz, SDS ggü. % Sollwert, Nasenklemme)	JA	JA	JA
Populationsgruppen verwalten	JA	JA	JA
Parameterauswahl	JA	NEIN	NEIN
Kommunikation	JA	JA	NEIN
Sprache	JA	JA	JA
Kurvenkomprimierung	JA	JA	JA

Kennzeichnungen	JA	JA	JA
6MWT Vorhersagewerte	JA	JA	JA
EKG	JA	JA	JA
Provokation	JA	JA	JA
Berichte	JA	JA	JA
Animationen	JA	JA	JA
Trenderstellung	JA	JA	JA
Pulsoxymetrie	JA	JA	JA
GDT	JA	JA	JA
Systemkonfiguration	NEIN	NEIN	NEIN
Biometrie	JA	JA	NEIN
Automatische Sicherung (Spiegel-DB)	JA	JA	NEIN
Konfigurationsmodus	JA Nur COMPACT-Gerät	NEIN	NEIN
Exportieren/E-Mail			
Daten exportieren	JA	JA	JA
E-Mail senden	JA	JA	JA
E-Mail einrichten	JA	JA	NEIN

3.13 Benutzereinstellungen

Bei Auswahl von *Optionen* im Menü „Extras“ können folgende Einstellungen konfiguriert werden:

1. Einstellungen für Probandeninformationen
 - a. Daten, die für einen Probanden eingegeben werden müssen (vgl. Einrichtung der Probandendaten).
 - b. Konfiguration von Populationsgruppen (vgl. Einrichtung der Populationsgruppe).
2. Einstellungen für Spirometrietests (vgl. Auszuführende Prüfungen vor der Durchführung von VC-, FVC- und Post-Tests):
 - a. Parameterauswahl
 - b. Position des Probanden während eines Tests
 - c. Einstellungen für Sitzungskommentare

- d. Einstellungen für Animationen (vgl. Einrichtung der Animationen)
- 3. Einstellungen für Genauigkeitsprüfungen (Markieren Sie das Kontrollkästchen *Genauigkeitsprüfung täglich durchführen*, damit täglich eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden muss, bevor mit den Tests begonnen werden kann.)

4. Sicherheitseinstellungen:
 - a. Einstellungen für die automatische Sperrung der Anwendung (Wählen Sie für „Anwendung sperren nach“ aus der Dropdown-Liste die Zahl der Minuten aus.)
 - b. Einstellungen für das Ablaufen von Kennwörtern (Wählen Sie für „Kennwörter laufen ab nach“ aus der Dropdownliste die Zahl der Minuten aus.)
5. Erweiterte Einstellungen:
 - a. Audit Trail (Wenn „Eingabeaufforderung für Benutzeranmerkungen“ aktiviert ist, muss der Benutzer einen Grund für die Bearbeitung von Daten eingeben, siehe Audit Trail.)
 - b. Besuchskennzeichen (Diese Beschriftungen werden im Besuchsbaum für jeden Besuch eines Probanden angezeigt.)
 - i. Definieren Sie die Liste der Besuchskennzeichen für die Zuordnung zu Testbesuchen.
 - ii. Wählen Sie das zu verwendende Standard-Besuchskennzeichen aus.
 - iii. Legen Sie fest, ob das Besuchskennzeichen vor dem Testen ausgewählt werden muss.
 - c. Normwerte für den Sechs-Minuten-Gehtest: Konfigurieren Sie den Satz der während des 6-Minuten-Gehtests zu verwendenden Normwerte.

3.14 Lizenzverwaltung

3.14.1 Verwaltung von Lizenzschlüsseln und Funktionen in Spirotrac

Für Spirotrac können mehrere Funktionen über Lizenzschlüssel aktiviert werden. Diese werden auf dem Bildschirm „Lizenzverwaltung“ verwaltet.

1. Wählen Sie *Hilfe > Lizenzinformationen* aus.
2. Alle im System verfügbaren Funktionen sind aufgeführt und es wird angezeigt, welche Funktionen zum jeweiligen Zeitpunkt durch einen Lizenzschlüssel aktiviert sind.
3. Ein vorhandener Lizenzschlüssel kann aktualisiert oder ein neuer Lizenzschlüssel kann hinzugefügt werden, um damit eine neue Funktion zu aktivieren:
 - a. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Aktualisieren*.
 - b. Geben Sie im Assistenten für die Lizenzaktivierung die Seriennummer eines Vitalograph-Geräts ein, das mit Spirotrac verwendet werden soll. Dadurch wird Spirotrac als lokale Teststation aktiviert.
 - c. Um eine Netzwerkdatenbank zu verwenden, geben Sie den Lizenzschlüssel für das Netzwerk exakt wie bereitgestellt in das Feld *Wenn Sie einen zusätzlichen Netzwerk-Lizenzschlüssel erworben haben, geben Sie diesen unten ein* ein.
 - d. Klicken Sie auf *Aktivieren*, um die Lizenzaktivierung abzuschließen, **oder** klicken Sie auf *Abbrechen*, um die Aktivierung abubrechen.

3.15 Sprachversionen

Die folgenden Sprachversionen stehen in Spirotrac zur Verfügung.

Gehen Sie zum Umschalten zu einer anderen Sprache wie folgt vor:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Erweitert* aus.
2. Wählen Sie im Abschnitt *Sprachkonfiguration* die gewünschte Sprache aus.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche *OK*.
4. Starten Sie Spirotrac neu.

3.16 Datenbankmanagement

3.16.1 Auswählen einer neuen Datenbank

So erstellen Sie eine neue Datenbank und wählen sie zur Verwendung über den Bildschirm „Datenbankverwaltung“ aus:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. So wählen Sie eine neue Datenbank aus:
 - a. Gehen Sie zur Registerkarte *Auswählen*.
 - b. Geben Sie den Namen oder die IP-Adresse des SQL Server-Hosts ein.
 - c. Geben Sie den SQL Server-Instanznamen ein.
 - d. Wählen Sie den gewünschten Authentifizierungsmodus aus der Dropdown-Liste aus und geben Sie im Fall einer SQL-Authentifizierung den Benutzernamen und das Kennwort ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Aktualisieren*.
 - e. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste den Namen der Datenbank und dann *Übernehmen* aus.
 - f. Starten Sie Spirotrac neu.

Hinweis: Beim Neustart fordert Spirotrac nur bei neuen Datenbanken zur Einrichtung der Datenbankinformationen auf. Weitere Informationen finden Sie unter „Einrichtung der Spirotrac Datenbank“.

So erstellen Sie eine neue Datenbank:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. Wählen Sie die Registerkarte *Erstellen* aus.
3. Geben Sie wie oben die Angaben zur Datenbankverbindung ein.
4. Geben Sie einen Namen für die neue Datenbank ein und wählen Sie *Erstellen* aus.

3.16.2 Sichern oder Wiederherstellen einer Datenbank

So können Sie Datenbanken sichern und wiederherstellen:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.

3.16.2.1 Sicherung

1. Klicken Sie auf die Registerkarte *Sicherung*.

2. Wählen Sie die zu sichernde Datenbank aus. Geben Sie einen Speicherort an, an dem die Sicherung gespeichert werden soll.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Datensicherung*.
4. Spirotrac zeigt eine Bestätigung an, wenn die Sicherung abgeschlossen ist.

3.16.2 Wiederherstellen

1. Klicken Sie auf die Registerkarte *Wiederherstellen*.
2. Geben Sie den Namen der neuen Datenbank ein, unter der die Wiederherstellung erfolgen soll.
3. Wählen Sie die Datei aus, die wiederhergestellt werden soll.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Wiederherstellen*.
5. Spirotrac informiert den Benutzer, wenn die Datenbank wiederhergestellt ist.

3.16.3 Datenbankzusammenführung

Eine Quelldatenbank kann über den Bildschirm „Datenbankverwaltung“ mit einer Zieldatenbank zusammengeführt werden. Daten aus der Quelldatenbank werden in die Zieldatenbank kopiert. Die Quelldatenbank bleibt unverändert.

Hinweis: Für größere Datenbanken wird eine Datenbankzusammenführung nicht empfohlen. Die Zusammenführung sollte auf Datenbanken mit maximal 1.000 Probanden/8.000 Atemmanövern beschränkt bleiben.

Die Zusammenführung kann auf eine der folgenden Arten durchgeführt werden:

- Lokale Datenbank in lokale Datenbank
- Lokale Datenbank in Netzwerkdatenbank
- Netzwerkdatenbank in Netzwerkdatenbank mit SQL-Authentifizierung

Hinweis: Eine Zusammenführung aus einer Netzwerkdatenbank in eine lokale Datenbank ist nicht möglich.

Vor einer Zusammenführung ist Folgendes zu beachten:

- Stellen Sie sicher, dass der aktuelle Spirotrac-Benutzer Zugriff auf die Quell- und Zieldatenbank und über die richtigen Berechtigungen verfügt. Nur System- und Site-Administratoren können eine Zusammenführung durchführen.
- Es ist ratsam, die Zieldatenbank zu sichern, bevor Sie eine Zusammenführung durchführen.
- Schließen Sie alle geöffneten Sitzungen.
- Stellen Sie sicher, dass Sie derzeit der einzige bei Spirotrac angemeldete Benutzer sind, der sowohl auf die Quell- als auch auf die Zieldatenbank zugreift.
- Überprüfen Sie die Probandennummern, um das Duplizieren von Probanden zu vermeiden. Hinweis: Wenn während der Zusammenführung doppelte Probanden erstellt werden, werden sie in der Zieldatenbank mit dem Präfix „DUP:“ identifiziert.
- Überprüfen Sie die demografischen Angaben zum Probanden.

Führen Sie die Zusammenführung folgendermaßen durch:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. Klicken Sie auf die Registerkarte *Zusammenführen*.

3. Geben Sie die Details der Quelldatenbank ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Weiter*.
4. Geben Sie die Details der Zieldatenbank ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Weiter*.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Zusammenführen*.
Hinweis: Vgl. *Fehlerbehebung bei der Datenbankzusammenführung, falls Probleme auftreten*.
6. Der Zusammenführungsstatus wird während der Durchführung auf dem Bildschirm angezeigt. Spirotrac zeigt eine Bestätigung an, wenn die Zusammenführung abgeschlossen ist.

3.16.3.1 **Datenbankzusammenführung auf ein COMPACT-Gerät**

Um eine Zusammenführung auf ein COMPACT-Gerät durchzuführen, muss für den SQL-Benutzer „SpvRemote“ des COMPACT wie folgt ein Kennwort für den Fernzugriff festgelegt werden:

1. Melden Sie sich als Administrator am COMPACT-Gerät an.
2. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
3. Wählen Sie die Registerkarte *Einstellungen* aus.
4. Geben Sie die Kennwortdetails für den Fernzugriff ein. Klicken Sie auf *Festlegen*, um das neue Kennwort zu übernehmen.
5. Führen Sie von einem anderen PC aus gemäß dem obigen Abschnitt Datenbankzusammenführung die Zusammenführung durch und verwenden Sie dabei die Authentifizierungsdetails für SQL Server für diesen Benutzer „SpvRemote“ verwenden.

3.16.3.2 **Fehlerbehebung bei der Datenbankzusammenführung**

Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Die erforderliche Spirotrac Datenbankversionsprüfung ist fehlgeschlagen.
Mögliche Ursache:	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass sowohl die Quell- als auch die Zieldatenbank für Spirotrac Version 1.13 oder höher konfiguriert sind.
Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Überprüfung der Abteilungszählung ist fehlgeschlagen.
Mögliche Ursache:	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Zusammenführung durchzuführen, muss mindestens eine Abteilung in der Quell- und Zieldatenbank eingerichtet sein.
Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Überprüfung der Einrichtungszählung ist fehlgeschlagen.
Mögliche Ursache:	<ul style="list-style-type: none"> • Um die Zusammenführung durchzuführen, muss mindestens eine Einrichtung in der Quell- und Zieldatenbank eingerichtet sein.

Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Die Überprüfung von Datenbankgröße und -verfügbarkeit ist fehlgeschlagen.
Mögliche Ursache:	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass auf der Festplatte des Zielcomputers genügend Speicherplatz zum Speichern der Quelldatensätze vorhanden ist.
Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Nach einer Datenbankzusammenführung wurde Spirotrac im abgesicherten Modus neu gestartet.
Mögliche Ursache:	<ul style="list-style-type: none"> • Dies kann aufgrund von Zeitbeschränkungen passieren, wenn größere Datenbanken zusammengeführt werden. Starten Sie Spirotrac in diesem Fall neu.

3.16.4 Automatische Datenbanksicherung

So führen Sie beim Schließen von Spirotrac eine automatische Sicherung der aktuellen lokalen Datenbank durch:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. Klicken Sie auf die Registerkarte *Einstellungen*.
3. Um die automatische Sicherung der Datenbank zu aktivieren, markieren Sie das Kontrollkästchen *Aktuelle lokale DB beim Schließen von Spirotrac automatisch sichern*.

3.17 Vitalograph Spirotrac Fusion

Vitalograph Spirotrac Fusion ist ein integriertes, benutzerfreundliches

Qualitätssicherungs-Spirometriesystem, das die Beurteilung von Spirometriedaten durch Experten in Primärversorgungs-, Arbeitsmedizin- oder Nachschulungseinrichtungen ermöglicht. Hierbei kann es sich um Experten in Ihrem Hause handeln oder um Experten, die Vitalograph als optionalen Service zur Verfügung stellt.

Bei Auswahl der Option *Sitzung(en) senden* oder *Alle noch nicht gesendeten Sitzungen senden* aus dem Dateimenü oder durch Klicken auf die Schaltfläche *Sitzungen zur Beurteilung senden* wird ein Dialogfeld angezeigt, das den Benutzer darüber informiert, dass das **Spirotrac Fusion Qualitätssicherungs-Spirometriesystem** nicht aktiviert ist. Klicken Sie auf *Ja*, um Informationen zum System anzuzeigen sowie einen Link, der dem Benutzer die Kontaktaufnahme mit Vitalograph für weitere Informationen zu Fusion ermöglicht.

Beim Zugriff auf das **Spirotrac Fusion Qualitätssicherungs-Spirometriesystem** stehen dem Benutzer die Beurteilungsfunktionen zur Verfügung.

3.17.1 Einrichten der E-Mail-Einstellungen

Spirotrac muss mit einem geeigneten Mail-Server eingerichtet werden, um Daten zur Beurteilung senden zu können.

1. Wählen Sie über das Hauptmenü *Extras > Optionen* aus. Wählen Sie *Mail einrichten* aus.

2. Geben Sie die erforderlichen Details wie folgt ein:
 - a. SMTP-Server: Der Name des Mail-Servers Ihres Internetdienstanbieters.
 - b. SMTP-Port: Die Portnummer des Mail-Servers Ihres Internetdienstanbieters, normalerweise Port 25. Abweichungen sind jedoch möglich.
 - c. Verbindung: Die Einwahlverbindung, die während der Übertragung bei Bedarf eingerichtet werden muss.
 - d. SMTP-Benutzername: Die Benutzer-ID Ihres Kontos bei Ihrem Internetdienstanbieter, falls eine Anmeldung erforderlich ist.
 - e. SMTP-Kennwort: Das Benutzerkennwort Ihres Kontos bei Ihrem Internetdienstanbieter, falls eine Anmeldung erforderlich ist.
 - f. E-Mail-Adresse für die Beurteilung: Die E-Mail-Adresse, an die Sitzungsdaten zur Beurteilung gesendet werden sollen.
3. Über die Verbindungsschaltfläche kann der Benutzer den Einwahlverbindungsmanager für das System aufrufen.
4. Mithilfe einer Testschaltfläche können Sie die Einstellungen überprüfen.

3.18 Referenzkurve und Daten

Mit Spirotrac kann der Benutzer den besten Test (Kurve und Daten) aus einer benutzerdefinierten Referenzsitzung auswählen und zum Vergleich verwenden. Ist diese Option aktiviert, wird der Referenztest sowohl in den Ergebnisdaten als auch in den Ergebnisgrafiken angezeigt.

1. Um die Funktion „Referenzkurve“ zu aktivieren, wählen Sie *Extras > Optionen > Allgemein* aus.
2. Klicken Sie für die Option *Referenzkurve und -daten*. (Klicken Sie zum Deaktivieren der Funktion auf „Nein“.)
3. Um eine Sitzung als Referenzsitzung festzulegen, klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die gewünschte Sitzung und wählen Sie die Option *Als Referenz festlegen* aus.

3.19 Health Level 7-Schnittstelle

Health Level 7 (HL7) ist ein international anerkannter Standard für den Austausch und die Verwaltung von elektronischen Gesundheitsinformationen zwischen elektronischen Patientenakten (EMR-Systemen) und Spirotrac.

Weitere Informationen zur Verwendung der HL7-Schnittstelle erhalten Sie vom technischen Support unter der Rufnummer +353 65 6864082 oder der E-Mail-Adresse spirotrac@vitalograph.ie.

3.19.1 Ändern der Einstellungen von Health Level 7 (HL7) in Spirotrac

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Erweitert* aus.
2. Markieren Sie das Kontrollkästchen für HL7, um HL7 zu aktivieren. (Entfernen Sie die Markierung, um die Option zu deaktivieren.)
3. Klicken Sie auf *Optionen* neben dem markierten Kontrollkästchen „HL7 aktiviert“, um die Einstellungen für die Erstellung von PDF-Berichten zu bearbeiten. Das Fenster „HL7-Optionen“ wird angezeigt.

4. Sie können den Speicherort der PDF-Datei ändern, indem Sie im Fenster HL7-Optionen das Feld *Speicherort PDF-Datei* bearbeiten.
5. Der im Fenster *Rückgabe EMR-Daten für EMR-Anfragenachrichten* angezeigte Text kann mit dem Steuerelement *Nachricht Checkbox Anzeigetext* bearbeitet werden. Die Felder im rechten Fenster zeigen die Informationen an, die im Text enthalten sein werden. Standardmäßig wird *Datum/Zeit* verwendet. Die Felder können durch Klicken auf die Pfeile zwischen dem linken und dem rechten Fenster hin- und herbewegt werden.

3.19.2 Identifizieren von Probanden mit ausstehenden Anforderungen von einem EMR-System

Sobald über HL7 von einem EMR-System eine Testanforderung für einen Probanden eingeht, kennzeichnet Spirotrac diesen Probanden mit dem Buchstaben „e“.

1. Um nur diejenigen Probanden anzuzeigen, für die eine ausstehende Anforderung von einem EMR-System vorhanden ist, wählen Sie *Datei > Ansicht > Ansicht Probanden > EMR-Probanden* aus.
2. Um nur diejenigen Probanden anzuzeigen, für die keine ausstehende Anforderung von einem EMR-System vorhanden ist, wählen Sie *Datei > Ansicht > Ansicht Probanden > Nicht-EMR-Probanden* aus.
3. Um alle Probanden anzuzeigen, wählen Sie *Datei > Ansicht > Ansicht Probanden > Alle Probanden* aus.

3.19.3 Bearbeiten demografischer Daten des Probanden vor dem vom EMR-System angeforderten Test

Die demografischen Angaben zum Probanden können vor dem Beginn des vom EMR-System angeforderten Tests aktualisiert werden.

1. Wählen Sie den Probanden aus der Probandenliste aus.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Bearbeiten* im Fenster *Demografische Angaben zum Probanden*.
3. Aktualisieren Sie die Formularinformationen nach Bedarf.
4. Klicken Sie auf *OK*, um die Eingabe zu speichern, **oder** auf *Abbrechen*, um sie rückgängig zu machen.

3.19.4 Übertragen von Sitzungen für EMR-Probanden

Wenn der Test abgeschlossen ist, kann die Testsitzung an das EMR-System zurückgegeben werden.

1. Wählen Sie den EMR-Probanden aus.
2. Klicken Sie auf *EMR zurückgeben* im Fenster *Demografische Angaben zum Probanden*.
3. Markieren Sie die EMR-Anforderungsnachricht(en), für die die Sitzung gesendet wird. Um eine unaufgeforderte Nachricht (eine Nachricht, die keiner EMR-Anforderung zugeordnet ist) zu senden, markieren Sie das Kontrollkästchen *Unaufgeforderte Nachricht senden* und wählen Sie den entsprechenden Testtyp aus.
4. Markieren Sie die Sitzungsdaten, die gesendet werden sollen.
5. Klicken Sie auf *Elemente zurückgeben*, um die Sitzungsdaten für die ausgewählte(n) EMR-Anforderung(en) zu übertragen, **oder** klicken Sie auf *Schließen*, um das Fenster zu schließen, ohne die Sitzungsdaten zu übertragen.

3.19.5 Übertragen von Sitzungen für Nicht-EMR-Probanden

Testsitzungsdaten können auch für Probanden übertragen werden, für die keine ausstehende EMR-Testanforderung vorhanden ist. In diesem Fall kann nur eine unaufgeforderte Nachricht an das EMR-System zurückgegeben werden.

1. Wählen Sie den Nicht-EMR-Probanden aus.
2. Klicken Sie auf *EMR zurückgeben* im Fenster *Demografische Angaben zum Probanden*.
3. Um eine unaufgeforderte Nachricht (eine Nachricht, die keiner EMR-Anforderung zugeordnet ist) zu senden, markieren Sie das Kontrollkästchen *Unaufgeforderte Nachricht senden* und wählen Sie den entsprechenden Testtyp aus.
4. Markieren Sie die Sitzungsdaten, die gesendet werden sollen.
5. Klicken Sie auf *Elemente zurückgeben*, um die Sitzungsdaten für die ausgewählte(n) EMR-Anforderung(en) zu übertragen, **oder** klicken Sie auf *Schließen*, um das Fenster zu schließen, ohne die Sitzungsdaten zu übertragen.

3.19.6 Automatisches Übermitteln der Sitzungen

Daten einer Testsitzung können auch automatisch ohne ausstehende EMR-Testanforderung zurückgegeben werden. So stellen Sie Spirotrac ein, auf unaufgeforderte Nachrichten automatisch zu antworten:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Erweitert* aus. Klicken Sie auf *Optionen* neben dem Kontrollkästchen „HL7 aktiviert“, um Einstellungen zu bearbeiten und die Option *HL7-Daten automatisch zurückgeben* zu aktivieren.
2. Führen Sie eine FVC-Sitzung durch und wenn Sie diese beenden (z. B. durch die Auswahl des neuen Probanden), werden die Sitzungsdaten gesendet.

3.19.7 Anzeigen der HL7-Protokolldatei

So zeigen Sie das Protokoll aller gesendeten und empfangenen HL7-Nachrichten an oder drucken es:

1. Wählen Sie im Hauptmenü *Ansicht > HL7-Protokolle anzeigen und drucken* aus. Dadurch wird das Dialogfeld zum Anzeigen und Drucken von HL7-Protokollen angezeigt. Hinweis: Diese Option wird nur angezeigt, wenn HL7 aktiviert ist.
2. Wählen Sie in diesem Dialogfeld die Protokolldatei aus und klicken Sie auf *Öffnen*.
3. Zum Drucken wählen Sie im Menü die Option *Protokoll drucken* aus.
4. Zum Schließen klicken Sie in der oberen rechten Ecke des Fensters auf X.

3.20 Interpretationsanzeige

Spirotrac stellt auf Algorithmen basierende Interpretationen von Testergebnissen zur Verfügung. Diese Interpretationen werden ausgebildeten Ärzten in Verbindung mit weiteren wichtigen medizinischen Daten vorgelegt und sind nicht als alleinige Indikatoren für die Diagnosestellung vorgesehen.

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Erweitert > Interpretationsanzeige* aus.
2. Klicken Sie auf *Verwalten*.
3. Markieren Sie *auf dem Bildschirm „Textinterpretation“ die Option „Ansicht“*, um die Textinterpretation zu aktivieren. Entfernen Sie die Markierung, um die Option zu deaktivieren.

Es ist möglich, die auf Algorithmen basierende Interpretation mit einer Benutzerinterpretation zu überschreiben. Klicken Sie hierfür auf die Schaltfläche *Bearbeiten* unter dem Textfeld „Benutzerinterpretation“ auf der Registerkarte „Interpretation“ und geben Sie die neue Interpretation ein.

3.21 Benutzerdefinierte Berichtsvorlagenauswahl

Spirotrac bietet die Option, neben den standardmäßigen Spirotrac-Berichten verschiedene Spirometrie-Berichtsvorlagen für den FVC-Test auszuwählen.

So aktivieren Sie diese Funktion:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Berichte > Benutzerdefinierte Berichtseinstellungen* aus.
2. Markieren Sie die jeweiligen Prä- und Post-Kontrollkästchen, um den benötigten Bericht zu aktivieren.
3. Um die verfügbaren Berichtsvorlagen für den Prä- oder Post-FVC-Test auszuwählen, klicken Sie auf die Schaltfläche „...“, die sich rechts vom jeweiligen Kontrollkästchen befindet.

4 Testen mit Spirotrac

4.1 Durchführung eines Spirometrie-Tests

Tests können in stehender oder sitzender Position durchgeführt werden. Wenn der Test stehend durchgeführt wird, sollte hinter dem Probanden ein geeigneter Stuhl platziert werden, damit er sich schnell und bequem hinsetzen kann, wenn er ein Schwindelgefühl verspürt.

4.1.1 Auszuführende Prüfungen vor der Durchführung von VC-, FVC- und Post-Tests

1. Das Vitalograph-Spirometer sollte korrekt angeschlossen sein. Lesen Sie hierzu die entsprechenden Geräteanweisungen.
2. Stellen Sie sicher, dass das richtige Gerät ausgewählt ist:
 - a. Wählen Sie *Extras > Spirometer* aus.
 - b. Wählen Sie das korrekte Gerät aus der Liste aus.
3. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Geräts kürzlich überprüft wurde.
4. Überprüfen Sie, ob die zu messenden Parameter korrekt ausgewählt sind:
 - a. Wählen Sie *Extras > Optionen* und dann *Parameter* aus.
 - b. Wählen Sie die Parameter aus, die angezeigt/gedruckt werden sollen. Klicken Sie auf *OK*.
 - c. Eine vollständige Auflistung der Parameter finden Sie im Abschnitt „Definition der Parameter“.

Hinweis: *Alle Testergebnisse werden automatisch berechnet und gespeichert, sodass der Benutzer einen Test und die in diesem Fenster ausgewählten Parameter aufrufen kann.*

5. Stellen Sie sicher, dass die richtige Körperhaltung ausgewählt ist:
 - a. Wählen Sie *Extras > Optionen* und dann *Allgemein* aus.
 - b. Wählen Sie aus der Dropdown-Liste die korrekte Körperhaltung aus. Klicken Sie auf *OK*.

Hinweis: *Der International ATS/ERS Standard on Spirometry empfiehlt, dass Probanden bei der Durchführung von Spirometrietests eine sitzende Position einnehmen.*
6. Stellen Sie sicher, dass die gewünschte Option für das Testende ausgewählt ist:
 - a. Wählen Sie *Extras > Optionen* und dann *Allgemein* aus.
 - b. Wählen Sie die passende Option für das Testende aus. Klicken Sie auf *OK*.
Es gibt 2 Endtestoptionen:
 - i. Automatisch: Der Test endet automatisch, sobald das ATS/ERS-Kriterium für das Testende erreicht wurde.
 - ii. Manuell: Der Test wird fortgesetzt, bis der Benutzer über die Leertaste oder Stop Test (bei Verwendung von COMPACT Expert) eingreift, um den Test zu beenden.
7. Hände waschen (Bediener und Proband).
8. Bringen Sie für jeden Probanden einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
9. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht werden. (Lesen Sie hierzu den Abschnitt Probandenverwaltung.)
10. Demonstrieren Sie den Test.

4.1.2 VC-Tests

1. Klicken Sie nach Auswahl des Probanden aus der Liste auf die Schaltfläche  **VC-Test** **oder** wählen Sie im Menü „Test“ die Option VC aus.
2. Warten Sie, bis die Meldung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
3. Wählen Sie die Registerkarte *Volumen-Zeit-Kurve* aus, wenn mehrere Atemzüge erforderlich sind, und wenden Sie folgende Richtlinien an:
 - a. Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
 - b. Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.
 - c. Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und halten Sie Ihre Zunge unten.
 - d. Atmen Sie normal.
 - e. Atmen Sie vollständig ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig voll ist (ca. 2 Sek.)*.
 - f. Atmen Sie ohne zu zögern aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann, und behalten Sie dabei eine aufrechte Haltung bei. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Bediener den Probanden dazu ermutigt, weiter auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (wenn ein Plateau erreicht wird oder die

Zwangsausdehnungszeit (FET) 15 Sekunden* erreicht). Das Manöver ist nun abgeschlossen und der BVF wird aus dem Mund genommen.

- g. Der Bediener sollte bei Bedarf Anweisungen wiederholen und kräftig coachen.
4. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver, in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.
5. Überprüfen Sie die VC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.
6. **HINWEIS:** Eine VC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden, indem Sie die Registerkarte „Balkendiagramm“ auswählen.
7. Nach jedem Atemmanöver wird ein Fenster mit der Qualitätszusammenfassung angezeigt. In diesem Fenster werden die Testakzeptanz und die Sitzungsqualität für den durchgeführten Test angezeigt.
8. Der Benutzer kann die automatische Interpretation für den Test jederzeit akzeptieren, ablehnen oder beibehalten. Wenn die Akzeptanz eines Tests geändert wird, werden automatisch die Informationen zum besten Test, zur Wiederholbarkeit und zur Qualität aktualisiert.

* Empfehlungen von ATS/ERS 2019

4.1.3 FVC-Tests

1. Klicken Sie nach Auswahl des Probanden aus der Liste auf die Schaltfläche



FVC-Test **oder** wählen Sie im Menü „Test“ die Option *FVC* aus.

2. Warten Sie, bis die Meldung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
3. Verwenden Sie die folgenden Richtlinien, um einen Test mit mehreren Atemzügen durchzuführen:
 - a. Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
 - b. Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.
 - c. Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und halten Sie Ihre Zunge unten.
 - d. Atmen Sie normal.
 - e. Atmen Sie vollständig und rasch ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig voll ist (ca. 2 Sek.*).
 - f. Atmen Sie so fest wie möglich aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann, und behalten Sie dabei eine aufrechte Haltung bei.
Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Bediener den Probanden dazu ermutigt, weiter auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (wenn ein Plateau erreicht wird oder die Zwangsausdehnungszeit (FET) 15 Sekunden erreicht.*
 - g. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis die Lunge vollständig voll ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen und der BVF wird aus dem Mund genommen.
 - h. *Der Bediener sollte bei Bedarf Anweisungen wiederholen und kräftig coachen.*
4. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver, in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.

5. Überprüfen Sie die FEV₋₁ und die FVC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.
HINWEIS: Eine FVC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden.
6. Nach jedem Atemmanöver wird ein Fenster mit der Qualitätszusammenfassung angezeigt. In diesem Fenster werden die Testakzeptanz und die Sitzungsqualität für den durchgeführten Test angezeigt (vgl. Informationen zur Testqualität).
7. Der Benutzer kann die automatische Interpretation für den Test jederzeit akzeptieren, ablehnen oder beibehalten. Wenn die Akzeptanz eines Tests geändert wird, werden automatisch die Informationen zum besten Test, zur Wiederholbarkeit und zur Qualität aktualisiert.
8. Sitzungs-, Qualitäts-, Akzeptanz- und Verwendbarkeitsinformationen können während der Tests jederzeit angezeigt werden. Wählen Sie dazu die jeweilige Registerkarte auf dem Testbildschirm aus. Die Registerkarte „Parameter“ enthält die Parameterwerte sowie Informationen zur System- und Benutzerakzeptanz. Die Registerkarte „Test-QA“ enthält Informationen zum Status aller Testakzeptanzkriterien für den Test. Die Registerkarte „Informationen“ enthält allgemeine Informationen zu der Sitzung, etwa zur Sitzungsstufe, zur Wiederholbarkeit, Sitzungskommentare und Interpretationen.
9. Der nächste Test kann durchgeführt werden, sobald die Meldung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ erneut auf dem Bildschirm angezeigt wird.
10. Klicken Sie nach Abschluss aller Atemmanöver auf die Schaltfläche *Zurück*, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.
* Empfehlungen von ATS/ERS 2019

4.1.3.1 Erneutes Öffnen einer geschlossenen Spirometrie-Sitzung und Fortfahren mit dem Testen

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie in der Probandenliste des Hauptbildschirms diesen Probanden anklicken.
2. Wählen Sie die erforderliche VC-, FVC- oder Post-FVC-Sitzung aus, die erneut geöffnet werden soll. Hinweis: Diese Sitzung muss am selben Kalendertag ausgeführt worden sein und darf keine FVC-Sitzung sein, der bereits eine Post-Sitzung zugeordnet ist.
3. Wählen Sie die entsprechende Testschaltfläche aus:  für eine VC-Sitzung
oder  für eine FVC-Sitzung.
4. Wenn Sie aufgefordert werden, anzugeben, ob die Sitzung erneut geöffnet werden soll, klicken Sie auf *Ja*, um mit dem Testbildschirm fortzufahren.

4.1.4 Post-Test (Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators)

1. Klicken Sie nach Auswahl des Probanden aus der Liste auf das Symbol *Post*  oder wählen Sie im Menü „Test“ die Option *Post* aus.
2. Eine Liste aller bereits durchgeführten FVC-Testsitzungen für diesen Probanden wird angezeigt.

3. Wählen Sie die entsprechende Testsitzung aus der Liste aus. Klicken Sie auf *Auswählen*. Die Post-Testsitzung wird dieser ausgewählten Testsitzung zugeordnet und der FVC-Testbildschirm wird angezeigt (vgl. FVC-Tests). Als Alternative können Sie bei Anzeige der Liste aller vorher durchgeführten FVC-Testsitzungen *Abbrechen* auswählen, um den Post-Testmodus zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Hinweis: Um eine Post-VC-Testsitzung durchzuführen, wählen Sie auf dem Post-FVC-Testbildschirm „Zurück“ aus, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren. Dieser

befindet sich jetzt im „Post-Modus“. Wählen Sie das Symbol „VC“  aus, um einen Post-VC-Test durchzuführen (vgl. „Durchführen eines VC-Tests“).

4.1.5 PCF-Tests

Der PCF (Peak Cough Flow) ist die Geschwindigkeit der Luft, die während eines Hustenmanövers aus der Lunge ausgestoßen wird.

1. Klicken Sie nach Auswahl des Probanden aus der Liste auf die Schaltfläche *PCF-Test*  **oder** wählen Sie *Test > PCF* aus. Wenn das Gerät richtig angeschlossen ist, wird der PCF-Testbildschirm angezeigt.
2. Warten Sie, bis die Meldung „Bitte jetzt husten...“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
3. Verwenden Sie die folgenden Richtlinien, um einen PCF-Test durchzuführen:
 - a. Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
 - b. Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.
 - c. Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und halten Sie Ihre Zunge unten.
 - d. Atmen Sie normal.
 - e. Atmen Sie vollständig und rasch ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig voll ist.
 - f. Die Probanden werden angewiesen, nach dem vollständigen Einatmen mit maximaler Kraft zu husten.
 - g. Die Probanden sollten 3–6 Manöver durchführen (<5 % Variabilität) und die maximale PCF (L Min-1) sollte gemeldet werden.

4.1.6 ATS-Wellenformen

ATS-Wellenformen können angezeigt werden, um die Ergebnisse von FVC-Tests zu simulieren. Dazu werden Werte auf dem Bildschirm ausgewählt, anstatt physiologische Tests durchzuführen.

1. Überprüfen Sie, ob das Gerät auf ATS-Wellenformen eingestellt ist (*Extras > Gerät > ATS-Wellenformen*).
2. Wählen Sie den Probanden in der Liste der Probanden auf dem Hauptbildschirm aus.
3. Wählen Sie aus dem Menü „Test“ die Option *FVC* aus **oder** klicken Sie auf die Schaltfläche *FVC-Test*.

4. Wählen Sie über den Menüpunkt „ATS-24-Wellenformen“ aus, welche ATS-Welle/-Kurve ausgeführt werden soll.
5. Klicken Sie auf die Nummer der für den Test benötigten Wellenform; der ATS-Test wird durchgeführt.

4.1.7 Parameterdefinition

Die anzuzeigenden Parameter können unter „Extras > Optionen > Parameter“ konfiguriert werden.

VC	Langsame Vitalkapazität (L)
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität (L)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (L)
FEV _n	Forciertes expiratorisches Volumen nach n Sekunde(n) (L)
FEV ₁ /FVC	Verhältnis von FEV ₁ zu FVC
FEV _n /FVC	Verhältnis des forcierten expiratorischen Volumens nach n Sekunde(n) (L) zu FVC
FEV ₁ Verhältnis	Verhältnis von FEV ₁ zum größten VC-Wert aus dem VC- oder dem FVC-Atemmanöver
FEV ₁ /VC	Verhältnis von FEV ₁ zu VC
FEV _n /VC	Verhältnis des forcierten expiratorischen Volumens nach n Sekunde(n) (L) zu VC
FEV ₁ /FEV ₆	Verhältnis von FEV ₁ zu FEV ₆
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss (L/Sek. oder L/Min.)
FEV ₁ /PEF	Verhältnis von FEV ₁ zu PEF
FEF0.2-1.2	Mittlerer forciertes expiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/Sek.)
FEF25-75	Maximaler expiratorischer Fluss im Mittelteil (L/Sek.): der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25 % und 75 % des FVC
FEF25-75/FVC	Verhältnis von FEF25-75 zu FVC
FEF75-85	Forciertes expiratorischer Fluss am Ende (L/Sek.): der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC
FEF25	Forciertes expiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/Sek.)
FEF50	Forciertes expiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)
FEF75	Forciertes expiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/Sek.)
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC/FVC	Verhältnis von FIVC zu FVC
FIV ₁	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/Sek. oder L/Min.)
FIF25	Forciertes inspiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/Sek.) oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist
FIF50	Forciertes inspiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/Sek.) oder FIVC, je

	nachdem, welcher Wert größer ist
FIF75	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/Sek.) oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist
FIF50/FEF50	Verhältnis von FIF50 zu FEF50
MVVInd	Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV (L/min) berechnet; dieser Wert ist das Produkt aus den gemessenen FEV ₁ -Werten * 37,5
FMFT	Forcierte mittelexpiratorische Atemstromzeit (s)
FET	Forcierte Expirationszeit (Sek.)
EV	Rückextrapoliertes Volumen (L)
EV/FVC	Verhältnis von EV zu FVC
FRC	Funktionale Residualkapazität (L)
RV	Residualvolumen (L)
TLC	Totale Lungenkapazität (L)
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen (L)
ERV	Expiratorisches Reservevolumen (L)
TV	Tidalvolumen (L)
IC	Inspiratorische Kapazität (L)
FEV ₁ /HT2	Verhältnis von FEV ₁ zur Größe in Metern zum Quadrat
RAWind	Indirekter Atemwegswiderstand
TPEF	Zeit bis PEF (ms)
TEXT	Extrapolierte Zeit (ms)
EOTV	Volumen am Ende des Tests (L)
FEV ₁ /FIVC	Verhältnis von FEV ₁ zu FIVC
FEV ₁ /IVC	Verhältnis von FEV ₁ zu IVC
FIV ₁ /FIVC	Verhältnis von FIV ₁ zu FIVC
FIV ₁ /FVC	Verhältnis von FIV ₁ zu FVC
V'I max (t) (L/s)	Maximale Flussrate bei Ruheatmung
V'I max (FVC) (L/s)	Maximale inspiratorische Flussrate
IFR	Inspiratorische Flussreserve (IFR, Inspiratory Flow Reserve)
FEF50/FIF50	Verhältnis von FEF50 zu FIF50
AGW	Atemgrenzwert (L/min)
VT	Durchschnittliches Tidalvolumen (L)
AGW-Zeit	Die Dauer des AGW-Tests
AGW-Rate	Die Anzahl der vollständigen Atemzüge im AGW-Test, angegeben in Atemzügen/Min.
MIFR	Mittlere Inhalationsflussrate (L/min)

IV	Inspiratorisches Volumen (L/min)
IFT	Inspiratorische Flusszeit (s)
TPIF	Zeit bis zum inspiratorischen Spitzenfluss (TPIF, Time to Peak Inspiratory Flow) (ms)
AAZ	Atemanhaltezeit (vom Ende der Einatmung bis zum Ende des Tests) (s)
TT0	Zeit bis zum unteren Flussgrenzwert (Time to Lower Flow Threshold) (ms)
TT1	Zeit bis zum oberen Flussgrenzwert (Time to Upper Flow Threshold) (ms)
CANISTER ACTIVATION FLOW	Der Fluss, bei dem die Aktivierung des Behälters stattfand (L/min).
CANISTER ACTIVATION VOLUME	Das Volumen, bei dem die Aktivierung des Behälters stattfand (L).
CANISTER ACTIVATION TIME	Die Zeit, bei der die Aktivierung des Behälters stattfand (s).
FEFmax	Forcierter expiratorischer Fluss

4.1.8 Informationen zur Testqualität

Nach jedem Testmanöver wird ein Qualitätskontrollfenster angezeigt, das zur Erhöhung oder Wahrung der maximalen Leistung während einer Sitzung dient. Es werden zwei Arten von Informationen angezeigt, und zwar Akzeptanzinformationen für den aktuellen Test sowie Informationen zur Reproduzierbarkeit für die aktuelle Sitzung:

Testakzeptanz

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Akzeptanz dieses einzelnen Atemmanövers. Folgende Meldungen kommen in diesem Abschnitt vor:

Angezeigte Meldung	Grund
Langsamer Testbeginn	Das extrapolierte Volumen beträgt mehr als 5 % des FVC oder 0,15 L (je nachdem, welcher Wert höher ist).
Mindest-Expirationszeit nicht erreicht	Es wurde ein längeres Atemmanöver erwartet: entweder : Der Proband ist älter als 10 Jahre und das Atemmanöver war kürzer als 6 Sekunden. oder : Der Proband ist 10 Jahre oder jünger und das Atemmanöver war kürzer als 3 Sekunden.
Kein Expirationsflussplateau	Die kumulierte Volumenänderung in jeder einzelnen Sekunde des Tests lag nicht unter 0,025 L.
Husten vermeiden	Nach Erreichen des PEF traten in der ersten Sekunde der Ausatmung ein Abfall des Flusswerts um mindestens 50 % und ein Wiederanstieg um mindestens 1 L/s auf.

Während des FVC-Tests können die Informationen zu den Testqualitätskriterien durch Auswahl der Registerkarte „Test-QA“ angezeigt werden.

Das Symbol ✓ zeigt an, dass der Test den spezifischen Akzeptanzkriterien entspricht.

Das Symbol ✗ zeigt an, dass die Akzeptanzkriterien nicht erfüllt wurden.

Hinweis: „Benutzerdefiniert Frei von Artefakten“ bleibt leer, bis die Registerkarte „Benutzerakzeptanz“ oder „Parameter“ ausgewählt wird; das Feld wird mit dem Symbol ✓ gefüllt, wenn „Annehmen“ ausgewählt wird, bzw. mit dem Symbol ✗, wenn „Ablehnen“ ausgewählt wird.

Informationen zur Sitzungsqualität/Wiederholbarkeit

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Qualität der aktuellen Sitzung. Folgende Meldungen kommen in diesem Abschnitt vor:

Angezeigte Meldung	Grund
FVC nicht wiederholbar	Der größte FVC- und der zweitgrößte FVC- oder FEV ₆ -Wert aus den akzeptablen Atemmanövern der aktuellen Sitzung weichen um mehr als 0,15 L voneinander ab.
FEV ₁ nicht wiederholbar	Der größte FEV ₁ und der zweitgrößte FEV ₁ der akzeptablen Atemmanöver der aktuellen Sitzung weichen um mehr als 0,15 L voneinander ab.

4.1.9 Systemakzeptanz

Eine „verwertbare“ Kurve ist jede Kurve, die den Akzeptanzkriterien für „Testbeginn“ entspricht und frei von Artefakten ist, d. h., dass kein Husten vom System erkannt wurde. Die Werte für „Das System wurde als verwendbar/akzeptabel definiert“ sind die folgenden:

- ✓✓ Steht für eine Kurve, die allen Testakzeptanzkriterien entspricht.
- ✓ Steht für eine Kurve, die nur den Akzeptanzkriterien für „Testbeginn“ und „Frei von Artefakten“ entspricht.
- ✗ Steht für eine Kurve, die weder den Akzeptanzkriterien für „Testbeginn“ noch denen für „Frei von Artefakten“ entspricht.

Hinweis: Wenn der Benutzer eine Kurve ablehnt, gilt diese Kurve nicht mehr als verwendbare Kurve.

4.1.10 Kriterien für den besten Test

Alle Tests einer Testsitzung werden gespeichert (einschließlich nicht akzeptabler Tests).

Die besten Testkriterien sind:

- Die höchsten Volumenparameter aus verwendbaren Tests. Alle anderen Parameter werden aus dem verwendbaren Test mit der höchsten Summe aus FVC + FEV₁ genommen. Wenn keine verwendbaren Tests vorhanden sind, werden abgelehnte Tests verwendet.

Bei Durchführung einer Post-Test-Sitzung wird der beste Prä-Test der Post-Test-Sitzung zugeordnet.

4.1.11 Sitzungsstufen

Jede Testserie kann hinsichtlich ihrer Reproduzierbarkeit zwischen vom System verwendbaren bzw. akzeptablen Atemmanövern eingestuft werden. Die Stufen werden auf der Registerkarte mit den Sitzungsinformationen angezeigt.

Die Stufen werden auf Grundlage der erreichten Qualität der einzelnen Atemstöße berechnet

1. Verwendbarer Atemstoß: Dies ist ein Atemstoß, der die „Testbeginn“-Kriterien erfüllt und frei von Artefakten ist (also keinen Hustenvorgang enthält).
2. Akzeptabler Atemstoß: Dies ist ein Atemstoß, der die „Testbeginn“- und „Testende“-Kriterien erfüllt.

Qualitätsstufe	Kriterien
A	Mindestens drei akzeptable Atemstöße, bei denen die Abweichung der zwei größten FEV ₁ - und FVC-Werte innerhalb von 150 mL liegt
B	Mindestens drei verwendbare Atemstöße, bei denen die Abweichung der zwei höchsten FEV ₁ -Werte innerhalb vom 150 mL liegt
C	Mindestens zwei verwendbare Atemstöße
D	Nur ein verwendbarer Atemstoß
F	Keine verwendbaren Atemstöße

4.1.12 Einrichtung der Animationen

Spirotrac kann so eingestellt werden, dass während des FVC- und VC-Tests eine Grafikanimation angezeigt wird. Befolgen Sie zum Einrichten der Animation diese Schritte:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Animation* aus. Der Konfigurationsbildschirm für die Animationen wird angezeigt.
2. Stellen Sie zur Anzeige der Animationen sicher, dass das Kontrollkästchen *Animationen anzeigen* markiert ist. Entfernen Sie diese Markierung, um die Animationen auszuschalten.
3. Wählen Sie die anzuzeigende Animation aus der Dropdown-Liste „Aktuelle Animation“ aus.

4. Geben Sie den Ziel-% des Normwerts ein. Gültige Werte sind 80-150 %. Dieser Wert steht für den Prozentsatz des Normwerts für das Lungenvolumen, der erreicht werden muss, damit die Animation vollständig abgespielt wird, d. h. bis beispielsweise bei der Geburtstagsorte alle Kerzen ausgeblasen sind.
5. Geben Sie als Nächstes den Ziel-% des besten Tests ein. Gültige Werte sind 80-150 %. Dieser Wert steht für den Prozentsatz des besten FVC-Werts der durchgeführten Tests, der erreicht werden muss, damit die Animation vollständig abgespielt wird. Hierdurch kann das Kind dazu angehalten werden, sich noch mehr anzustrengen.
6. Der Benutzer kann die Transparenz der Animation über den Wert der Fenstertransparenz ändern. Gültige Werte sind 50-100 %.
7. Der Benutzer kann die Animationseinstellungen jederzeit auf die Standardeinstellungen zurücksetzen. Klicken Sie hierfür auf die Schaltfläche *Geräteeinstellungen für Animationen zurücksetzen*.
8. Klicken Sie auf **OK**, um die Eingabe zu speichern, **oder** auf **Abbrechen**, um sie rückgängig zu machen.

Hinweis: Wenn die für die Berechnung der Normwerte erforderlichen Probandeninformationen nicht eingegeben wurden, wird die Animation nicht angezeigt.

4.2 Pulsoxymetrietests

Spirotrac enthält ein Pulsoxymetriemodul, das mit dem Oxymeter Nonin Modell 3212 IPOD (DF2 W/USB-Anschluss) und dem Nonin Modell 3231 (USB-Anschluss) zusammenarbeitet, um die Messung der Pulsrate eines Probanden in Schlägen pro Minute (BPM) und die Sauerstoffsättigung (SpO₂%) zu messen. Das Spirotrac Pulsoxymetriemodul ist für die punktuelle Überprüfung der Pulsoxymetriewerte (max. eine Stunde) eines Probanden in einer Umgebung, in der nur wenig Bewegung des Sensors zu erwarten ist, gedacht. Weitere Informationen zur Verwendung des Oxymeters Nonin Modell 3212 IPOD (DF2 W/USB-Anschluss) finden Sie in der Benutzeranleitung des Geräts von Nonin Medical.

1. Verbinden Sie das Pulsoxymetriegerät mit einem USB-Anschluss Ihres Computers.
2. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie in der Probandenliste des Hauptbildschirms diesen Probanden anklicken.
3. Legen Sie dem Probanden das Pulsoxymetriegerät an, wie in der Anleitung des Herstellers beschrieben.
4. Wählen Sie entweder den Menüpunkt *Pulsoxymetrie* aus dem Menü „Test“ **oder** das Symbol *Pulsoxymetrie* auf der Symbolleiste aus.
5. Der Bildschirm „Pulsoximetrie“ wird angezeigt. Dieser enthält folgende Informationen:
 - a. SpO₂-Messwert (SpO₂%)
 - b. Pulsrate in Schlägen pro Minute (BPM)
 - c. Plethysmograph – X-Achse, die Daten für fünf Sekunden anzeigt
6. Die Messwerte werden sofort auf dem Bildschirm angezeigt. Sie werden jedoch erst gespeichert, wenn der Benutzer angibt, dass die Testaufzeichnung beginnen soll.

7. Beobachten Sie die Messwerte des Probanden und warten Sie, bis sie sich stabilisieren, bevor Sie mit den Testaufzeichnungen beginnen.
8. Wählen Sie *Aufzeichnung starten* aus, um mit dem Test zu beginnen.
9. Wählen Sie *Aufzeichnung anhalten* aus, um den Test zu beenden.
10. Zu einer Sitzung können bis zu 20 Pulsoxymetrietests gehören.
11. Wählen Sie *Beenden* und *Sitzung schließen* aus, um die Sitzung zu beenden.
12. Sie können eine Pulsoxymetriesitzung erneut aufrufen, indem Sie sie in der Liste der Testsitzungen auf der linken Seite des Hauptbildschirms auswählen.

Hinweis: *Pulsoxymetrieoptionen können unter Optionen konfiguriert werden.*

4.3 Provokationstest

Vitalograph Spirotrac beinhaltet ein Modul zur Durchführung von Provokationstests. Der Provokationstest dient als Hilfsmittel, um den Grad der Atemwegsverengung (z. B. bei Asthma) zu ermitteln. Sie ist wichtig für den Diagnoseprozess sowie zur Festlegung der Behandlung. Dem Probanden wird dabei ein bronchienverengendes Medikament verabreicht oder er wird körperlich belastet und die jeweilige Reaktion wird durch wiederholte Spirometrieuntersuchungen beobachtet.

4.3.1 Ablauf des Provokationstests

1. Geben Sie die Daten des Probanden in Spirotrac ein (Alter, Größe, Populationsgruppe, Geburtsdatum, Geschlecht etc.) **oder** wählen Sie einen Probanden aus der Probandenliste aus.
2. Stellen Sie sicher, dass unter *Extras > Optionen > Provokationstests* die erforderlichen Parameter ausgewählt wurden. Wählen Sie aus: Mannitol, ATS-5-Atemmanöver-Dosimeter, ATS-2-Minuten-Ruheatmung und ATS-Belastung.
3. Klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf das *Provokationstest-Symbol*.
4. Für Mannitol, ATS-5-Atemmanöver-Dosimeter und ATS-2-Minuten-Ruheatmung wird der Bildschirm *Provokationstest konfigurieren* angezeigt. Dieser Bildschirm wird für ATS-Belastung nicht angezeigt. Auf dem Bildschirm „Provokationstest konfigurieren“ können die folgenden Informationen geändert werden:

Provokationspräparat	Das für den Test zu verwendende Provokationspräparat
Dosierungseinheiten	Die für den Test zu verwendenden Dosierungseinheiten
Dosierungsstufen	Die Dosierung für jede Stufe des Tests

Bei der ersten Verwendung werden die Standardwerte für jeden Provokationstest angezeigt und verwendet, sofern sie vom Bediener nicht geändert werden. Nach dem Ändern werden die neuen Werte als Standardwerte verwendet.

5. Das Provokationstest-Fenster wird zusammen mit dem Provokationstest-Assistenten angezeigt. Der Assistent leitet den Benutzer durch den gesamten Provokationstest.

4.3.1.1 Mannitol-Provokationstests

Es ist wichtig, dass der Benutzer die vom Assistenten angezeigten Anweisungen sorgfältig durchliest, bevor er mit dem nächsten Schritt fortfährt. Das erfolgte Lesen der Anweisungen ist vom Benutzer durch Setzen entsprechender Häkchen zu bestätigen. Erst danach kann auf *Weiter* geklickt werden.

Testphase vor Provokation: Der Provokationstest umfasst mehrere Phasen. Die Phase vor Provokation dient der Ermittlung des Ausgangswerts (Baseline) vor Gabe eines Diluents oder einer Dosierung. In dieser Phase muss der Proband einen Spirometrietest mit mindestens zwei reproduzierbaren Atemmanövern (Abweichung <150 ml) durchführen. Der FEV₁ des Probanden muss dabei ≥ 70 % des Sollwerts betragen. Zur Ermittlung des FEV₁ vor Provokation wählen Sie *Test vor Provokation starten* aus. Der Benutzer wird zum Bildschirm für den FVC-Test geleitet. Dann führt der Proband die Atemmanöver durch (siehe „Spirometrietests - FVC-Test“). Nach Beendigung der Atemmanöver klicken Sie auf die Schaltfläche „Übernehmen“, um den Testbildschirm zu verlassen und zum Provokationstest-Assistenten zurückzukehren. Wenn die Ergebnisse des Tests vor Provokation angezeigt werden, klicken Sie auf „Weiter>“, um mit der nächsten Phase fortzufahren.

Dosisstufe 1 von 9: Die Dosisstufe 1 dient der Ermittlung des Ausgangswerts (der Baseline) für den FEV₁. Im ersten Schritt wird der Benutzer aufgefordert, dem Probanden entsprechend den gezeigten Anweisungen eine Dosis zu verabreichen. Wählen Sie nach dem Lesen der Anweisungen und dem Verabreichen der Dosis *Dosis verabreicht* aus. Dadurch wird der 60-Sekunden-Countdown gestartet.

Nach Ende des Countdowns wechselt die Software in den FVC-Test-Bildschirm, wo der Proband zwei reproduzierbare FEV₁-Messungen durchführen muss. Diese Messungen dürfen um maximal 0,15 L (150 ml) voneinander abweichen. Wenn die Abweichung zwischen den Messungen größer als 0,15 L ist, wird der Proband aufgefordert, einen weiteren FEV₁-Test durchzuführen. Der höchste FEV₁-Wert wird als Ausgangswert (Baseline) für FEV₁ definiert. Wenn der höchste FEV₁-Wert ≥ 10 % unter dem FEV₁ vor Provokation liegt, ist der Provokationstest zu beenden. Um den FVC-Testbildschirm zu verlassen, klicken Sie die Schaltfläche „Übernehmen“. Die Ergebnisse der Phase „Dosisstufe 1“ werden angezeigt.

Klicken Sie auf „Weiter“, um mit der nächsten Stufe fortzufahren. Verabreichen Sie gemäß Dosieranleitung die Dosis der aktuellen Stufe. Klicken Sie auf die Schaltfläche *Dosis verabreicht*. Führen Sie danach entsprechend den Anweisungen reproduzierbare FEV₁-Messungen durch und verlassen Sie den Testbildschirm, um zur nächsten Stufe zu gelangen.

Testergebnis: Wenn der FEV₁ des Probanden zwischen zwei Dosisstufen um ≥ 10 % oder im Vergleich zum Baseline FEV₁ um 15 % abfällt, wurde ein positives Ergebnis erzielt. Der Provokationstest ist dann vollständig und der Proband kann mit der Recovery-Phase beginnen.

Recovery-Phase: Es wird ein Bronchodilatator verabreicht und der Proband wird für 15 Minuten beobachtet, um sicherzustellen, dass sein FEV₁ wieder einen Wert erreicht hat, der um maximal 5 % vom Wert vor Provokation abweicht. Im Falle eines negativen Testergebnisses ist die Gabe eines Bronchodilatators optional.

4.3.1.2 ATS-5-Atemmanöver-Dosimeter-Provokationstests

Der Provokationstest umfasst mehrere Phasen.

Baseline-Phase: Wenn die Provokationssitzung beginnt, hat der Benutzer die Möglichkeit, eine FVC-Sitzung durchzuführen oder eine zuvor für diesen Probanden durchgeführte FVC-Sitzung auszuwählen. Der beste FEV₁-Testwert von ATS/ERS 2005 dieser Sitzung wird der Baseline-Wert. Es ist nicht möglich, mehr als eine Baseline-Sitzung auszuwählen/durchzuführen.

Diluent-Phase: Die Diluent-Phase muss durchgeführt werden, bevor der Benutzer mit der Dosierungsphase fortfahren kann. Es können maximal drei Diluent-Sitzungen durchgeführt werden. Nach jedem Atemmanöver wird eine Nachricht angezeigt, um den Abfall vom Baseline-Wert in % anzugeben. Wenn der beste FEV₁-Wert von ATS/ERS 2005 aus dieser Phase um ≥ 20 % von der Baseline sinkt, ist die nächste dem Benutzer angebotene Phase die Umkehrbarkeitsphase, d. h., an diesem Punkt sind keine Dosierungsphasen erlaubt.

Dosierungsphase: Es sind maximal 5 Dosierungsphasen möglich. Nach jedem Atemmanöver wird eine Nachricht angezeigt, um den Abfall vom Baseline-Wert in % gegenüber dem besten FEV₁-Wert von ATS/ERS 2005 der Diluent-Phase anzugeben. Wenn der Abfall < 20 % ist, bietet die Software eine Option an, um mit der nächsten Dosis/Sitzung fortzufahren. Ansonsten berechnet die Software den PC20 und es werden keine weiteren Dosierungssitzungen erlaubt.

Umkehrbarkeitsphase: Die Umkehrbarkeitsphase ist optional, und es sind maximal drei Umkehrbarkeitssitzungen möglich. Die Provokationsreihe kann ohne Durchführung einer Umkehrbarkeits-Testsitzung verlassen werden. Nach jedem Test wird eine Nachricht angezeigt, um die Umkehrbarkeit anzugeben, d. h. den FEV₁-Wert in % der Baseline.

4.3.1.3 ATS-2-Minuten-Ruheatmung-Provokationstests

Der Provokationstest umfasst mehrere Phasen.

Baseline-Phase: Wenn die Provokationssitzung beginnt, hat der Benutzer die Möglichkeit, eine FVC-Sitzung durchzuführen oder eine zuvor für diesen Probanden durchgeführte FVC-Sitzung auszuwählen. Der beste FEV₁-Testwert von ATS/ERS 2005 dieser Sitzung wird der Baseline-Wert. Es ist nicht möglich, mehr als eine Baseline-Sitzung auszuwählen/durchzuführen.

Diluent-Phase: Die Diluent-Phase muss durchgeführt werden, bevor der Benutzer mit der Dosierungsphase fortfahren kann. Es können maximal drei Diluent-Sitzungen durchgeführt werden. Nach jedem Atemmanöver wird eine Nachricht angezeigt, um den Abfall vom Baseline-Wert in % anzugeben. Wenn der beste FEV₁-Wert von ATS/ERS 2005 aus dieser Phase um ≥ 20 % von der Baseline sinkt, ist die nächste dem Benutzer angebotene Phase die Umkehrbarkeitsphase, d. h., an diesem Punkt sind keine Dosierungsphasen erlaubt.

Dosierungsphase: Es sind maximal 10 Dosierphasen möglich. Nach jedem Atemmanöver wird eine Nachricht angezeigt, um den Abfall vom Baseline-Wert in % gegenüber dem besten FEV₁-Wert von ATS/ERS 2005 der Diluent-Phase anzugeben. Wenn der Abfall < 20 % ist, bietet die Software eine Option an, um mit der nächsten Dosis/Sitzung fortzufahren. Ansonsten berechnet die Software den PC20 und es werden keine weiteren Dosierungssitzungen erlaubt.

Umkehrbarkeitsphase: Die Umkehrbarkeitsphase ist optional und es sind maximal drei Umkehrbarkeitssitzungen möglich. Die Provokationsreihe kann ohne Durchführung einer Umkehrbarkeits-Testsitzung verlassen werden. Nach jedem Test wird eine Nachricht angezeigt, um die Umkehrbarkeit anzugeben, d. h. den FEV₁-Wert in % der Baseline.

4.3.1.4 ATS-5-Belastungs-Provokationstests

Der Provokationstest umfasst mehrere Phasen.

Baseline-Phase: Wenn die Provokationssitzung beginnt, hat der Benutzer die Möglichkeit, eine FVC-Sitzung durchzuführen oder eine zuvor für diesen Probanden durchgeführte FVC-Sitzung auszuwählen. Der beste FEV₁-Testwert von ATS/ERS 2005 dieser Sitzung wird der Baseline-Wert. Es ist nicht möglich, mehr als eine Baseline-Sitzung auszuwählen/durchzuführen. In jeder darauffolgenden Phase wird nach jedem Atemmanöver eine Nachricht angezeigt, um den Abfall vom Baseline-Wert in % anzugeben.

Belastungsphase: Nach der Durchführung/Auswahl der Baseline-Sitzung ermöglicht der Assistent es dem Benutzer, mit der/den Belastungsphase(n) fortzufahren. Maximal fünf Belastungsphasen sind möglich (5, 10, 15, 20 und 30 Minuten nach der Belastung).

Umkehrbarkeitsphase: Die Umkehrbarkeitsphase ist optional und es sind maximal drei Umkehrbarkeitssitzungen möglich. Die Provokationsreihe kann ohne Durchführung einer Umkehrbarkeits-Testsitzung verlassen werden. Nach jedem Test wird eine Nachricht angezeigt, um die Umkehrbarkeit anzugeben, d. h. den FEV₁-Wert in % der Baseline.

4.4 6-Minuten-Gehtest

Vitalograph Spirotrac beinhaltet ein Modul zur Durchführung von 6-Minuten-Gehtests. Dieses misst, welche Distanz der Proband innerhalb von 6 Minuten zügig auf einem ebenen, harten Boden zurücklegen kann und gibt Auskunft über die tägliche körperliche Leistungsfähigkeit des Probanden.

So führen Sie einen 6-Minuten-Gehtest durch:

1. Nachdem der gewünschte Proband aus der Liste ausgewählt wurde, wählen Sie entweder *Test > 6-Minuten-Gehtest* **oder** in der Symbolleiste das Symbol „6-Minuten-Gehtest“ aus.
2. Es wird eine Anleitung für den 6-Minuten-Gehtest angezeigt. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch, markieren Sie „Ich habe alle Anleitungen gelesen“ und klicken Sie auf *Weiter*.
3. Es wird ein Dialogfenster zum Thema Medikation angezeigt. Wählen Sie *Hinzufügen* aus, um eine Liste sämtlicher Medikamente anzulegen, die der Proband zurzeit einnimmt. Tragen Sie eine Medikation ein, wenn vorhanden. Wählen Sie *Weiter* aus.
4. Dyspnoe ist ein Maßstab für Atemnot und ein Anzeichen für schwere Atemwegs-, Lungen- oder Herzkrankheiten. Wählen Sie den Dyspnoe-Grad des Probanden aus der Modified Medical Research Council Dyspnoe-Skala (MMRC) aus. Diese verwendet ein einfaches Benotungssystem, um den Dyspnoe-Grad des Patienten zu ermitteln. Der MMRC-Wert fließt ein in die Berechnung des BODE-Indexes, der ein System zur Einschätzung der Lebenserwartung von COPD-Patienten darstellt. Wählen Sie *Weiter* aus.
5. Zeichnen Sie die Spirometriewerte des Probanden auf, indem Sie einen FVC-Test durchführen oder die Werte manuell eingeben. Um einen FVC-Test durchzuführen, klicken Sie auf das FVC-Symbol. Der FVC-Testbildschirm wird geöffnet und der Benutzer kann einen Test durchführen (vgl. FVC-Tests). Geben Sie Testergebnisse manuell ein oder führen Sie einen FVC-Test durch. Wählen Sie *Weiter* aus.
6. Zeichnen Sie die Ausgangswerte (Baseline) für Herzfrequenz und SpO₂ des Probanden auf, indem Sie einen SpO₂-Test durchführen oder die SpO₂-Werte manuell eingeben. Um einen SpO₂-Test durchzuführen, wählen Sie das SpO₂-



Symbol aus . Der SpO₂-Testbildschirm wird geöffnet und der Benutzer kann einen Test durchführen (vgl. Pulsoxymetrietests). Geben Sie Testergebnisse manuell ein oder führen Sie einen SpO₂-Test durch. Wählen Sie *Weiter* aus.

7. Geben Sie die Ausgangswerte (Baseline) für den Fatigue- und Dyspnoe-Grad ein. Optional können auch der Blutdruck und die Ruhepause eingetragen werden. Wählen Sie *Weiter* aus. Geben Sie die Rundenlänge in Metern ein. Wählen Sie *OK* aus.

Hinweis: Die Gehstrecke sollte alle 3 Meter markiert werden. Die Wendepunkte sollten z.B. mit einem Verkehrskegel gekennzeichnet werden. Auch ein Startpunkt sollte markiert werden.

8. Weisen Sie den Probanden an, mit dem 6-Minuten-Gehtest gemäß den ATS-Anleitungen für den 6-Minuten-Gehtest 2002 zu beginnen. Starten Sie den Timer, sobald der Proband losgeht. Betätigen Sie den Rundenzähler jedes Mal, wenn der Proband zur Startlinie zurückkehrt. Falls die letzte Runde nicht komplett gegangen wurde, messen Sie bitte die zurückgelegte Teilstrecke und tragen das Ergebnis im entsprechenden Dialogfeld ein, um den 6-Minuten-Gehtest abzuschließen. Wählen Sie *OK* aus. Wählen Sie *Weiter* aus.
9. Geben Sie die finalen Fatigue- und Dyspnoe-Grade ein. Wählen Sie *Weiter* aus.

10. Zeichnen Sie die finalen Werte für Herzfrequenz und SpO₂ des Probanden auf, indem Sie einen SpO₂-Test durchführen oder die SpO₂-Werte manuell eingeben. Um einen SpO₂-Test durchzuführen, wählen Sie das SpO₂-Symbol. Der SpO₂-Testbildschirm wird geöffnet und der Benutzer kann einen Test durchführen (vgl. Pulsoxymetrietests). Wählen Sie *Weiter* aus.
11. Geben Sie Ihre Kommentare zum 6-Minuten-Gehtest in das dafür vorgesehene Textfeld ein. Wählen Sie *Beenden* aus, um den 6-Minuten-Gehtest abzuschließen. Der Hauptbildschirm wird geöffnet und eine Zusammenfassung der Testergebnisse wird angezeigt.

4.5 Blutdruckverwaltung

Spirotrac verfügt über ein Modul zur Blutdruckmessung. Der Blutdruck des Probanden wird in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) und die Pulsfrequenz in Schlägen pro Minute (BPM, Beats per Minute) gemessen. Es ermöglicht eine schnelle und einfache Blutdrucküberwachung des Probanden.

Durchführung einer Blutdruck-Messung:

1. Nachdem der gewünschte Proband aus der Liste ausgewählt wurde, wählen Sie entweder aus dem Menü „Test“ die Option *Blutdruck* **oder** das Blutdrucksymbol auf der Symbolleiste aus.
2. Der Bildschirm „Blutdruck“ wird angezeigt.
 - a. Dieser Bildschirm ermöglicht die manuelle Eingabe folgender Angaben:
 - i. Das Datum und die Uhrzeit des Tests
 - ii. Den systolischen Wert in mmHg
 - iii. Den diastolischen Wert in mmHg
 - iv. Die Pulsfrequenz in BPM
 - v. Den mittleren arteriellen Druck (MAP)
 - vi. Den verwendeten Arm und die Körperhaltung des Probanden.
 - b. Auf diesem Bildschirm werden auch die obigen Informationen aus der vorherigen Sitzung angezeigt.
3. Geben Sie die gemessenen Informationen ein und wählen Sie *Speichern* aus.

4.6 12-Kanal-EKG-Messungen

4.6.1 Beschreibung

Die Vitalograph EKG-Software ist zur Verwendung mit BT12-12-Kanal-EKG-Geräten bestimmt. Weitere Informationen zum Gerät finden Sie in der *Gebrauchsanweisung des BT12-Geräts*. Die Software bietet automatisierte EKG-Analysen und auf Algorithmen basierende Interpretationen mit dem wissenschaftlich anerkannten Glasgow-Algorithmus. Das Gerät ist weder zur Verwendung als alleiniger Indikator zur Diagnose von Probanden noch zur Überwachung der physiologischen Vitalzeichen bestimmt.

4.6.2 Hauptkomponenten der Vitalograph EKG-Software

- 12-Kanal-EKG-Messungen und -Anzeige
- Messung der Herzfrequenz
- Parameterberechnung z. B. P-Dauer, PQ-Intervall, QRS-Periode

- Auf dem Glasgow-Algorithmus basierende Interpretation
- Detaillierte EKG-Berichte
- Eingebaute Filter (Leitung und Muskel)

4.6.3 Einrichtung des BT12-Geräts

Hinweis: Vor dieser Einrichtung muss das COMPACT-Gerät im Konfigurationsmodus ausgeführt werden. Siehe Konfigurationsmodus auf dem Vitalograph COMPACT-Gerät.

Vor dem Erhalt einer EKG-Aufzeichnung müssen PC/COMPACT mit der EKG-Software und das BT12-Gerät über eine Bluetooth-Verbindung gekoppelt werden:

1. Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem USB-Anschluss am PC/COMPACT, bevor Sie die EKG-Software starten. Hinweis: Wenn auf dem PC die Bluetooth-Funktion über den Microsoft Bluetooth-Stack integriert ist, ist keine Bluetooth-Hardware erforderlich.
2. Schalten Sie das EKG-Gerät ein. Drücken Sie die EKG-Testtaste. Die Kopplung des Geräts sollte automatisch erfolgen. Wechseln Sie bei Problemen zu *Extras > Optionen > EKG > Gerätekonfiguration* und wählen Sie *Hinzufügen/koppeln* aus. Spirotrac erkennt verfügbare Geräte automatisch. Nachdem das BT12 von Spirotrac gefunden wurde, wird die Seriennummer des Geräts angezeigt. Hinweis: Der Seriennummer wird „BT12v_SN:“ als Bezeichner vorangestellt.
3. Wählen Sie die Seriennummer des zu koppelnden BT12-Geräts aus und klicken Sie auf *OK*. Wenn die Seriennummer des BT12-Geräts nicht angezeigt wird, ist es möglicherweise bereits mit einem anderen PC/COMPACT gekoppelt. Um frühere Kopplungen zu löschen, schalten Sie das BT12-Gerät aus. Halten Sie die Ein/Aus-Taste des Geräts 20 Sekunden lang gedrückt, bis ein doppelter Piepton zu hören ist.
4. Der Bluetooth-Treiber fragt während der Kopplung nach einer PIN. Geben Sie die PIN „1111“ ein und drücken Sie *OK*.
5. Das Gerät ist nun angeschlossen und einsatzbereit. Weitere Informationen zum Gerät finden Sie in der *Gebrauchsanweisung zum BT12*.

4.6.4 Verwenden der Vitalograph EKG-Software

Symbol	Zweck
	Starten der EKG-Aufzeichnung
	Stoppen der EKG-Aufzeichnung
	Speichern der EKG-Analyseerfassung

	EKG-Modus beenden
	Konfiguration (nur für Experten) Erlaubt dem Benutzer, die Amplitudenverstärkung (mm/mV), die Aufzeichnungsgeschwindigkeit (mm/s) und das bevorzugte Layout (12x1, 6x2, 3x4) einzustellen.
	Zeigt die Sitzungsinformationen
	Erlaubt dem Nutzer, der EKG-Sitzung Notizen hinzuzufügen.
	Gibt den Ladestatus des angeschlossenen BT12-Geräts an.

Symbole

Um EKG-Daten vom verbundenen BT12-Gerät zu erfassen, müssen zunächst EKG-Elektroden am Probanden angebracht werden. Das EKG-Gerät muss mit den Elektroden verbunden werden. Detailliertere Informationen zur Vorbereitung des Probanden und zum Anschließen der Elektroden finden Sie im Benutzerhandbuch des BT12 EKG-Geräts.

Nach dem Einschalten des EKG-Geräts sollten zwei kurze Signaltöne zu hören sein, die angeben, dass das Gerät einen Selbsttest abgeschlossen hat. Prüfen Sie auf der Anzeige des Geräts, ob es betriebsbereit ist.

Das 12-Kanal-EKG wird auf dem Bildschirm angezeigt.



Schwarze Balken auf der Anzeige können auf einen fehlerhaften Elektrodenkontakt, Interferenzen bei der Übertragung oder einen zu großen Abstand des Patienten vom PC hinweisen. Prüfen Sie den Kontakt der Elektrode und tragen Sie ggf. erneut Kontaktspray an der Kontaktstelle von Haut und Elektroden auf. Verringern Sie den Abstand des Patienten vom PC.

Wenn die Aufzeichnung beendet ist, wird ein Analysebildschirm angezeigt. Dieser zeigt eine detaillierte Analyse der ausgewählten 10 Sekunden der erfassten EKG-Daten sowie Parameterergebnisse und Interpretationen gemäß dem Glasgow-Algorithmus an. Die Anzeige enthält einen 10-Sekunden-EKG-Streifen für einen ausgewählten Kanal, die repräsentativen Zyklen, die Mess- und Interpretationsergebnisse.

In der Analyseansicht zeigt die Software eine Analyse der QRS-Komplexe des EKG-Abschnitts über 10 Sek. an, der auf dem Monitor sichtbar ist. Aus diesen Daten berechnet sie einen durchschnittlichen Herzzyklus, den sogenannten repräsentativen Herzzyklus. Die damit verbundenen repräsentativen Leitungen sowie die Zeit und die Amplitudenparameter werden angezeigt.

Die folgenden Funktionen stehen während der Analyse zur Verfügung:

Funktion	Beschreibung
Scrollen	Scrollen Sie mit der Maus durch verschiedene Zeiträume der Aufzeichnung. Alternativ scrollen Sie mit der Taste „Bild auf“ nach links und mit der Taste „Bild ab“ nach rechts.
	Wählen Sie durch Klicken auf das Leitungssymbol aus, welche Leitung angezeigt wird.

Funktionen und Beschreibung der Analysesoftware

Parameter	Einheit	Bedeutung
HR	[/min]	Herzfrequenz
RR	[ms]	R-R-Intervall
P	[ms]	Dauer der P-Welle
PQ	[ms]	Dauer des PQ-Intervalls
ST	[ms]	Dauer des ST-Segments
PR	[ms]	Dauer des PR-Intervalls
QRS	[ms]	Dauer des QRS-Komplexes
QT	[ms]	Q-T-Intervall
QTc	[ms]	Q-T-Intervall, korrigiert durch die Herzfrequenz

Parameter

4.6.5 Konfigurieren von Spirotrac vor der Durchführung einer EKG-Aufzeichnung

Die folgenden Einstellungen können über *Werkzeuge > Optionen > EKG* konfiguriert werden:

1. Netzfilter: Wahl von 50 oder 60 Hz. Standard ist 50.
2. Muskelfilter: Wahl von Ein/Aus. Standard ist „Aus“.
3. Aufzeichnungsdauer: mindestens 10 Sekunden, maximal 255 Sekunden. Standard ist 10 Sekunden.

4. Die Anzahl der EKG-Analysen, die ein Benutzer auswählen kann (zwischen 1 und 8). Standard ist 3.

5. Zur Auswahl verfügbare Parameter sind:
 - a. QTcF: Standard ist „Ein“
 - b. QTcFr: Standard ist „Aus“
 - c. QTcB: Standard ist „Aus“
 - d. QTcH: Standard ist „Aus“
6. Die folgenden Berichtsformate stehen zur Auswahl:
 - a. 3x4
 - b. 6x2
 - c. 12x1
 - d. Cabrera
 - e. Durchschnittlicher Schlagzyklus

4.6.6 Glasgow-Interpretationsalgorithmus

Das in das Vitalograph Model 7000 integrierte Glasgow-System ermöglicht die Analyse von 12-Kanal-Ruhe-EKGs in sämtlichen Situationen – ob im Krankenhaus oder in der Erstversorgung. Dieser Algorithmus wurde gemäß dem Industriestandard CSE (Common Standards for Quantitative Electrocardiography) überprüft.

4.6.7 Anleitung zur Fehlersuche für EKG

Fehlfunktion	Fehlerursache	Berichtigung
Der Bluetooth-Treiber verlangt die Eingabe einer PIN.	Das Gerät wurde entkoppelt und versucht, eine feste Verbindung herzustellen.	Geben Sie „1111“ ein und bestätigen Sie diese Eingabe.
Trotz des Anbringens der Elektroden blinkt einer oder mehrere Elektroden-Kontaktpunkte.	Der Elektrodenkontakt ist schlecht.	Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut. Rasieren Sie vorhandene Behaarung ab oder reinigen Sie die Haut. Verwenden Sie Anrauhband. Ersetzen Sie die Elektrode. Wenn die oben genannten Maßnahmen nicht zu einer Verbesserung führen, kann das Kabel defekt sein. Bitte senden Sie das Gerät zur Reparatur an den Hersteller.
Ein Piepton ertönt: 2 Sekunden ein, 2 Sekunden aus, 1 Minute lang.	Die drahtlose Verbindung wurde unterbrochen.	Reduzieren Sie den Abstand zum Empfänger oder entfernen Sie Hindernisse.
Piepton mit der gleichen Frequenz wie das Blinken der Elektroden-Kontaktpunkte.	Die Elektrode hat sich wahrscheinlich während der Messung gelöst.	Überprüfen Sie den Elektrodenkontakt. Ersetzen Sie die Elektrode, falls erforderlich.

Fehlfunktion	Fehlerursache	Berichtigung
Die Meldung „Verbindungsfehler“ wird auf dem Monitor angezeigt.	Die PIN wurde nicht korrekt eingegeben.	Stellen Sie die Verbindung mit dem Gerät wieder her und geben Sie die korrekte PIN „1111“ ein.
	Das EKG-Gerät ist nicht eingeschaltet.	Schalten Sie das Gerät ein.
	Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden.	Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss.
	Das Gerät ist mit einem anderen Monitor gekoppelt.	Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken.
Wenn der Monitor gestartet wird, kommt es zum Fehler „Bluetooth-Fehler. Keine Hardware“.	Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden.	Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss.
	Die Bluetooth-Treibersoftware ist nicht installiert.	Installieren Sie die Bluetooth-Treibersoftware. Befolgen Sie hierzu die im Lieferumfang enthaltenen Installationsanweisungen.
Das EKG-Gerät ist unter den Einstellungen „Sensor finden“ nicht zu finden.	Das EKG-Gerät ist bereits gekoppelt. In diesem Status ist das Gerät nicht sichtbar.	Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken.
Während der Aufnahme werden gelegentlich im EKG-Signal schwarze Balken angezeigt.	Hierbei handelt es sich um Übertragungsfehler.	Bringen Sie das EKG-Gerät wieder in Reichweite des Empfängers. Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden.
	Das EKG-Gerät ist außerhalb der Reichweite.	
	Eine oder mehrere Elektroden haben keinen guten Hautkontakt.	
Nach dem Ende der Aufzeichnung werden gelegentlich schwarze Balken im EKG-Signal angezeigt.	Während der Aufzeichnung gab es Übertragungsfehler.	Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden.
	Das EKG-Gerät war während der Aufzeichnung vorübergehend außer Reichweite.	
	Eine oder mehrere Elektroden hatten während der Aufzeichnung keinen guten Hautkontakt.	

Fehlfunktion	Fehlerursache	Berichtigung
Während der Aufzeichnung wurden Schrittmacher-Impulse (falsch) erkannt und rot markiert.	Wenn der Elektrodenkontakt schlecht ist, kann dies zu einer falschen Schrittmachererkennung führen.	Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden oder deaktivieren Sie die Schrittmachererkennung für Probanden ohne Schrittmacher.
Das EKG-Gerät ist nach dem Trennen und dem erneuten Verbinden der Bluetooth-Hardware nicht zu finden.	Die Bluetooth-Einstellungen werden beim Starten der Anwendung initialisiert.	Starten Sie Spirotrac neu.

Anleitung zur Fehlersuche

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

4.7 Atemgrenzwertest (AGW)

Spirotrac umfasst einen Atemgrenzwertest (MVV), um das maximale Luftvolumen, das ein Proband über einen spezifischen Zeitraum hinweg atmen kann, zu bestimmen.

So führen Sie einen AGW-Test durch:

1. Nachdem Sie in der Liste den gewünschten Probanden ausgewählt haben, klicken Sie auf die Schaltfläche „AGW-Test  oder wählen Sie *Test -> AGW* aus.
2. Bringen Sie einen neuen BVF am Messkopf an.
3. Warten Sie, bis die Meldung „Beginnen Sie zu atmen, und wenn die Atmung stabil ist, drücken Sie zum Starten [Leertaste]/[Test starten]!“ auf dem Bildschirm angezeigt wird.
4. Geben Sie dem Probanden folgende Anweisungen:
 - Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
 - Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.
 - Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und halten Sie Ihre Zunge unten.
 - Atmen Sie normal.
 - Nach mindestens 3 gleichmäßigen Atemzügen:
- 5.
6. Drücken Sie die Leertaste auf der Tastatur, um den Test zu starten. Bei einem COMPACT-Gerät wählen Sie *Test starten*.
7. Weisen Sie den Probanden an, so tief und schnell wie möglich zu atmen (für etwa 12 Sekunden). Das Tidalvolumen (VT) während des Atemmanövers sollte größer als das verbleibende VT des Probanden sein.

8. Der Benutzer kann den Test mithilfe der Dropdownliste „Benutzerakzeptanz“ jederzeit *annehmen* oder *ablehnen*.
9. Sitzungsinformationen können während des Tests jederzeit angezeigt werden. Wählen Sie dazu die jeweilige Registerkarte auf dem Testbildschirm aus. Die Registerkarte „Parameter“ enthält die Parameterwerte sowie Informationen zur Benutzerakzeptanz. Die Registerkarte „Informationen“ enthält allgemeine Informationen zu der Sitzung, etwa Informationen zur Wiederholbarkeit und Sitzungskommentare.
10. Der nächste Test kann durchgeführt werden, sobald die Meldung „Beginnen Sie zu atmen, und wenn die Atmung stabil ist, drücken Sie zum Starten die [Leertaste]/[Test starten]!“ erneut auf dem Bildschirm angezeigt wird.

4.8 Inhalationstest mit dem Vitalograph Intrac

Spirotrac beinhaltet einen Inhalationstest, um die Inhalationskapazität des Probanden zu testen.

4.8.1 Inhalationstest konfigurieren

Bevor Sie den Inhalationstest verwenden:

1. Verbinden Sie den Vitalograph Intrac über USB mit dem PC.
2. Wählen Sie im Hauptmenü *Extras > Spirometert > Intrac* aus.

4.8.2 Durchführung eines Inhalationstests

Wenn Sie den Inhalationstest zum ersten Mal verwenden:

1. Nachdem Sie in der Liste den gewünschten Probanden ausgewählt haben, wählen Sie im Hauptmenü *Test > Inhalationstest* aus **oder** klicken Sie auf die Schaltfläche „Inhalationstest“.
2. Bei einer erstmaligen Verwendung ist noch keine benutzerdefinierte Inhalatorkonfiguration eingerichtet. Wählen Sie aus den im Fenster *Inhalationsgerät auswählen* aufgeführten Beispielpprofilen ein Profil aus und klicken Sie auf *Weiter*, um das Gerät zu kalibrieren. Wenn Sie dagegen eine neue Konfiguration einrichten möchten, klicken Sie auf *Abbrechen*, um das Fenster „Inhalationsgerät auswählen“ zu verlassen, und wählen Sie im Hauptmenü *Extras > Erweitert* aus. Klicken Sie im Abschnitt *Inhalator* auf *Verwalten*.
3. Zum Einrichten einer Konfiguration klicken Sie auf *Neue Konfiguration* und geben Sie im Etikettenfeld einen Namen für die Konfiguration ein. Schließen Sie die Konfiguration ab, indem Sie die passenden Werte für das verwendete Inhalationsgerät eingeben.

Allgemein	
Ausrichtung der Grafik	Legt fest, ob die grafische Darstellung oberhalb (aufwärts) oder unterhalb (abwärts) der x-Achse aufgezeichnet wird.
Testende-Mechanismus	Der Mechanismus, mit dem das Ende des Tests signalisiert wird.
Gewählte Konfiguration	Die Inhalatorkonfiguration, die bei der Durchführung des Inhalationstests verwendet wird.
Parameterauswahl	Die Parameter, die für den Inhalationstest verwendet werden: <ul style="list-style-type: none"> o PIF– Inspiratorischer Spitzenfluss (L/min) o MIFR–Maximale Inspiratorische Flussrate (L/min) o IV – Inspiratorisches Volumen (L) o IFT – Inspiratorische Flusszeit (s) o TPIF – Zeit bis zum PIF (ms) o AAZ – Atemanhaltezeit (s) o tT0 – Zeit bis zum unteren Flussgrenzwert (Time to lower flow threshold) (ms) o tT1 – Zeit bis zum oberen Flussgrenzwert (Time to upper flow threshold) (ms)
Konfiguration	
Aktuelle Konfigurationen	Liste der aktuell definierten Inhalatorkonfigurationen. Indem Sie aus dieser Liste eine Konfiguration auswählen, werden die aktuellen Einstellungen angezeigt und können bearbeitet werden.
Etikett	Der Name, den eine neue Konfiguration erhalten soll oder der Name der aktuell zur Bearbeitung ausgewählten Konfiguration
Inhalatortyp	Ob es sich um einen Inhalator des Typs DPI oder MDI handelt
Fluss-Skala (L/min)	Der maximale Fluss-Achsenwert zu Beginn des Tests. Die grafische Darstellung wird automatisch skaliert, sobald dieser Wert überschritten ist.
Volumenskala (L)	Der maximale Volumen-Achsenwert zu Beginn des Tests. Die grafische Darstellung wird automatisch skaliert, sobald dieser Wert überschritten ist.
Zeitskala (s)	Der maximale Zeit-Achsenwert zu Beginn des Tests. Die grafische Darstellung wird automatisch skaliert, sobald dieser Wert überschritten ist.

Flussgrenzwert-Indikatoren (L/min)	Untere und obere Werte für die Flussgrenzwert-Indikatoren in L/min
Zeitgrenzwert-Indikatoren (s)	Untere und obere Werte für die Zeitgrenzwert-Indikatoren in Sekunden
Volumengrenzwert-Indikator (L)	Der Volumengrenzwert in L.

4. Klicken Sie auf *Konfiguration speichern*, um die Änderungen zu speichern.
5. Klicken Sie auf *OK*, um den Bildschirm „Inhalator Optionen“ zu verlassen.

Bei den nachfolgenden Verwendungen des Inhalationstests:

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie in der Probandenliste des Hauptbildschirms diesen Probanden anklicken.
2. Wählen Sie *Test > Inhalationstest* aus **oder** klicken Sie auf die Schaltfläche „Inhalationstest“.
3. Das Dialogfenster „Inhalationsgerät auswählen“ wird geöffnet. Wählen Sie das Gerät, das verwendet werden soll. Klicken Sie auf *Weiter*. Klicken Sie auf *OK*, um den Test mit dem ausgewählten Gerät fortzusetzen. Falls das gewählte Gerät noch nicht kalibriert ist, werden Sie aufgefordert, eine Kalibrierung für das Gerät durchzuführen. Wählen Sie *Weiter* aus, um mit der Kalibrierung fortzufahren. Vgl. hierzu den Abschnitt Durchführung einer .
4. Führen Sie den Inhalationstest durch, sobald die Meldung „Jetzt einatmen!“ auf dem Bildschirm angezeigt wird. Drücken Sie die Leertaste, um den Test zu beenden.
5. Der nächste Test kann durchgeführt werden, sobald die Meldung „Jetzt einatmen!“ erneut auf dem Bildschirm angezeigt wird.

4.9 Audiometrietest

4.9.1 Audiometrie – Beschreibung

Die **Standard- und Advanced Audiometer**-Geräte sind Screening-Audiometer für manuell und automatisch durchgeführte Tests. Verwendungszweck: Ermittlung der Hörschwellen im Verhältnis zu den mittels psychoakustischer Untersuchungsmethoden aufgestellten Standard-Referenzschwellenwerten.

Das **Diagnostic Audiometer**-Gerät ist ein diagnostisches Audiometer für manuell und automatische durchgeführte Tests. Das Gerät verfügt ebenfalls über Knochenschalleitung und Vertäubung. Verwendungszweck: Ermittlung der Hörschwellen im Verhältnis zu den mittels psychoakustischer Untersuchungsmethoden aufgestellten Standard-Referenzschwellenwerten.

4.9.2 Durchführung eines Audiometrietests

Hinweis: Wenn die Umgebungsgeräusche 35 dB(A) überschreiten, wird empfohlen, die Prüfung an einem ruhigeren Ort, in einer Tonkabine oder in einem schallisolierten Raum durchzuführen.

1. Schließen Sie das Audiometer an den USB-Anschluss des Computers an. Windows erkennt und installiert das Gerät automatisch. Warten Sie, bis die automatische Installation abgeschlossen ist.
2. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie in der Probandenliste des Hauptbildschirms diesen Probanden anklicken.
3. Wählen Sie *Test > Audiometrie* **oder** das Audiometriesymbol  auf der Symbolleiste aus.
4. Wählen Sie die erforderliche Audiometrie-Testberichtvorlage aus der Liste aus.
5. Der Audiometrie-Bildschirm wird geöffnet. Siehe den Abschnitt Gerätekonfiguration und -einstellungen für die Konfiguration des Testbildschirms.
6. Führen Sie den benötigten Audiometrietest durch. Siehe den Abschnitt Audiometrie-Testarten für Einzelheiten zu den Unterschieden der Testarten.
7. Um Kommentare zum Test hinzuzufügen, klicken Sie auf die Registerkarte *Daten* und fügen Sie im Feld „Notizen“ Kommentare hinzu.

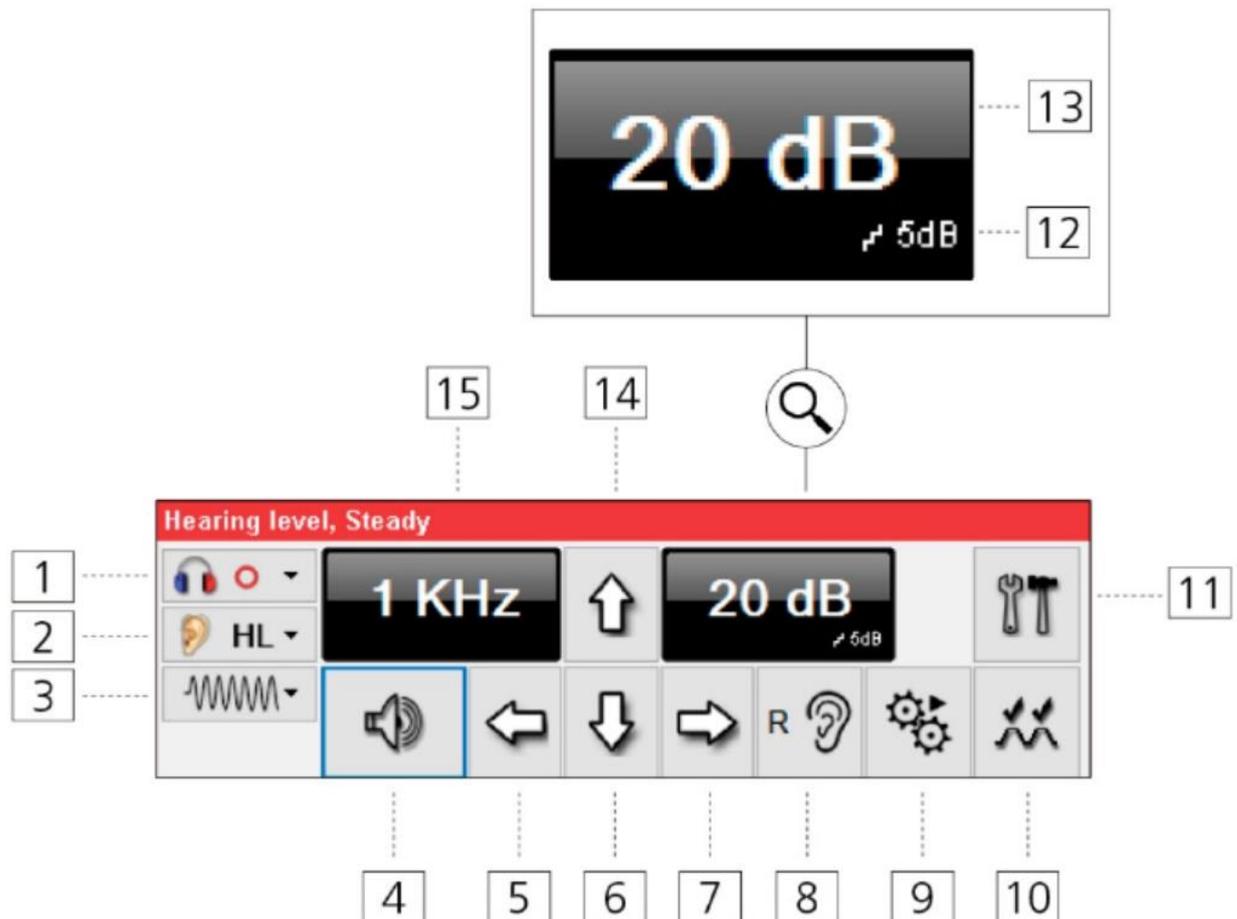
4.9.2.1 Öffnen Sie erneut eine Audiometrie-Sitzung und setzen Sie den Test fort.

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie in der Probandenliste des Hauptbildschirms diesen Probanden anklicken.
2. Wählen Sie die gewünschte Audiometrie-Sitzung aus, die erneut geöffnet werden soll, und klicken Sie auf die Schaltfläche „Audiometrie-Test“.
Hinweis: Diese Sitzung muss am selben Kalendertag durchgeführt worden sein.
3. Wenn Sie aufgefordert werden, klicken Sie auf *Ja*, um mit dem Testbildschirm fortzufahren.

4.9.3 Audiometrie-Testarten

4.9.3.1 Reinton-Audiometrie

Das ist das Bedienpanel für die Reinton-Audiometrie:

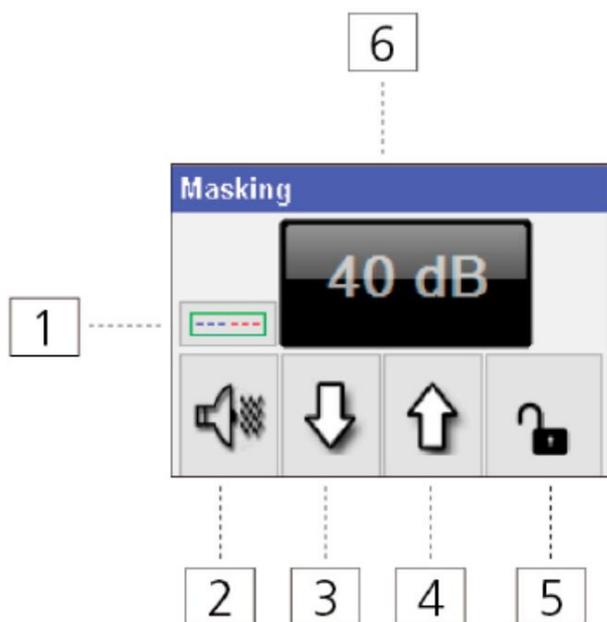


1. Messkopfausgang auswählen: links, rechts oder mit beiden Ohren
2. Kurventyp auswählen
3. Impulstyp auswählen: stetiger, pulsierender oder Trillerton
4. Ton dem Probanden präsentieren
5. Frequenz herabsetzen
6. Hörschwelle erhöhen
7. Frequenz erhöhen
8. Zwischen linkem und rechtem Ohr umschalten
9. Automatischen Test starten
10. SISI-Test nur mit Diagnosegerät verfügbar
11. Einstellungen: Siehe für weitere Informationen den Abschnitt Gerätekonfiguration und -einstellungen.
12. dB-Steigerung zur Anpassung der Hörschwelle auswählen: 1-dB-, 2-dB- oder 5-dB-Schritte
13. Aktuelle Hörschwelle
14. Hörschwelle herabsetzen
15. Aktueller Frequenzpegel

4.9.3.2 Vertäubung

Nur mit Diagnosegerät verfügbar

Das ist ein Vertäubungsbedienpanel für Reinton-Audiometrie:



1. Umschalten zwischen gemeinsamer/separater Vertäubung – legt die Vertäubungspegel für jede Frequenz fest
2. Vertäubung an-/ausschalten
3. Vertäubungspegel (dB) senken
4. Vertäubungspegel (dB) erhöhen
5. Vertäubungssperre an-/ausschalten: Die Vertäubung folgt der Tonabschwächungssteuerung.
6. Vertäubungspegel (dB)

4.9.3.3 Automatische Tests

20 dB Test

Automatischer Screening-Test mit einer standardmäßig auf 20 dB eingestellten Hörschwelle. Die Hörschwelle wird in Schritten von jeweils 5 dB erhöht, bis der Proband reagiert. Wenn der Proband reagiert, wechselt die Frequenz in die nächste Frequenz und die Hörschwelle wird auf 20 dB zurückgestellt. Dieser Vorgang wird für jede neue Frequenz wiederholt. Der Test wird fortgesetzt, bis an beiden Ohren alle Frequenzen getestet wurden.

20 dB Zufallstest

Nur mit Advanced- und Diagnosegerät verfügbar

Eine randomisierte Version des automatischen 20-dB-Screening-Tests. Der Test beginnt bei einer Standardhörschwelle von 20 dB bei 1.000 Hz am rechten Ohr und anschließend 20 dB bei 1.000 Hz am linken Ohr. Danach wechselt der Test zufällig Frequenz und Ohr, bis alle Frequenzen an beiden Ohren getestet wurden.

Automatischer Hughson-Westlake-Test

Nur mit Advanced- und Diagnosegerät verfügbar

Der Hughson-Westlake-Test ist ein automatischer Schwellenwerttest. Der Test beginnt bei 1.000 Hz und einer Standardhörschwelle von 20 dB am rechten Ohr. Die Hörschwelle wird automatisch in Schritten von jeweils 5 dB erhöht, bis der Proband reagiert, und anschließend um 10 dB abgesenkt. Bei diesem Test muss der Proband

bei jeder Frequenz auf 2 von 3 Vorführungen der gleichen Hörschwelle reagieren, bevor zur nächsten Frequenz übergangen wird.
Nachdem der Test am linken Ohr beendet wurde, wird derselbe Vorgang am rechten Ohr wiederholt, bevor der Test abgeschlossen wird.

xx dB Test

Nur mit Advanced- und Diagnosegerät verfügbar

Automatischer Screening-Test in Anlehnung an den 20 dB Test mit einer einstellbaren Anfangshörschwelle.

xx dB Zufallstest

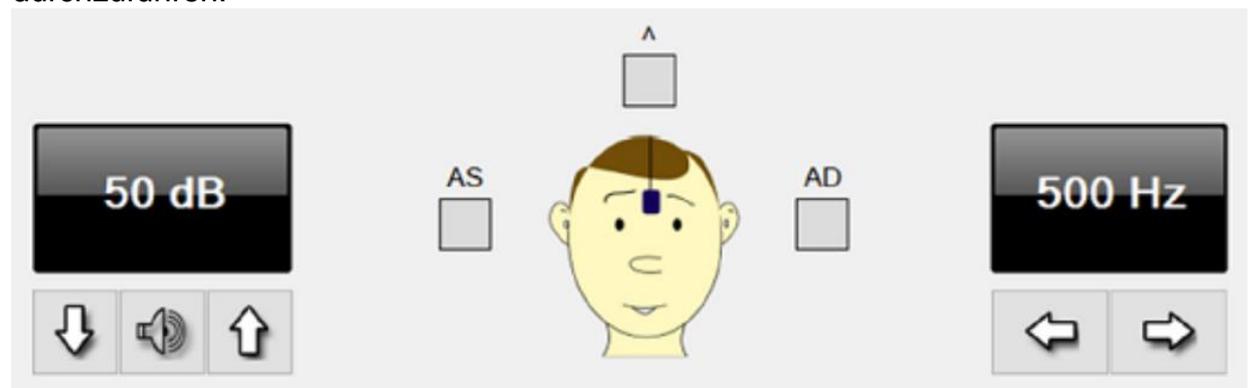
Nur mit Advanced- und Diagnosegerät verfügbar

Automatischer Screening-Test in Anlehnung an den 20 dB Zufallstest mit einer einstellbaren Anfangshörschwelle.

4.9.3.4 Weber-Versuch

Klicken Sie auf die Registerkarte  und das aktuelle Bedienpanel wird durch ein Weber-Bedienpanel ersetzt.

Nutzen Sie die Knochenschalleitung, um einen Multifrequenz-Weber-Versuch durchzuführen:



1. Regulieren Sie bei Bedarf die dB-Hörschwelle und die Frequenz.
2. Präsentieren Sie dem Probanden einen Ton.
3. Wählen Sie danach die Richtung, aus der der Patient den Ton am deutlichsten wahrgenommen hat.

Sie können diesen Versuch für den gesamten Frequenzbereich ausführen.

4.9.3.5 Gehörschutztest

Um den Gehörschutztest zu starten, wählen Sie *Schutzstufe* als Kurventyp.

Wählen Sie im Gehörschutz-Bedienpanel die Art des zu testenden Ohrstöpsels:

Klicken Sie auf *Gehörschutzmanager* [Ear Protection Manager], um einen neuen Ohrstöpseltyp hinzuzufügen oder einen bereits vorhandenen zu bearbeiten. Sie können individuell einstellen, welche Daten im Audiogramm dargestellt werden und in welchen Farben.

1. Führen Sie einen Hörtest ohne Gehörschutz durch.
2. Weisen Sie den Probanden an, die Ohrstöpsel einzusetzen.

3. Führen Sie einen Hörtest mit Gehörschutz durch.
 4. Prüfen Sie, ob der Gehörschutz eine angemessene Isolierung bietet.
- Es können bis zu zwei Gehörschutztests in einem Arbeitsablauf durchgeführt und gespeichert werden.

4.9.4 Gerätekonfiguration und -einstellungen

Klicken Sie auf die Schaltfläche „Einstellungen“  auf dem Bedienpanel des Bildschirms Audiometrietest/-ansicht, um folgende Konfigurationen vorzunehmen:

Allgemeine Einstellungen

- Tastaturkurzbefehle: Richten Sie über die Dropdown-Menüs Tastaturkombinationen für Reintontests ein.
- Frequenzauswahl: Aktivieren oder deaktivieren Sie Frequenzen.
- „Nicht gehört“ während des Tests einstellen: Aktiviert oder deaktiviert das Symbol „Nicht gehört“. Wenn diese Einstellung aktiviert ist, wird im Audiogramm ein Symbol angezeigt, wenn der Proband nicht reagiert.

Manuelle Hörtesteinstellungen

- Starteinstellungen: Konfiguriert die Starteinstellungen für Reintontests:
 - Wählen Sie eine Anfangsfrequenz im Bereich von 125 Hz bis 8.000 Hz aus.
 - Wählen Sie das Ohr aus, mit dem Sie bei den manuellen Tests beginnen.
 - Wählen Sie die Hörschwelle aus dem Bereich -10 dB bis 30 dB aus.
- Mauszeigersteuerung: Aktiviert oder deaktiviert die Abschwächungs- und Frequenzsteuerung über die Maus.
- Vertäubung: Stellt den Anfangsvertäubungspegel ein. *Nur mit Diagnosegerät verfügbar.*
- Tastensteuerung: Aktiviert oder deaktiviert Dauerton- und Mauszeigereinstellungen für Frequenzänderungen während manueller Tests.
- Weber: Stellt die Anfangsfrequenz und die Lautstärke ein. *Nur mit Diagnosegerät verfügbar.*
- Feste Tonlänge: Markieren Sie das Kontrollkästchen, um eine feste Tonlänge von 0,3–2,5 Sekunden einzustellen.
- Vertäubungsassistent: Aktiviert oder deaktiviert den Vertäubungsassistenten. Auf der Grundlage der Audiogrammdaten für das andere Ohr gibt der Vertäubungsassistent Hinweise, wann eine Vertäubung eingesetzt werden soll. *Nur mit Diagnosegerät verfügbar.*

Automatische Hörtesteinstellungen

- Starteinstellungen:
 - Wählen Sie einen standardmäßigen automatischen Test aus dem Dropdown-Menü aus.
 - Standardgerät: – 20 dB Test
 - Advanced- und Diagnosegerät: – 20 dB Test, – 20 dB Zufallstest, Hughson Westlake Test, – xx dB Test, – xx dB Zufallstest, – Verringerung um 10 dB Zufallstest, – Verringerung um 5 dB Zufallstest
 - Aktiviert oder deaktiviert Benachrichtigungen, wenn ein Proband den Reaktionsknopf drückt, bevor ein Ton präsentiert wurde.

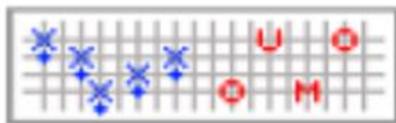
- Aktiviert oder deaktiviert das automatische Speichern von Testergebnissen, wenn ein automatischer Test vor der Fertigstellung abgebrochen wird.
- Einstellungen:
 - Stellt Tonlängen, Reaktionsfenster und Intervalle zwischen den Tönen in automatischen Tests ein:
 - Tonlänge: 0,3–2 Sekunden
 - Reaktionsfenster: 1–7 Sekunden
 - Mindest-Zufallsintervall: 0–7 Sekunden
 - Maximal-Zufallsintervall: 0–7 Sekunden
 - Stellt Start-, Maximal- und Mindest-Hörschwellen für automatische Tests ein.
 - Für den Hughson Westlake Test ist ein Umschalten möglich zwischen:
 - 2 von 3 erforderlichen Probandenreaktionen
 - 3 von 4 erforderlichen Probandenreaktionen

SISI-Test *Nur mit Diagnosegerät verfügbar.*

- SISI-Test
 - Stellt Zeitintervalle und Hörschwelle ein.

4.9.5 Audiogramm und Optionen für die Ergebnistabellen

Die folgenden Schaltflächen auf dem Audiogramm-Testbildschirm/Bildschirm anzeigen verändern das Erscheinungsbild des Audiogramms und der Ergebnistabelle:



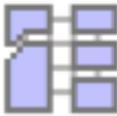
Auswahl Kurventyp
Wählt die in den Audiogrammen anzuzeigenden Kurventypen aus.



Tomatis-Kurve
Blendet die Tomatis-Referenzkurve ein oder aus.



ANSI-69-Farben-Grafik
Blendet die ANSI-69-Farben-Grafik ein oder aus.



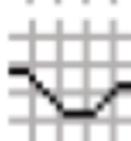
Klockhoff-Überlagerung
Blendet eine Überlagerung basierend auf der Audiogrammklassifikation von Klockhoff/Dretne/Svedberg ein oder aus.



Sprachbanane
Blendet die Sprachbanane ein oder aus.



Alterskurve
Blendet die Alterskurve ein oder aus.



dB Hörschwellenbegrenzung
Blendet die dB Hörschwellenbegrenzung ein oder aus.



Audiogrammsymbole
Zeigt die Legende der Audiogrammsymbole an.



Links/rechts tauschen
Tauscht linke und rechte Seite einer Messung.



Duale/Einzeltabellen
Ändert das Erscheinungsbild der Audiogramm-Tabelle.
Die Tabelle kann entweder als kombinierte Links-/Rechts-Tabelle oder als zwei einzelne Tabellen angezeigt werden.

AIR L	30	30	35	20	20
AIR R	35	25	30	25	25

Auswahl anzuzeigender Details aktivieren/deaktivieren
Aktiviert oder deaktiviert die Auswahl der Details, die in der Tabelle angezeigt werden.

4.9.6 Ausdrucken eines Audiometrieberichts

So drucken Sie den Audiometriebericht für einen Probanden:

1. Wählen Sie die gewünschte Sitzung aus der Liste aus.
2. Wählen Sie *Datei > Bericht > Testbericht* **oder** die Schaltfläche „Drucken/PDF drucken“ auf der Symbolleiste aus.

4.9.6.1 Ändern der Audiometrieberichtsvorlage

So ändern Sie die standardmäßig verwendete Berichtsvorlage:

1. Wählen Sie die gewünschte Sitzung aus der Sitzungsliste aus.
2. Wählen Sie die Schaltfläche *Audiometrie anzeigen* aus.
3. Wählen Sie die erforderliche Audiometrie-Testberichtsvorlage aus der folgenden Liste aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden:
 - a. Verwenden Sie für Luftführungstests eine der folgenden Optionen: 01_Standard, 01_Standard_w_MCL_UCL oder 06_Full_table.
 - b. Verwenden Sie für Knochenleitungstests 06_Full_table.
 - c. Verwenden Sie für den Pegel „Sehr angenehm“ (MCL) und für den Pegel „Unangenehm“ (UCL) 01_Standard_w_MCL_UCL.
 - d. Verwenden Sie für SISI-Tests 05_AIR_SISI.
 - e. Für Weber-Tests verwenden Sie 08_Weber.
 - f. Verwenden Sie für Gehörschutztests 19_EarProtection_Report_AIR.
4. Beenden Sie den Audiometriebildschirm. Der ausgewählte Bericht wird zusammen mit der Sitzung gespeichert.

4.9.7 Schattenmessungen

Um die vorherige Sitzung mit der aktuellen Sitzung zu vergleichen, aktivieren Sie das Schattenaudiogramm wie folgt:

1. Wählen Sie *Extras > Optionen > Allgemein* aus.
2. Aktivieren Sie im Abschnitt *Audiometrie* die Option *Referenzkurve anzeigen*.
Die Messungen aus der vorherigen Sitzung für diesen Probanden werden jetzt als grauer Hintergrund zur Grafik angezeigt, wenn eine neue Sitzung durchgeführt wird.

5 Reinigung und Hygiene

5.1 Vermeidung von Kreuzkontamination bei Probanden

Ein Spirometer ist weder als „steriles“ Gerät gedacht noch wird es als solches geliefert.

Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometriemessungen einen signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer.

Anweisungen zu „Reinigung und Hygiene“ finden Sie auf der Vitalograph-Website.

6 Anleitung zur Fehlersuche

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Fluss wird nicht gemessen
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs muss mit der gerippten Hälfte des Anschlusses des Vitalograph-Geräts verbunden sein.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche oder überhaupt keine Volumenmessungen
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs muss mit der gerippten Hälfte des Anschlusses des Vitalograph-Geräts verbunden sein. • Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Übermäßige Kalibrierungsabweichung
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Reinigen Sie den Messkopf gründlich. • Wenden Sie sich für Ersatz an einen Händler in Ihrer Nähe.

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Test wird durchgeführt, aber nicht auf dem Bildschirm angezeigt
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass unter „Extras > Gerät“ das korrekte Gerät ausgewählt wurde. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt mit dem PC verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen dem Messkopf und dem Gerät korrekt angeschlossen ist (an beiden Enden müssen die Anschlüsse farblich entsprechen).
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Nicht alle Tests werden in dem Bericht gedruckt • In dem Bericht werden einige Parameter nicht gedruckt
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass unter „Extras > Optionen > Berichte“ die korrekten Berichtseinstellungen vorgenommen wurden. • Stellen Sie sicher, dass unter „Extras > Optionen > Parameter“ die korrekten Parameter ausgewählt wurden. <p><i>Hinweis: Wenn ein Parameter ausgewählt wurde, jedoch bei keinem Test ein Messwert für diesen Test vorhanden ist, erscheint er nicht auf dem Ausdruck.</i></p>
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Kommunikationsfehlermeldung wird angezeigt, wenn auf den Testbildschirm, den Bildschirm für die Genauigkeitsprüfung oder den Bildschirm für die Kalibrationsaktualisierung zugegriffen wird
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Vitalograph-Gerät korrekt angeschlossen ist.

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen über +/-3 % bei der Genauigkeitsprüfung
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. den Abschnitt zum Thema Genauigkeitsprüfung). • Wurde das korrekte Pumpenvolumen eingegeben? • Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind. • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist. • Stellen Sie sicher, dass der Messkopf sauber ist.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test wird automatisch gestartet • Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät bläst • Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis die Aufforderung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ angezeigt wird. • Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.

6.1 Softwareprüfung/Technischer Support

Spirotrac verfügt über ein Menü „Technischer Support“, über das der Benutzer bei Supportanfragen Informationen an den Vitalograph-Support übermitteln kann. Die Protokolldateien werden als einzelne ZIP-Datei gespeichert.

So exportieren Sie Protokolldateien:

1. Wählen Sie *Hilfe > Technischer Support > Protokolle exportieren* aus.
2. Ein Dialogfeld *Speichern unter* wird geöffnet. Wählen Sie den Speicherort für die Protokolldateien aus.
3. Klicken Sie auf *Speichern*.

So rufen Sie die Hilfe-Datei auf:

1. Wählen Sie *Schulungshandbuch* im Menü „Hilfe“ aus

Informationen über Spirotrac finden Sie im Feld „Info“. Diese Informationen sind nützlich, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Serviceagenten haben.

So greifen Sie auf das Feld „Info“ zu:

1. Wählen Sie *Info* im Menü *Hilfe* aus.

Hinweis: Wenn Spirotrac auf dem COMPACT-Gerät ausgeführt wird, kann der Benutzer die Protokolldateien nur auf einem Wechseldatenträger speichern.

7 Kundendienst

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur von dem Hersteller, dem berechtigten Importeur oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Serviceagenten durchgeführt werden.

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

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

8 Verbrauchsartikel und Zubehör

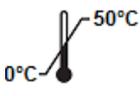
Typ	Kat.-Nr.	Beschreibung
Software	70201	7000 Spirotrac Netzwerklizenz
	70202	7000 Spirotrac Upgrade und IT-Support
	89001	8900 Vitalink
	70454	Spirotrac Software Developers Kit
Kompatible Geräte	79400	2120 In2itive™ Hand-Spirometer
	65500	6000 ALPHA™ Touch
	40400	4000 Asthma-Monitor asma-1™ USB
	70453	Finger-Pulsoxymeter USB
	41300	12-Kanal-BT-EKG

Verbrauchsmaterialien	28350	2820 BVF Bakterien-Viren-Filter (50)
	20303	2030 Nasenklammern (200)
	28554	2820 Eco BVF mit Bisslippe (75)
	28553	2820 Eco BVF mit Bisslippe (75) und Einweg-Nasenklammer (75)
Zubehör	36020	2040 Präzisionspumpe 3-L
	77934	Flusskonditionierungsgewebe (10)

9 Entsorgung

Gebrauchte BVFs stellen minimal verschmutzte Abfälle aus der menschlichen Gesundheitsversorgung dar. BVFs werden aus recycelbarem Material hergestellt und sollten entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

10 Erläuterung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Gerät Typ B
	Klasse II
	Gebrauchsanweisung; Betriebsanleitung
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format yyyy-mm-dd)
	USB-Anschluss
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
	Lagerungstemperatur
	Grenzwerte für relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	QR-Code - Matrix-Barcode Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.

11 Beschreibung des Vitalograph Spirotrac

Vitalograph Spirotrac ist eine Windows-basierte PC-Spirometrie-Software, die für Lungenfunktionstests in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitsumgebungen entwickelt wurde. Neben Spirometrietests beinhaltet Spirotrac auch Pulsoxymetrie, Provokationstests, Blutdruck- und 6-Minuten-Gehtests, EKG mit 12 Ableitungen und Audiometriemodule.

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

Die Spirotrac-Anwendung kann zur Kommunikation mit Vitalograph Pneumotrac, Vitalograph In2itive, Vitalograph Alpha, Vitalograph Alpha Touch, Vitalograph 2120, Vitalograph 2160, Gold Standard, Intrac und asma-1 Spirometrieusername verwendet werden.

11.1 Indikationen zur Verwendung

Das Vitalograph Model 7000 Spirotrac ist für die Verwendung durch oder auf Anordnung von Ärzten in Krankenhäusern oder Kliniken bestimmt und ist für den Einsatz an Kindern und Erwachsenen geeignet. Bei diesem Produkt handelt es sich um eine PC-basierte Softwareanwendung, die als Spirometer eingesetzt oder mit kompatiblen Geräten verbunden werden kann, um deren Messdaten abzurufen, anzuzeigen, zu speichern und zu drucken.

12 Technische Daten

Produkt	Vitalograph Spirotrac
Modell	7000
Leistungsnormen	ATS/ERS 2005, ISO 23747:2007 und ISO 26782:2009
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR
Minimale Systemanforderungen	<i>Prozessorgeschwindigkeit:</i> 2 GHz oder mehr <i>RAM:</i> 2 GB (min.), 4 GB (empfohlen) <i>Disk Space:</i> Wenn .NET Framework

	<p>4.5.1 noch nicht im System installiert ist, muss hierfür noch 2 GB freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein. Wenn SQL Server Express noch nicht auf dem System installiert ist, muss hierfür noch 1 GB freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein.</p> <p><u>Betriebssystem:</u> Windows 7, Windows 8, Windows 8.1, Windows 10</p> <p><u>Monitor:</u> 1.280 x 800 Pixel</p> <p><u>Weitere:</u></p> <ul style="list-style-type: none">• .NET Framework 4.5.1• USB-Anschluss für Pneumotrac oder andere kompatible Geräte• Bluetooth-Unterstützung für BT-12-EKG
--	---

13 Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph-Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Damit das Gerät wie vorgesehen verwendet werden kann, ist es nicht erforderlich, den unterstützenden Computer zu reinigen. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, sollte dies gemäß den Anweisungen des Computerherstellers erfolgen.
3. Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVF™) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Ein BVF ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
4. Die Spirometrie ist ein wertvolles Werkzeug, das Ärzten wichtige Informationen liefert, die zusammen mit anderen körperlichen Befunden, Symptomen und der Krankengeschichte verwendet werden, um eine Diagnose zu stellen (ATS/ERS 2019).
5. Wenn Sie ein kompatibles Vitalograph-Gerät verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfanschluss Schlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch invertiert erscheinen können.

6. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
7. Der Proband kann bei der Durchführung der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Probanden. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Proband kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen. Nach 8 Manövern wird eine Ermüdungswarnung für den Probanden angezeigt und die maximale Anzahl der erlaubten Manöver pro Sitzung beträgt 20.
8. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
9. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
10. Alle Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-L-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Spirotrac sollte niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen liegen. Die Genauigkeit sollte auch nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfes oder Geräts überprüft werden.
11. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Serviceagenten durchgeführt werden.
12. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Probanden verwendet wird.
13. Der PC sollte vollständig ausgeschaltet werden, bevor das Gerät angeschlossen wird.
14. Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen. Starke elektromagnetische Störungen können zu einer Unterbrechung der Kommunikation führen. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist. **NICHT MEDIZINISCHE GERÄTE MÜSSEN AUSSERHALB DES PROBANDENUMFELDS AUFBEWAHRT WERDEN.**
15. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
16. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Probandenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Probanden oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
17. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

18. Wenn Sie weitere (nicht von Vitalograph hergestellte) Geräte an den USB-Anschluss anschließen, müssen diese den Bestimmungen nach VDE 0750 Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z. B. EN60950 für Datengeräte oder EN60601 für medizinische Geräte entsprechen.
19. Vitalograph verpflichtet sich zur Bereitstellung von Software, die virenfrei ist. Vitalograph übernimmt keine Haftung für die Sicherheit von Computersystemen der Kunden. Jeder Computer, der mit dem LAN (Local Area Network) oder dem Internet verbunden ist, ist gefährdet. Vitalograph empfiehlt Kunden, geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um solche Risiken zu mindern, einschließlich der Installation und Wartung von Antivirensoftware und Firewalls auf IT-Systemen, um Eindringlinge abzuwehren und diese Systeme im Einklang mit den internen IT-Richtlinien zu schützen.

14 CE-Kennzeichnung



Das Symbol ²⁷⁹⁷ weist darauf hin, dass Vitalograph Spirotrac die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz. Solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

15 FDA-Hinweis

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

16 Konformitätserklärung

Produkt: *Modell 7000, Spirotrac*

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

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

Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als 2a klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.



- Kanadische Vorgaben für Medizinprodukte (Canadian Medical Device Regulation) {CMDR SOR/98-282}
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme.
Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, CE 85553, MD 82182

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane
CEO, Vitalograph Ltd.

17 Garantie

Garantiebedingungen

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

Die Bedingungen dieser Garantie sind:-

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

18 Anhang

18.1 Herstellen einer Verbindung zu einer Netzwerkdatenbank mit Spirotrac auf dem PC

So konfigurieren Sie Spirotrac für die Verwendung einer Netzwerkdatenbank:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. Geben Sie den Namen oder die IP-Adresse des SQL Server-Hosts ein.
3. Geben Sie den SQL Server-Instanznamen ein.
4. Wählen Sie den Authentifizierungsmodus aus der Dropdown-Liste aus und geben Sie im Fall einer SQL-Authentifizierung den Benutzernamen und das Kennwort ein.
5. Wählen Sie die gewünschte Datenbank aus der Liste aus und klicken Sie auf *Übernehmen*.

18.2 Herstellen einer Verbindung zu einer Netzwerkdatenbank mit Spirotrac auf einem COMPACT-Gerät

Die vollständig installierte Spirotrac-Anwendung einschließlich aller Gerätetreiber und der Lizenz für die Teststation sind im Lieferumfang des Vitalograph COMPACT enthalten. Ein Netzwerklizenzschlüssel ist erforderlich (siehe 2.2).

Um Zugriff auf eine Netzwerkdatenbank zu erhalten, muss der SQL-Server:

- Remote-Verbindungen akzeptieren.
- die SQL-Server-Authentifizierung zulassen.
- über eine SQL-Server-Anmeldung verfügen, die eine SQL-Server-Authentifizierung mit Zugriff auf die Spirotrac Datenbank verwendet.

So verwenden Sie eine Netzwerkdatenbank vom COMPACT aus:

1. Wählen Sie *Extras > Datenbankverwaltung* aus.
2. Geben Sie den Namen oder die IP-Adresse des SQL Server-Hosts ein.
3. Geben Sie den SQL Server-Instanznamen ein.
4. Wählen Sie „SQL-Server-Authentifizierung“ aus der Dropdown-Liste „Authentifizierung“ aus.
5. Geben Sie Benutzer und Kennwort für den SQL-Server ein.
6. Wählen Sie die gewünschte Datenbank aus der Liste aus und klicken Sie auf *Übernehmen*.

18.3 Treiber installieren: Vitalograph Pneumotrac/Intrac auf dem PC

Hinweis: Diese Treiber werden automatisch im Rahmen der Spirotrac Installation installiert.

So installieren Sie Treiber manuell:

1. Führen Sie *Setup* auf dem Installationsmedium aus.
2. Klicken Sie auf *USB Pneumotrac installieren*.
3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

18.4 Treiber installieren: Vitalograph In2itive/Alpha USB auf dem PC

Hinweis: Diese Treiber werden automatisch im Rahmen der Spirotrac Installation installiert.

So installieren Sie Treiber manuell:

1. Führen Sie *Setup* auf dem Installationsmedium aus.
2. Klicken Sie auf *USB-Gerätetreiber installieren*.
3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit einem USB-Anschluss am PC.
5. Schalten Sie das In2itive-/Alpha-Gerät ein.
6. Schließen Sie das andere Ende des USB-Kabels an das In2itive-/Alpha-Gerät an.

7. Der PC erkennt, dass neue Hardware angeschlossen wurde, und der Assistent „Neue Hardware gefunden“ wird angezeigt. Die Frage „Soll Windows Update nach Software suchen?“ beantworten Sie mit „Nicht jetzt“. Klicken Sie dann auf *Weiter*.
8. Folgen Sie den Standardoptionen auf dem Bildschirm, bis Sie gefragt werden, wo die Hardware installiert werden soll. Wählen Sie aus, ob Sie die Software automatisch installieren möchten. Klicken Sie auf *Weiter*.
9. Möglicherweise wird Ihnen im Zusammenhang mit Windows Logo-Prüfungen ein Informationsdialog angezeigt. Wählen Sie auf diesem Bildschirm *Dennoch fortfahren* aus.
10. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Treiberinstallation durchzuführen.

18.5 Treiber installieren: Nonin-Pulsoximeter auf einem PC

Hinweis: Diese Treiber werden automatisch im Rahmen der Spirotrac Installation installiert.

So installieren Sie Treiber manuell:

1. Führen Sie *Setup* auf dem Installationsmedium aus.
2. Verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit einem USB-Anschluss am PC.
3. Wenn Windows das Nonin automatisch erkennt:
 - a. Der Assistent „Neue Hardware gefunden“ wird angezeigt. Die Frage „Soll Windows Update nach Software suchen?“ beantworten Sie mit „Nicht jetzt“. Klicken Sie dann auf *Weiter*.
 - b. Folgen Sie den Standardoptionen auf dem Bildschirm, bis Sie gefragt werden, wo die Hardware installiert werden soll. Wählen Sie „Auf dem Computer nach Treibersoftware suchen“ aus. Wenn Sie aufgefordert werden, an einem bestimmten Speicherort nach Treibersoftware zu suchen, navigieren Sie auf dem Installationsmedium zum Ordner „PulseOximetryDriver“ und klicken Sie auf *Weiter*.
4. Wenn Windows das Nonin nicht automatisch erkennt:
 - a. Öffnen Sie die Systemsteuerung. Doppelklicken Sie auf das Symbol *Hardware hinzufügen*.
 - b. Wählen Sie im Assistenten zur Aktualisierung der Treibersoftware den Ordner „PulseOximetryDriver“ mit den Treibern für das Gerät aus und klicken Sie auf *Weiter*.
5. Die Treiberinstallation ist abgeschlossen. Klicken Sie auf *Fertigstellen*.

18.6 Treiber installieren: Bereitstellung durch den technischen Support von Vitalograph auf dem COMPACT

Hinweis: Alle zu installierenden Treiber müssen von Vitalograph bezogen werden.

So installieren Sie Treiber auf einem COMPACT-Gerät:

1. Versetzen Sie das Gerät in den Konfigurationsmodus. Siehe Konfigurationsmodus auf dem Vitalograph COMPACT-Gerät.

2. Verbinden Sie das USB-Gerät mit den Treiberdateien mit dem USB-Anschluss des COMPACT.
3. Auswählen *Tools > Administration > Software installieren*.
4. Wählen Sie das erforderliche Installationsprogramm bzw. den Self-Extractor und dann *Ausführen* aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm bzw. des Assistenten.

18.7 Gerät anschließen: Vitalograph Pneumotrac USB an PC

So schließen Sie das Pneumotrac mit USB-Anschluss an:

1. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einen freien USB-Anschluss am PC (normalerweise markiert mit dem Symbol .
2. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem USB-Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (markiert mit dem Symbol .
3. Nehmen Sie den Messkopfanschlusssschlauch aus der Verpackung. Verbinden Sie ein Ende des Schlauchs mit dem Pneumotrac-Gerät. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
4. Nehmen Sie den Messkopf aus seiner Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem anderen Ende des Schlauchs. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
Hinweis: Wenn der Messkopfanschlusssschlauch falsch angeschlossen ist, werden die Flüsse am Spirotrac invertiert angezeigt.
5. Das Pneumotrac-Gerät ist jetzt gebrauchsfertig.
6. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der USB-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie in der Anleitung zum USB-Treiber.

18.8 Gerät anschließen: Serial Vitalograph Pneumotrac an PC

So schließen Sie das serielle Pneumotrac an:

1. Verbinden Sie ein Ende des seriellen Kabels mit einem freien seriellen Anschluss auf der Rückseite des PCs (normalerweise markiert mit dem Symbol ). Wenn der PC über einen seriellen Anschluss mit 25 Pins verfügt, verwenden Sie einen 9-zu-25-Pin-Adapter.
2. Verbinden Sie das andere Ende des seriellen Kabels mit dem seriellen Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (markiert mit dem Symbol .
3. Nehmen Sie den Messkopfanschlusssschlauch aus der Verpackung. Verbinden Sie ein Ende des Schlauchs mit dem Pneumotrac-Gerät. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
4. Nehmen Sie den Messkopf aus seiner Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem anderen Ende des Schlauchs. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
Hinweis: Wenn der Messkopfanschlusssschlauch falsch angeschlossen ist, werden die Flüsse am Spirotrac invertiert angezeigt.
5. Das Pneumotrac-Gerät ist jetzt gebrauchsfertig.

18.9 Gerät anschließen: Serial Vitalograph 2120 an PC/Vitalograph COMPACT

So schließen Sie das Vitalograph 2120 mit seriellen Anschluss an:

1. Verbinden Sie das im Lieferumfang enthaltene serielle Kabel gemäß den beiliegenden Anweisungen mit dem Vitalograph 2120. Stellen Sie sicher, dass die Batterie geladen oder das Netzteil angeschlossen ist.
2. Verbinden Sie den seriellen 9-Pin-D-Anschluss am anderen Ende des 2120-Kabels mit dem entsprechenden seriellen Anschluss am PC.

18.10 Gerät anschließen: Vitalograph In2itive/Alpha an PC/Vitalograph COMPACT

So schließen Sie das Vitalograph In2itive und das Vitalograph Alpha an:

1. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einen freien USB-Anschluss am PC/COMPACT (normalerweise markiert mit dem Symbol .
2. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem USB-Anschluss an der Seite des Vitalograph In2itive/Alpha (markiert mit dem Symbol .
3. Das Vitalograph In2itive/Alpha-Gerät ist jetzt gebrauchsfertig.
4. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der In2itive-/Alpha-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie in der Anleitung zum USB-Treiber.

18.11 Gerät anschließen: Nonin-Pulsoximeter an PC/Vitalograph COMPACT

So schließen Sie das Nonin-Pulsoximeter an:

1. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einem freien USB-Anschluss am PC/COMPACT (normalerweise markiert mit dem Symbol .
2. Das Nonin-Pulsoximeter ist jetzt einsatzbereit. Siehe Pulsoxymetrietest zur Durchführung von Tests.
3. Bei Anzeige des Testbildschirms: Wenn Probleme bei der Kommunikation mit dem Gerät auftreten, navigieren Sie zu *Extras > Optionen > Pulsoximetrie* und wählen Sie *Erkennen* aus.

18.12 Gerät anschließen: Vitalograph Gold Standard an PC

So bereiten Sie das Vitalograph Gold Standard für den Einsatz vor:

1. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einem freien USB-Anschluss am PC (normalerweise markiert mit dem Symbol .
2. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem USB-Anschluss auf der Rückseite des Gold Standard (markiert mit dem Symbol .
3. Nehmen Sie den Atemschlauch aus seiner Verpackung und verbinden Sie das flexible Ende des Schlauchs mit dem Gold Standard.
4. Setzen Sie einen Einweg-Bakterien-Viren-Filter (BVF) in den Kunststoffadapter am anderen Ende des Schlauchs ein.

5. Stellen Sie mithilfe des Volumenreglers die gewünschte Ausgangsposition ein.
6. Das Gold Standard ist jetzt gebrauchsfertig.
7. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der USB-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie in der Anleitung zum USB-Treiber.

Hinweis: Bakterien-Viren-Filter müssen verwendet werden, um während des Tests einen maximalen Schutz gegen eine mögliche Kontamination und eine Kreuzkontamination zwischen den Probanden zu bieten.

18.13 Einrichten des Vitalograph COMPACT für drahtlose Netzwerke

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des Herstellers.

So richten Sie das COMPACT-Gerät für drahtlose Netzwerke ein:

1. Verbinden Sie den Wifi-Adapter mit dem USB-Anschluss des COMPACT.
2. Der Wifi-Adapter-Client-Manager wird in der unteren Ecke auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Wählen Sie *Profil erstellen* aus.
4. Wählen Sie die Einrichtungsmethode aus:
 - a. *Automatische sichere Einrichtung* für die automatische Einrichtung.
 - b. *Erweitertes Setup* für die manuelle Auswahl.
5. Wählen Sie die Verbindungsmethode aus:
 - a. *Manuell verbinden*, um eine Liste der verfügbaren drahtlosen Zugriffspunkte anzuzeigen.
 - b. *Mit WPS-PIN verbinden*, um die Einstellungen für drahtlose Verbindungen manuell zu konfigurieren.
6. Sobald die Verbindung erfolgreich ist, speichern und schließen Sie den Wifi-Manager. Das COMPACT ist bereit für den Einsatz im Netzwerk.

18.14 Konfigurationsmodus auf dem Vitalograph COMPACT-Gerät

Das COMPACT muss sich im Konfigurationsmodus befinden, damit einige Einstellungen beim Neustart des COMPACT verfügbar sind. Dazu gehören das Hinzufügen eines Druckers, die Installation von Software, die Wifi-Einstellungen, Änderungen von Zeitzone/Datum/Uhrzeit und die Kopplung mit dem EKG-Gerät.

So versetzen Sie das COMPACT in den Konfigurationsmodus:

1. Melden Sie sich als Administrator an.
2. Wählen Sie *Extras > Verwaltung > Konfigurationsmodus* aus.
3. Das COMPACT wird im Konfigurationsmodus neu gestartet.

Hinweis: Im Konfigurationsmodus ist das Testen deaktiviert. Um in den normalen Modus zurückzukehren, wählen Sie „Datei > Beenden“ aus und starten Sie das COMPACT neu.