

Vitalograph[®]

Spirotrac 6

MODELL 7000



Gebrauchsanleitung

Vitalograph Zweigstellenanschriften

UK REP Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827110

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +44 1280 827177

E-Mail:

technical.support@vitalograph.co.uk


Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49 40 547391-0

E-Mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +49 40 547391-14

E-Mail:

technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei aus den USA:

1-800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200

E-Mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: 1-800 255 6626

E-Mail:

technical.support@vitalograph.com


Vitalograph (Ireland) Ltd.

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

Tel.: +353 65 6864100

E-Mail: info@vitalograph.ie

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Inhalt

| | |
|--|----|
| 1. Verwendungszweck/Anwendungshinweise..... | 5 |
| 2. Kontraindikationen, unerwünschte Reaktionen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen..... | 5 |
| 2.1. Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen | 5 |
| 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen | 5 |
| 3. Hauptkomponenten des Vitalograph Spirotrac..... | 6 |
| 3.1. Funktionen von Vitalograph Spirotrac..... | 6 |
| 3.2. Kompatible Geräte | 7 |
| 4. Einrichten von Vitalograph Spirotrac..... | 7 |
| 4.1. Installieren von Spirotrac auf einem PC | 7 |
| 4.1.1. So installieren Sie Spirotrac: | 8 |
| 4.2. Starten von Spirotrac | 8 |
| 4.2.1. Einrichtung | 8 |
| 5. Bedienungsanleitung..... | 9 |
| 5.1. In Vitalograph Spirotrac verwendete Schaltflächen und Symbole..... | 9 |
| 5.2. Haupt-Dashboard..... | 11 |
| 5.3. Probandenverwaltung..... | 11 |
| 5.3.1. Probandensuche | 11 |
| 5.3.2. Erstellen von Probanden..... | 11 |
| 5.3.3. Bearbeiten von Probanden..... | 11 |
| 5.3.4. Probanden-Bemerkungen..... | 11 |
| 5.3.5. Trend des Probanden..... | 12 |
| 5.3.6. Bearbeiten von demografischen Daten einer Sitzung..... | 12 |
| 5.3.7. Löschen von Patienten..... | 12 |
| 5.3.8. Exportieren von Patienten- und Sitzungsdaten und/oder Seriendruck von Sitzungsdaten | 12 |
| 5.3.9. Auswahl des aktuellen Patienten aufheben | 12 |
| 6. Testen mit Spirotrac..... | 13 |
| 6.1. Spirometrietests..... | 13 |
| 6.1.1. Durchführung eines Spirometrie-Tests..... | 13 |
| 6.1.2. Testparameter..... | 14 |
| 6.1.3. Testqualität..... | 17 |
| 6.1.4. Testanalyse | 18 |
| 6.1.5. ArtiQ-Analyse..... | 23 |
| 6.1.6. Filtern von Tests..... | 23 |
| 6.1.7. Verwendung einer Referenzsitzung zum Vergleich | 24 |
| 6.1.8. Änderung der Bezeichnung eines Tests von „Basis“ in „Post“ und umgekehrt | 24 |
| 6.1.9. Durchführen eines PCF-Tests | 24 |
| 6.2. 12-Kanal-EKG-Messungen..... | 24 |
| 6.2.1. Vor der Durchführung von EKG-Messungen mit dem Norav BT-Gerät: | 24 |
| 6.2.2. Durchführen eines EKG-Tests mit dem Vitalograph BT12 EKG-Gerät oder dem Norav BT EKG-Gerät..... | 24 |
| 6.2.3. Testparameter..... | 25 |
| 6.2.4. Glasgow-Interpretationsalgorithmus | 25 |
| 6.3. Test des maximalen Inspirationsdrucks (MIP) und des maximalen Expirationsdrucks (MEP) | 26 |
| 6.3.1. Vor der Durchführung von MIP- und MEP-Tests | 26 |
| 6.3.2. Anweisungen zum Durchführen von MIP-Tests..... | 26 |
| 6.3.3. Anweisungen zum Durchführen von MEP-Tests..... | 26 |
| 6.3.4. MIP- und MEP-Parameter | 27 |
| 6.3.5. Akzeptanzkriterien für MIP- und MEP-Tests | 27 |
| 6.3.6. Reproduzierbarkeitskriterien für MIP- und MEP-Sitzungen | 27 |
| 6.3.7. Beste MIP- und MEP-Kriterien | 27 |
| 6.3.8. Fehlermeldung | 27 |
| 6.4. Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP) | 27 |
| 6.4.1. Vor der Durchführung eines SNIP-Tests | 27 |
| 6.4.2. Anweisungen zum Durchführen von SNIP-Tests | 28 |
| 6.4.3. Beste SNIP-Kriterien | 28 |
| 6.4.4. SNIP-Parameter | 28 |
| 6.5. Oszillometrietests | 28 |
| 6.5.1. Einrichtung von Tremoflo zur Verwendung mit Spirotrac 6 | 28 |
| 6.5.2. Vor der Durchführung eines Oszillometrietests | 29 |
| 6.5.3. Anweisungen zum Durchführen einer Oszillometrie..... | 29 |
| 6.5.4. Oszillometrieparameter | 29 |
| 6.6. Sitzungsinformationen | 29 |
| 6.7. Sitzungsanmerkungen/-kommentare..... | 29 |
| 6.8. Pulsoxymetrietests | 29 |
| 6.8.1. Erfassung von Pulsoxymetrie-Daten | 29 |
| 6.9. Datenübertragung mit dem Alpha- oder In2itive-Gerät..... | 29 |
| 6.9.1. Verbinden des Geräts mit einem PC/Vitalograph COMPACT | 30 |
| 6.9.2. Hochladen von Patienten von Spirotrac auf das Vitalograph Alpha- oder In2itive-Gerät | 30 |
| 6.9.3. Herunterladen von Sitzungen vom Vitalograph Alpha- oder In2itive-Gerät auf Spirotrac | 30 |
| 6.10. Provokationstest..... | 30 |
| 6.10.1. Durchführung eines Provokationstests | 31 |
| 6.10.2. Mannitol-Provokationstest | 31 |
| 6.10.3. Methacholin-Provokationstest | 31 |
| 6.11. AGW-Test..... | 32 |
| 6.11.1. Vor der Durchführung eines AGW-Tests..... | 32 |
| 6.11.2. Anweisungen zum Durchführen von AGW-Tests | 32 |
| 6.11.3. AGW-Parameter..... | 32 |
| 6.11.4. AGW-Akzeptanzkriterien | 32 |
| 6.11.5. Beste AGW-Kriterien..... | 33 |

DE

| | | |
|---------|---|----|
| 6.12. | FeNO-Test..... | 33 |
| 6.12.1. | Einrichtung des NIOX VERO-Geräts zur Verwendung mit Spirotrac 6..... | 33 |
| 6.12.2. | Vor der Durchführung eines FeNO-Tests..... | 33 |
| 6.12.3. | Anweisungen zum Durchführen von FeNO-Tests..... | 33 |
| 6.12.4. | FeNO-Reproduzierbarkeit..... | 34 |
| 7. | Hinweise zur Cybersicherheit..... | 34 |
| 7.1. | Spezifikation..... | 34 |
| 7.2. | Sicherheitsempfehlungen..... | 34 |
| 8. | Geräteverwaltung..... | 34 |
| 8.1. | Verwaltung der Kalibrierprüfung in Spirotrac..... | 34 |
| 8.1.1. | Durchführen einer Kalibrierprüfung..... | 35 |
| 8.1.2. | Kalibrierprüfungsverlauf anzeigen/exportieren/drucken..... | 35 |
| 8.2. | Ein anderes Gerät auswählen..... | 36 |
| 9. | Anwendungseinstellungen..... | 36 |
| 9.1. | Einstellungen von Probandendaten..... | 36 |
| 9.1.1. | Populationsgruppen und Sollwerte..... | 36 |
| 9.2. | Testeinstellungen..... | 36 |
| 9.2.1. | FVC-Einstellungen..... | 36 |
| 9.2.2. | VC-Einstellungen..... | 37 |
| 9.2.3. | PCF-Einstellungen..... | 37 |
| 9.2.4. | Genauigkeitseinstellungen..... | 37 |
| 9.2.5. | EKG-Einstellungen..... | 37 |
| 9.2.6. | MIP-, MEP- und SNIP-Einstellungen..... | 37 |
| 9.2.7. | Oszillometrieinstellungen..... | 37 |
| 9.2.8. | AGW-Einstellungen..... | 37 |
| 9.2.9. | ArtiQ-Einstellungen..... | 38 |
| 9.2.10. | Provokationseinstellungen..... | 38 |
| 9.2.11. | FeNO-Einstellungen..... | 38 |
| 9.2.12. | Evita-Einstellungen..... | 38 |
| 9.3. | Gruppeneinstellungen..... | 38 |
| 9.4. | Medikamenteneinstellungen..... | 38 |
| 9.5. | Benutzer-Sicherheitseinstellungen..... | 38 |
| 9.6. | Sicherheitseinstellungen..... | 39 |
| 9.7. | Datenbankeinstellungen..... | 39 |
| 9.8. | Einstellungen von Vitalograph Connect..... | 39 |
| 9.8.1. | Eingeschränkter Modus bei Verwendung mit EMR aktivieren..... | 39 |
| 9.9. | Spracheinstellungen..... | 39 |
| 10. | Berichterstellung und Druck..... | 39 |
| 10.1. | Kombinieren mehrerer Berichte in eine PDF-Datei oder einen Ausdruck..... | 39 |
| 10.2. | Berichtsvorlageneinstellungen..... | 40 |
| 11. | Weitere Funktionen..... | 40 |
| 11.1. | Start/Anmeldung..... | 40 |
| 11.1.1. | Vergessene Anmeldeinformationen..... | 40 |
| 11.2. | Audit Trail..... | 40 |
| 11.3. | Datenbankmanagement..... | 40 |
| 11.3.1. | Eine neue Spirotrac 6-Datenbank erstellen..... | 41 |
| 11.3.2. | Migration von Probanden und Daten von Spirotrac V nach Spirotrac 6..... | 41 |
| 11.3.3. | Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank..... | 41 |
| 11.3.4. | Durchführen einer Sicherung oder Wiederherstellung einer Spirotrac 6-Datenbank..... | 41 |
| 11.3.5. | Festlegen/Ändern der von Spirotrac verwendeten Datenbank..... | 42 |
| 11.4. | Lizenzierung/Registrierung der Software..... | 42 |
| 11.5. | Beenden der Anwendung..... | 42 |
| 11.5.1. | Sperren der Anwendung..... | 42 |
| 11.5.2. | Abmelden..... | 42 |
| 11.5.3. | Abschalten..... | 43 |
| 11.6. | Integration mit Vitalograph Connect..... | 43 |
| 11.6.1. | Einrichten von Spirotrac 6 zur Verwendung mit Vitalograph Connect..... | 43 |
| 11.6.2. | Durchführen eines vom EMR-System angeforderten Tests und Rücksendung von Ergebnissen..... | 43 |
| 11.7. | Anwendungsaktualisierungen..... | 44 |
| 11.7.1. | Manuell auf Aktualisierungen prüfen..... | 44 |
| 11.7.2. | Aktualisierungen für Datenbank-Studio..... | 44 |
| 11.7.3. | Aktualisierungen für Connect..... | 44 |
| 11.8. | Tracker für Verbrauchsartikel..... | 44 |
| 12. | Reinigung und Hygiene..... | 44 |
| 13. | Anleitung zur Fehlersuche..... | 45 |
| 13.1. | Spirometrie..... | 45 |
| 13.2. | EKG..... | 45 |
| 13.3. | Oszillometrie..... | 47 |
| 13.4. | FeNO..... | 47 |
| 13.5. | Integration mit Vitalograph Connect..... | 47 |
| 13.6. | Allgemein..... | 48 |
| 14. | Kundendienst..... | 48 |
| 15. | Anweisungen zur Entsorgung..... | 48 |
| 16. | Symbolerklärung..... | 49 |
| 17. | Beschreibung des Vitalograph Spirotrac..... | 49 |
| 18. | Technische Daten..... | 49 |
| 19. | Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)..... | 50 |
| 20. | FDA-Hinweis..... | 50 |
| 21. | Regulatorische Informationen..... | 50 |
| 22. | Garantie..... | 51 |

1. Verwendungszweck/Anwendungshinweise

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

2. Kontraindikationen, unerwünschte Reaktionen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

2.1. Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen

Kontraindikationen

Die Entscheidung, eine Lungenfunktionsprüfung durchzuführen, wird von dem anordnenden medizinischen Fachpersonal auf der Grundlage seiner Bewertung der Risiken, d. h. der Ermüdung des Patienten, und des Nutzens der Lungenfunktionsprüfung für den jeweiligen Patienten getroffen. Bei Patienten, die zu Ermüdung neigen, ist Vorsicht geboten.

Unerwünschte Reaktionen

Der Patient kann je nach Alter, Gesundheitszustand usw. bei der Durchführung der Spirometrie ermüden. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Patient kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen.

2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph-Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das Vitalograph-Gerät ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. Damit das Gerät wie vorgesehen verwendet werden kann, ist es nicht erforderlich, den unterstützenden Computer zu reinigen. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, sollte dies gemäß den Anweisungen des Computerherstellers erfolgen.
4. Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (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.
5. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar. Die Spirometrie ist ein wertvolles Hilfsmittel, 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).
6. Wenn Sie das Vitalograph-Gerät verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch invertiert erscheinen können.
7. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
8. 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 Kalibrierprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Vitalograph Spirotrac sollte niemals außerhalb der Kalibrierungsgrenzen liegen. Die Kalibrierung sollte nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfes oder Geräts überprüft werden.
11. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
12. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
13. 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.
14. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
15. Das Anwendungsteil ist der Messkopf. Dieses bildet zusammen mit dem BVF die Kontaktpunkte für den Patienten während einer Spirometrie-Sitzung. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Patient einen anderen Teil des Geräts berührt.
16. Das Vitalograph Spirotrac Modell 7000 ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser und arbeitsmedizinische Zentren. Ausnahmen: in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in der HF-geschirmten Kabine eines ME-Systems zur Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist. Der Kunde oder der Benutzer des Spirotrac muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.
17. In Bezug auf die SNIP-Nasensonde besteht ein Strangulationsrisiko mit dem Schlauch, das jedoch aufgrund dessen Länge unwahrscheinlich ist. Während der Prüfung sollte stets medizinisches Fachpersonal anwesend sein.

3. Hauptkomponenten des Vitalograph Spirotrac

Die Hauptkomponenten sind:

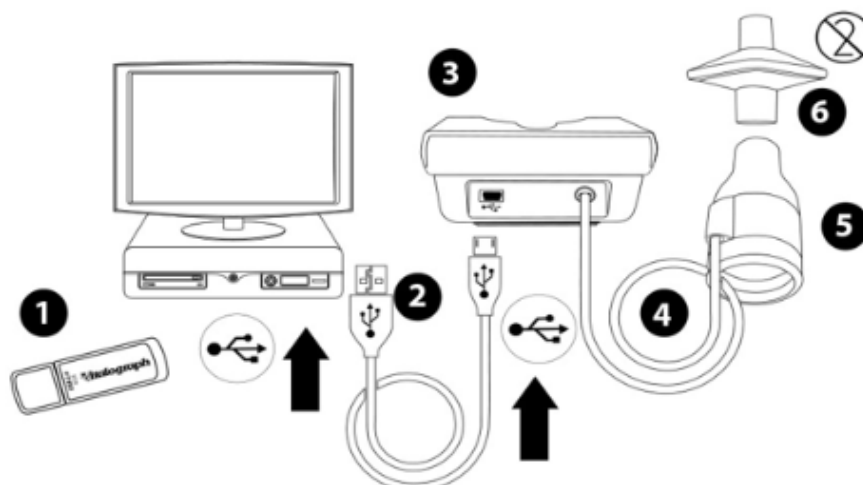


Abbildung 1: Hauptkomponenten des Vitalograph-Spirometriesystems

Hinweis: Computer nicht im Lieferumfang enthalten. Das Gerät kann je nach Testanforderungen variieren.

Hinweis: Vitalograph Compact und Pneumotrac verwenden Spirotrac-Software. Alle Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung für das Pneumotrac-Gerät gelten auch für das Compact-Gerät.

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

3.1. Funktionen von Vitalograph Spirotrac

Diese Funktionen sind:

- Spirometrie-Testtypen
 - VC (Basis und Post)
 - FVC (Basis und Post)
 - Provokationstest (Mannitol- und Methacholin-Protokolle)
- EKG-Messung
- Testtypen zur Prüfung der Atemmuskulaturstärke
 - MIP
 - MEP
 - SNIP
 - PCF
 - AGW
- Oszillometrie
- FeNO
- Konfigurierbarer Trend der Ergebnisse einschließlich Tabellendaten mit Exportoption für gemessene Bestwerte oder Sollwert %
- ATS/ERS 2019 Testqualitätsinformationen, einschließlich der Testsitzungsstufen, Testreproduzierbarkeit und Testakzeptanz
- ATS/ERS 2021 Bronchodilatator-Reaktion für Post-Tests
- ATS/ERS 2021 Algorithmus für interpretative Strategien
- Möglichkeit, die Bezeichnung von Tests von „Basis“ in „Post“ und umgekehrt zu ändern
- Audit Trail
- Konfigurierbare demografische Probandeninformationen
- Konfigurierbare Berichtsvorlagen, einschließlich Seriendruck
- Animationen
- EMR-Systemintegration über HL7, FHIR und GDT mit Vitalograph Connect, einschließlich Rückgabe eines einzelnen Berichts
- Softwareaktualisierungen in der App, einschließlich der Möglichkeit, Benachrichtigungen zu deaktivieren
- Integration mit ArtiQ-Diensten
- Integration mit Active Directory

- Ergebnisse vom Vitalograph In2itive-Gerät herunterladen
- Ergebnisse vom Vitalograph Alpha-Gerät herunterladen
- Datenbankmanagement – einschließlich Sicherungs- und Wiederherstellungsfunktionen sowie Möglichkeit zum Konfigurieren der aktuellen Datenbank und zum Festlegen eines automatischen Speicherorts für Sicherungen (nur für lokale Datenbanken)
- Manuelle Eingabe von SpO2-Werten
- Korrektur der demografischen Daten von Patienten bei historischen Bewertungen
- Ethnisch neutrale Sollwerttabelle (GLI Global)
- Exportieren von Spirometriedaten in den folgenden Formaten: Niosh, ATS2019
- Evita-Anleitung
- Evita-Bewertung
- In-App-Tracker für Verbrauchsartikel
- Kennwortablauf-Option
- Konfigurierbare Provokationseinstellungen einschließlich der Möglichkeit, ein benutzerdefiniertes Protokoll zu erstellen
- Einfache Erfassung von Protokolldateien, die für den technischen Support benötigt werden
- Einfacher Zugriff auf das Schulungsmodul
- Einfache Navigation von einer Sitzung zur nächsten während Tests
- Möglichkeit, vordefinierte Kommentare zu konfigurieren, um die Auswahl während Tests zu vereinfachen
- Möglichkeit, abgelehnte Tests im Bericht auszublenden
- Möglichkeit, Berichte vor dem Drucken in der Vorschau anzuzeigen und Kommentare einfach zu bearbeiten

3.2. Kompatible Geräte

- Pneumotrac
- Pneumotrac RMS
- BT-12 EKG
- Alpha
- In2itive
- Tremoflo C-100
- Niox Vero
- Norav BT EKG-Gerät

4. Einrichten von Vitalograph Spirotrac

4.1. Installieren von Spirotrac auf einem PC

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

- Um Spirotrac nur für die Verwendung mit lokalen Datenbanken zu installieren, fahren Sie unter 4.1.1 fort.
- Spirotrac für die Verwendung mit einer Netzwerkdatenbank zu installieren:

Schritt 1: **Auf Datenbank-Host** (Server, auf dem die Spirotrac-Datenbank gehostet wird):

Installieren Sie SQL wie folgt:

- a. Verbinden Sie das USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac.
- b. Durchsuchen Sie den Inhalt des Mediums über den Datei-Explorer/Dieser PC und führen Sie die Anwendung „Setup“ aus.
- c. Wählen Sie „SQL Server installieren“ aus.
- d. Wählen Sie „SQL auf diesem Netzwerkserver zur Verwendung mit Spirotrac-Clients installieren“ und anschließend „WEITER“ aus.
- e. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

Schritt 2: **Auf Client-PC** (PC, auf dem Spirotrac ausgeführt wird): Installieren Sie Database Studio zum Erstellen der Spirotrac-Datenbank.

Hinweis: Alternativ kann für diesen Schritt Database Studio auf dem Datenbank-Host installiert werden. Wechseln Sie nach erfolgreichem Abschluss der Installation von MS SQL Server auf dem Datenbank-Host zum Client-PC:

- a. Verbinden Sie das USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac.
- b. Durchsuchen Sie den Inhalt des Mediums über den Datei-Explorer/Dieser PC und führen Sie die Anwendung „Setup“ aus.
- c. Wählen Sie „Datenbank Studio installieren“ aus und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- d. Starten Sie Database Studio und erstellen Sie die Spirotrac-Datenbank (siehe 11.3.1 für die erforderlichen Schritte).

Schritt 3: **Auf Client-PC** (PC, auf dem Spirotrac ausgeführt wird): Installieren Sie Spirotrac ([siehe 4.1.1](#)).

4.1.1. So installieren Sie Spirotrac:

1. Verbinden Sie das USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac mit dem PC.
2. Durchsuchen Sie den Inhalt des Mediums über den Datei-Explorer/Dieser PC und führen Sie die Anwendung „Setup“ aus.
3. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Bei der Erstinstallation werden einige Voraussetzungen (z. B. SQL-Server) installiert. (Dies kann einen Neustart erfordern.)
4. Während der Installation werden Sie aufgefordert, Ihre bevorzugte Datenbankeinstellung anzugeben:
 - a. Wählen Sie Spirotrac mit lokalen Datenbanken verwenden aus, wenn nur lokale Datenbanken mit Spirotrac verwendet werden sollen. Dadurch wird der SQL-Server auf dem Client-PC installiert.
 - b. Wählen Sie *Spirotrac nur mit Netzwerkdatenbanken verwenden* aus, wenn keine lokale Datenbank benötigt wird. Dadurch wird der SQL-Server nicht auf dem Client-PC installiert.

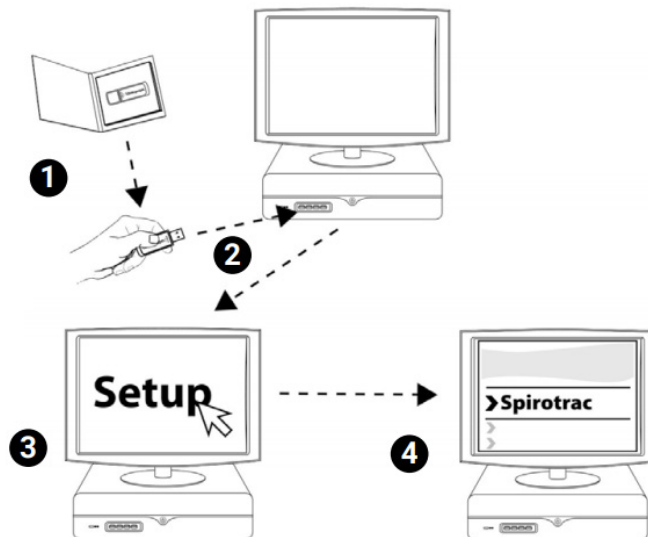



Abbildung 2: Einrichten von Spirotrac

4.2. Starten von Spirotrac

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

4.2.1. Einrichtung

1. Wenn Sie Spirotrac zum ersten Mal starten, müssen Sie eine Datenbank auswählen. Um in Zukunft eine andere Datenbank zu wählen, lesen Sie bitte [Abschnitt 9.7](#).
2. Für die Verwendung mit einer lokalen Datenbank wählen Sie *Standarddatenbank* aus.
3. Für die Verwendung mit einer Netzwerkdatenbank:

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






















 - a. Die Netzwerkdatenbank muss bereits eingerichtet und für die Verwendung durch Spirotrac verfügbar gemacht worden sein; siehe [Abschnitt 11.3.1](#) zum Erstellen der Datenbank.
 - b. Wenn die Netzwerkdatenbank verfügbar ist, wählen Sie *Eigene Datenbank* aus.
 - c. Wählen Sie den Netzwerkserver und die Datenbankverbindungsdetails aus und geben Sie sie ein.

Hinweis: Wenden Sie sich für die Einstellungen an den SQL-Server-Datenbankadministrator.
4. Geben Sie die Standortinformationen ein und richten Sie Ihren Administrator-Benutzer ein. Mit diesem Konto werden später alle anderen Spirotrac-Benutzer eingerichtet; siehe [Abschnitt 9.5](#).
5. Nach der Anmeldung wird das Haupt-Dashboard angezeigt.
6. Schulungszugang: Schulungsmaterialien für das Gerät sind über Spirotrac zugänglich. Navigieren Sie zu „Hilfe“ -> „Geräteschulung“.






















5. Bedienungsanleitung

5.1. In Vitalograph Spirotrac verwendete Schaltflächen und Symbole

Schaltflächen/Symbole in Spirotrac

| Symbol | Beschreibung |
|---|--|
|  | Home |
|  | Einstellungen |
|  | Berichtsvorlagen, z. B. Konfiguration des im FVC-Basisbericht gemeldeten Inhalts oder Konfiguration des im Bericht aufzunehmenden Sitzungs-Batches |
|  | Zugriff auf Protokolle, z. B. Audit-Protokoll, Gerätekalibrierungsprotokolle |
|  | Gebrauchsanleitung |
|  | Infofeld und Sitzungsinformationen |
|  | Sperren |
|  | Abmelden |
|  | Beenden |
|  | Softwarelizenz aktivieren |
|  | Suche, z. B. Probandensuche |
|  | Erstellen/Hinzufügen, z. B. Erstellen eines Probanden oder einer neuen Datenbank |
|  | Bearbeiten, z. B. Bearbeiten des Probanden |
|  | Anmerkungen/Kommentare, z. B. Anzeigen von Probanden-Bemerkungen, Anzeigen oder Hinzufügen von Sitzungsanmerkungen/-kommentaren |
|  | Trend, z. B. Anzeigen und Konfigurieren des Probanden-Trends |
|  | Test beenden |
|  | Drucken |
|  | Filtern, z. B. Filtern der im Diagramm angezeigten Tests |
|  | Vergrößern |
|  | EKG-Spur aufzeichnen |
|  | EKG-Spur stoppen |

DE

| | |
|---|--|
|  | Vitalkapazität |
|  | Forcierte Vitalkapazität |
|  | Provokationstest |
|  | Peak Cough Flow |
|  | Elektrokardiogramm |
|  | Maximaler Inspirationsdruck |
|  | Maximaler Expirationsdruck |
|  | Test des nasalen Inspirationsdrucks |
|  | AGW-Test |
|  | Oszillometrie |
|  | Pulsoximetrie |
|  | FeNO |
|  | Integration von In2itive/Alpha |
|  | Qualitätsparameter bei der FVC-Bewertung: FET, BEV, FEV/FVC, Text, tRise, tHes, EOTV |
|  | Zeigt die Details des entsprechenden Feldes an, wenn gedrückt (z. B. Kennwort) |
|  | ArtiQ Dashboard |
|  | Evita – Expert Virtual InTeraactive Assistant |
|  | Bezeichnung von Tests von „Basis“ in „Post“ und umgekehrt ändern |
|  | Post-Medikamenteninformationen |
|  | Tests löschen |
|  | Neue Sitzung |

5.2. Haupt-Dashboard


Die Hauptfunktionen des Dashboards:

| Funktion | Beschreibung |
|-----------------------------|---|
| Home | Zurück zum Haupt-Dashboard |
| EVITA-Anleitung | Zugriff auf den Expert Virtual InTeraactive Assistant, über den aktuelle Richtlinien angezeigt werden können |
| Einstellungen | Zugriff auf den Einstellungsbereich von Spirotrac |
| Berichte | Zugriff auf und Konfiguration der Berichtseinstellungen |
| Hochladen/ Herunterladen | Zugriff zum Hochladen von Patienten auf das Alpha-/In2itive-Gerät und zum Herunterladen von Patienten/Sitzungen vom Alpha-/In2itive-Gerät |
| Protokolle | Zugriff auf Audit Trail und Kalibrierungsprotokoll |
| Hilfe | Anzeigen der Gebrauchsanleitung und anderer Benutzerhandbücher |
| Info | Softwareinformationen und Kontaktdaten anzeigen |
| Sperren | Anwendung über „Beenden/Verriegeln“ verriegeln |
| Abmelden | Über „Beenden/Verriegeln“ von der Anwendung abmelden |
| Beenden | Anwendung über „Beenden/Verriegeln“ herunterfahren |
| Lizenz | Ermöglicht die Registrierung der Software, um alle Funktionen freizuschalten |


5.3. Probandenverwaltung

Hinweis: Das Suchen/Hinzufügen von Patienten ist im eingeschränkten EMR-Modus deaktiviert (wenn die Spirotrac-Anwendung mit dem Laufzeitparameter „--emr“ gestartet wird).

5.3.1. Probandensuche


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

5.3.2. Erstellen von Probanden

1. Wählen Sie auf dem Haupt-Dashboard das Symbol „Erstellen“  in der Symbolleiste aus.
2. Geben Sie die Probandendetails ein. Erforderliche Probandenattribute können in den Probandeneinstellungen eingestellt werden; siehe [Abschnitt 9.1](#).
Hinweis: Wenn Spirometrie-Sollwerte erforderlich sind, müssen die folgenden Attribute eingestellt werden:
 - a. Geburtsdatum
 - b. Größe
 - c. Geschlecht bei Geburt
 - d. Populationsgruppe
3. Wählen Sie „Speichern“ aus. Der Proband wird nun in der Datenbank gespeichert und ist aktiv.
4. Um einen neuen Patienten zu erstellen, ist die Patienten-ID erforderlich. Die Patienten-ID kann automatisch von der Software generiert oder manuell eingegeben werden. Schwedische und norwegische ID-Formate werden von der Software unterstützt. Wie Sie Ihre bevorzugte Patienten-ID-Option auswählen, siehe [Abschnitt 9.1](#).



5.3.3. Bearbeiten von Probanden

Ein aktiver Proband kann bearbeitet werden.

1. Wählen Sie ein Probanden aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie das Symbol *Bearbeiten*  aus.
3. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor.
4. Klicken Sie auf *Speichern*.

5.3.4. Probanden-Bemerkungen



Bemerkungen können einem aktiven Probanden hinzugefügt werden.

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie das Symbol „Bemerkungen“  aus.
3. Wählen Sie das Symbol „Erstellen“  aus.
4. Geben Sie den Bemerkungstext in das Bemerkungsfeld ein.
5. Falls aktiviert, kann ein Anhang zu der Bemerkung hinzugefügt werden; siehe [Abschnitt 9.1](#).

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

5.3.5. Trend des Probanden

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

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie das *Trend*-Symbol  aus.
3. Es wird eine Trendansicht der Ergebnisse des Patienten angezeigt, die sowohl eine grafische als auch eine tabellarische Darstellung enthält.
4. Wählen Sie die Schaltfläche *Bearbeiten*, um den Trend zu konfigurieren. Folgendes ist konfigurierbar: Parameter, Datumsbereich und Trend nach gemessenen Bestwerten oder Sollwert %
5. Wählen Sie das Export-Symbol  auf der Registerkarte „Tabelle“ aus, um die Trendergebnisse als CSV-Datei zu exportieren.
6. Um das Trending zu beenden, klicken Sie außerhalb des Fensters „Trend des Probanden“.

Hinweis: Um diese Funktion freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 11.4](#).


5.3.6. Bearbeiten von demografischen Daten einer Sitzung

Historische demografische Daten einer Sitzung können korrigiert werden.

1. Siehe [Abschnitt 5.3.3](#) zum Bearbeiten eines Patienten.
2. Ändern Sie bei Bedarf die relevanten Informationen.
3. Wählen Sie „Auf frühere Bewertungen anwenden“ und klicken Sie auf „Speichern“.
4. Suchen Sie die erforderliche Bewertung und wählen Sie „Aktualisieren“ aus.
5. Wählen Sie die zu aktualisierenden Felder und anschließend „Speichern“ aus.
6. Wenn alle erforderlichen Bewertungen aktualisiert wurden, wählen Sie „Fertig“ aus.

5.3.7. Löschen von Patienten

Ein Patient und alle zugehörigen Daten können aus der Datenbank gelöscht werden.

1. Wählen Sie einen Patienten aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie das Bearbeiten-Symbol  aus.
3. Wählen Sie „Patienten löschen“ aus.
4. Wählen Sie OK zur Bestätigung aus und geben Sie die Benutzerdaten ein, um die Löschung des ausgewählten Patienten abzuschließen.

Hinweis: Das Löschen von Informationen ist dauerhaft und kann nicht wiederhergestellt werden.

5.3.8. Exportieren von Patienten- und Sitzungsdaten und/oder Seriendruck von Sitzungsdaten

Spirotrac bietet die Möglichkeit, Patienten- und Sitzungsdaten in CSV-Dateiformate zu exportieren. Die Niosh- und ATS/ERS-Dateiformate werden unterstützt. Für Berichte werden sowohl Niosh- als auch Vitalograph-Berichtsformate unterstützt.

1. Wählen Sie einen Patienten aus (siehe [Abschnitt 5.3.1](#)).
2. Wählen Sie das Symbol „Exportieren“ aus.
3. Wählen Sie das erforderliche Format aus, in das die Daten exportiert werden sollen. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:
 - a. Vitalograph – die Option ermöglicht das Drucken und/oder Exportieren des Sitzungsberichts gemäß der Benutzerkonfiguration in [Abschnitt 10.2](#).
 - b. ATS 2019 – die Option ermöglicht nur den Datenexport
 - c. Niosh – diese Option ermöglicht den Daten- und/oder Berichtsexport
4. Überprüfen und ändern Sie ggf. den Speicherort für den Export.
5. Suchen und wählen Sie die erforderliche(n) Bewertung(en) aus und wählen Sie „Exportieren“ aus.
 - a. Zusätzliche Optionen für Drucken oder Exportieren und Drucken sind nur für das Vitalograph-Format verfügbar.

Hinweis: Sie werden aufgefordert anzugeben, ob personenbezogene Daten in die exportierte CSV-Datei aufgenommen werden sollen oder nicht. **Hinweis:** Die Patienteninformationen werden unabhängig davon in den Bericht aufgenommen.

6. Wenn der Datenexport abgeschlossen ist, wird der Speicherort des Exportordners geöffnet.

5.3.9. Auswahl des aktuellen Patienten aufheben

Die Auswahl des aktuellen Patienten aufheben und zum Haupt-Dashboard zurückkehren:

1. Wählen Sie unter der Patientenummer die Option „Patienten abwählen“ aus.
2. Sie werden aufgefordert, Ihre Auswahl zu bestätigen.
 - a. Wählen Sie Ja aus, um fortzufahren.
 - b. Wählen Sie Nein aus, um abubrechen. Der Patient bleibt aktiv.

6. Testen mit Spirotrac

6.1. Spirometrietests

Spirotrac unterstützt die folgenden Testtypen:

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

Vor dem Beginn einer Testsitzung:



1. Schließen Sie das Vitalograph Spirometer-Gerät korrekt an; siehe Gebrauchsanleitung des entsprechenden Geräts.
2. Stellen Sie sicher, dass die Gerätekalibrierung kürzlich überprüft wurde; siehe [Abschnitt 8.1.1](#).
3. Hände waschen (Bediener und Patient)
4. Bringen Sie für optimalen Schutz für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
5. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.


6.1.1. Durchführung eines Spirometrie-Tests


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



1. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - a. Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Probanden.
 - b. Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie *PROFIL ANZEIGEN*.
 - c. Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol *Bearbeiten* aus.
2. Wählen Sie *Test auswählen*.
3. Wählen Sie den Testtyp. Wählen Sie für den Post-Test einen Baseline-Test als Vergleich aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Geben Sie bei Post-FVC die Medikamenteninformationen und die Abgabezeit ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden. Alternativ können Sie auf dem Bildschirm des Baseline-VC- oder -FVC-Tests die Schaltfläche „Post“ verwenden, um eine neue Post-Sitzung zu erstellen.
4. Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie Ihr Spirometriegerät aus der von Spirotrac angezeigten Liste der erkannten Geräte aus. Siehe [Abschnitt 7.2](#) zum Wechseln des Geräts.
5. Der Testbildschirm wird geöffnet. Wählen Sie *Test auswählen*.
6. Weisen Sie den Probanden sorgfältig ein. Starten Sie den Test, wenn das Symbol *Bitte jetzt pusten!*

erscheint 

- a. Siehe [Abschnitt 6.1.1.1](#) für VC-Richtlinien.
- b. Siehe [Abschnitt 6.1.1.2](#) für FVC-Richtlinien.
- c. Siehe [Abschnitt 6.1.9](#) für PCF-Richtlinien.
7. Der Test endet automatisch, wenn die Software 3 Sekunden lang keinen Durchfluss feststellt. Um den Test manuell zu beenden, wählen Sie das Symbol „Test beenden“  oder die Leertaste aus.
 - a. **Hinweis:** Um das automatische Ende des Tests für FMKG- und VC-Sitzungen zu deaktivieren, siehe [Abschnitt 9.2.1](#) und [9.2.2](#).
8. Überprüfen Sie gegebenenfalls die Informationen zur Testqualität und wählen Sie die entsprechende Maßnahme.
 - a. Wählen Sie für FVC-Tests die Option *Bearbeiten*,  um die mit den FEV1- und FVC-Werten verbundene Akzeptanz nach Bedarf zu ändern. Diese kann auch jederzeit über die Registerkarte „Qualität“ geändert werden.

Hinweis: Wenn Sie die Testakzeptanz ablehnen, wird die mit den FEV1- und FVC-Werten verknüpfte Akzeptanz automatisch abgelehnt, kann aber jederzeit auf der Registerkarte „Qualität“ wieder geändert werden.
 - b. Wählen Sie „Löschen“  aus, um einen Test von der Sitzung zu entfernen. Es können nur einzelne Tests gelöscht werden.

Hinweis: Die Informationen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
9. Wenn in dieser Sitzung weitere Tests erforderlich sind, wiederholen Sie die Schritte 6–9 (siehe [Abschnitt 2](#) bezüglich Ermüdung des Probanden).
10. Testergebnisse in der Sitzung sind im Informationsfeld verfügbar. Weitere Informationen umfassen:
 - a. Sitzungsqualität: eine Zusammenfassung der Testqualität für jeden Test in der bisherigen Sitzung. Siehe [Abschnitt 6.1.3](#).
 - b. Analyse: beinhaltet Reproduzierbarkeits- und Referenzinformationen je nach Testtyp und -einstellungen. Die Testeinstellungen finden Sie unter [Abschnitt 6.1.4](#).
11. Testdiagramme in der Sitzung sind im Diagrammfeld verfügbar. Informationen zum Filtern von Diagrammtests finden Sie in [Abschnitt 6.1.6](#).
12. Informationen zum Hinzufügen von Sitzungsanmerkungen/-kommentaren zur aktuellen Sitzung finden Sie in [Abschnitt 6.6](#).
13. Um die Körperhaltung auszuwählen oder um anzugeben, ob eine Nasenklemme verwendet wurde, wählen Sie  in der Kopfzeile des Testbildschirms aus.
 - a. Wählen Sie eine Option über die Dropdown-Liste aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Speichern“.

14. Um die Testsitzung zu beenden, wählen Sie das Symbol „Test beenden“ aus. Alternativ können Sie die Schaltfläche „Neue Sitzung“ verwenden, um die aktuelle Testsitzung zu schließen und mit der nächsten für diesen Patienten erforderlichen Testsitzung fortzufahren.
 - a. Um einen Bericht der Sitzung zu drucken, wählen Sie *Beenden und Drucken* aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
15. Klicken Sie auf , um von der Basis-VC-Sitzung zur Post-VC-Sitzung zu navigieren.
16. Klicken Sie auf , um von der Basis-FVC-Sitzung zur Post-FVC-Sitzung zu navigieren.

6.1.1.1. Anweisungen zum Durchführen eines VC-Tests

Tests mit mehreren Atemzügen:

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

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

* Empfehlungen für ATS/ERS 2019

6.1.1.2. Anweisungen zum Durchführen eines FVC-Tests

Test mit mehreren Atemzügen:

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

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

* Empfehlungen für ATS/ERS 2019

6.1.2. Testparameter

Jeder Spirometrie-Testtyp hat zugehörige Testparameter. Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 9.2.](#)

6.1.2.1. VC-Parameter

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

| | | |
|-----|---|---|
| ERV | L | Expiratorisches Reservevolumen. Das Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen maximal ausgeatmet werden kann. |
| TLC | L | Totale Lungenkapazität. Das Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Inspiration. |
| RV | L | Residualvolumen. Das verbleibende Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Expiration. |
| FRC | L | Funktionelles Residualvolumen. Das in der Lunge und den Atemwegen vorhandene Gasvolumen bei durchschnittlichem endexpiratorischen Niveau. |

6.1.2.2. FVC-Parameter

| Parameter | Einheit | Beschreibung |
|-----------------------|--------------|--|
| FVC | L | Forcierte Vitalkapazität. Das maximale/höchste Volumen, das während des Expirationszyklus erreicht wird. |
| FEV1 | L | Erreichtes Expirationsvolumen nach einer Sekunde unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine Sekunde erreicht wird. |
| FEV1/VC | Verhältnis | FEV1 geteilt durch den VC-Bestwert aus dem Besuch, ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV1/FVC | Verhältnis | FEV1 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV1/FVC | % | FEV1 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Prozentsatz auf zwei Dezimalstellen |
| FET | s | Forcierte Expirationszeit, berechnet als (Testdauer - TExt) |
| PEF | L/min | Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird. |
| FEF ₂₅₋₇₅ | L/s | Durchschnittlicher expiratorischer Fluss über die mittlere Hälfte der FVC zwischen 25 % und 75 % der FVC |
| FEV ₆ | L | Erreichtes Expirationsvolumen nach sechs Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus sechs Sekunden erreicht wird. |
| FEV1/FEV ₆ | Verhältnis | FEV1 geteilt durch FEV6 und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV1-Verhältnis | Keine Angabe | FEV1 geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Manöver und ausgedrückt als Verhältnis |
| PEF | L/s | Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/s. |
| PEF | L/min | Expiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Expirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/min. |
| FIVC | L | Forciertes inspiratorisches Volumen. Das maximale/höchste Volumen, das während des Inspirationszyklus erreicht wird. |
| PIF | L/s | Inspiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Inspirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/s. |
| PIF | L/min | Inspiratorischer Spitzenfluss. Der maximale/höchste Fluss, der während des Inspirationszyklus erreicht wird. Ausgedrückt in L/min. |
| TV | L | Tidalvolumen. Das durchschnittliche Volumen während der Normalatmung. Es wird aus den normalen Atemzügen vor dem IC-Zyklus berechnet. Es werden durchschnittlich bis zu maximal 3 Tidalvolumina verwendet. |
| IRV | L | Das maximale Volumen, das vom mittleren endinspiratorischen Niveau aus eingeatmet werden kann. Es wird als (IC - TV) berechnet. |
| ERV | L | Das Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen maximal ausgeatmet werden kann. Es wird als höchster Wert aus (FVC oder FIVC) - IC berechnet. |
| IC | L | Inspiratorische Kapazität. Das maximale Volumen, das aus dem funktionellen Residualvolumen eingeatmet werden kann. Es wird als das Volumen von der durchschnittlichen Tidallinie bis zum unteren Ende des IC-Zyklus berechnet. |
| FEV3 | L | Das erreichte Expirationsvolumen nach drei Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus drei Sekunden erreicht wird. |
| FEV0,5 | L | Das erreichte Expirationsvolumen nach 0,5 Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine halbe Sekunde erreicht wird. |
| FEV0,75 | L | Das erreichte Expirationsvolumen nach 0,75 Sekunden unter Berücksichtigung des Zeit-Null-Parameters (TExt). Es handelt sich um das Volumen, das nach der Zeit Null plus eine Dreiviertelsekunde erreicht wird. |

| | | |
|--------------------------------------|------------------|---|
| FEV _{0,5} /FVC | Verhältnis | FEV _{0,5} geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV _{0,75} /FVC | Verhältnis | FEV _{0,75} geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV ₃ /FVC | Verhältnis | FEV ₃ geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV ₆ /FVC | Verhältnis | FEV ₆ geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEF _{0,2-1,2} | L/s | Der mittlere forcierte expiratorische Fluss im Volumenintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests |
| FEF ₂₅₋₇₅ /FVC | Verhältnis | FEV ₂₅₋₇₅ geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEF ₇₅₋₈₅ | L/s | Der durchschnittliche forcierte expiratorische Fluss im Zeitintervall zwischen 75 % und 85 % der FVC |
| FIVC/FVC | Verhältnis | FIVC geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEF ₂₅ | L/s | Der forcierte expiratorische Fluss bei 25 % der FVC |
| FEF ₅₀ | L/s | Der forcierte expiratorische Fluss bei 50 % der FVC |
| FEF ₇₅ | L/s | Der forcierte expiratorische Fluss bei 75 % der FVC |
| FIF ₂₅ | L/s | Der forcierte inspiratorische Fluss bei 25 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist |
| FIF ₅₀ | L/s | Der forcierte inspiratorische Fluss bei 50 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist |
| FIF ₇₅ | L/s | Der forcierte inspiratorische Fluss bei 75 % der FVC oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist |
| FEV1/PEF | L/L/s | FEV1 geteilt durch PEF |
| FIF ₅₀ /FEF ₅₀ | Verhältnis | FIF ₅₀ geteilt durch FEF ₅₀ und ausgedrückt als Verhältnis |
| FIV1 | L | Das forcierte inspiratorische Volumen nach einer Sekunde |
| FEV1/FIVC | Verhältnis | FEV1 geteilt durch FIVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEV1/IVC | Verhältnis | FEV1 geteilt durch IVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FIV1/FIVC | Verhältnis | FIV1 geteilt durch FIVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FIV1/FVC | Verhältnis | FIV1 geteilt durch FVC und ausgedrückt als Verhältnis |
| FEF ₅₀ /FIF ₅₀ | Verhältnis | FEF ₅₀ geteilt durch FIF ₅₀ und ausgedrückt als Verhältnis |
| MVV _{ind} | L/min | Atemgrenzwert. Indirekt aus dem FEV1 berechnet. Dieser Wert wird aus dem FEV1-Wert multipliziert mit 37,5 berechnet. |
| BEV/FVC | Prozent | BEV geteilt durch FVC und ausgedrückt als Prozentsatz auf eine Dezimalstelle |
| EOTV | L | Volumen am Ende des Tests. Berechnet durch Subtraktion des Volumens bei einer halben Sekunde vor FET vom Volumen bei FET. |
| FMFT | s | Forcierte mittlere Expirationszeit zwischen 25 % und 75 % der FVC |
| IVC | L | Das maximale Volumen der eingeatmeten Luft ab dem Punkt der maximalen Ausatmung |
| FEF _{max} | L/s | Der maximale erkannte Fluss |
| FEV1/HT2 | L/m ² | FEV1 geteilt durch die Körpergröße der Probanden in Quadratmetern |
| RAW _{ind} | kPa/L/s | RAW _{ind} wird indirekt abgeleitet, basierend auf dem FEV1% vom Sollwert. |
| FEV3/VC | Verhältnis | FEV3 geteilt durch den SVC VC-Bestwert aus dem Besuch und ausgedrückt als Verhältnis |
| TLC | L | Totale Lungkapazität. Das Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Inspiration. Berechnung: TLC = (RV + Höchstwert (FVC oder FIVC)) oder TLC = (FRC + IC). |
| RV | L | Residualvolumen. Das verbleibende Gasvolumen in der Lunge am Ende einer vollen Expiration. Berechnung: RV = (FRC - ERV) oder RV = (TLC - Höchstwert (FVC oder FIVC)). |
| FRC | L | Funktionelles Residualvolumen. Das in der Lunge und den Atemwegen vorhandene Gasvolumen bei durchschnittlichem endexpiratorischen Niveau. Berechnung: FRC = (RV + ERV). |
| BEV | mL | Expirationsvolumen zwischen 0 Sekunden und der Startzeit gemäß rückwärts extrapoliertem Volumen. Auch bekannt als V _{ext} . |
| TExt | ms | Zeit vom Testbeginn bis zur zurück extrapolierten Nullzeit |
| TPef | ms | Zeit bis zum expiratorischen Spitzenfluss. Berechnung = ausgeatmetes Volumen bei PEF/PEF. |
| tRISE | ms | Berechnung der Anstiegszeit = (Interpolierte Zeit bei 90 % PEF) - (Interpolierte Zeit bei 10 % PEF) PEF sollte mit einem starken Anstieg erreicht werden und nahe der Zeit 0 auftreten, gemessen an der Anstiegszeit von 10 % bis 90 % des Spitzenflusses, die <150 ms betragen sollte, aber bei einem Manöver bei einem Patienten mit einer Obstruktion der oberen Atemwege auch höher sein kann. |

| | | |
|------------------------------------|------------|--|
| tHES | s | Testbeginn - Hesitationszeit: Die Hesitationszeit, definiert als die Zeit vom Punkt der maximalen Inspiration bis zum Zeitpunkt 0, sollte 2 Sekunden oder weniger betragen. THes = Nullzeit - Zeit bei maximaler Inspiration (vor der Nullzeit). |
| FEV ₁ Q | Verhältnis | Nur für Erwachsene (>=18 J.) wie folgt berechnet: Für Männer: FEV ₁ Q = (gemessenes FEV ₁)/0,5 Für Frauen: FEV ₁ Q = (gemessenes FEV ₁)/0,4 |
| FEV ₃ /FEV ₆ | Verhältnis | FEV ₃ dividiert durch FEV ₆ und ausgedrückt als Verhältnis zur Identifizierung von geringfügigen Schädigungen der Atemwege bei COPD-Patienten. |

6.1.2.3. Bestwertparameter

Die besten Ergebnisse werden wie folgt ermittelt:

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

6.1.2.3.1. Berechnungen des Prozentsatzes

Der Prozentsatz des Sollwerts und die prozentuale Veränderung werden für den Bestwert jedes Parameters berechnet.

| | Beschreibung |
|--------------------------|--|
| % Sollwert | $(\text{Messwert}/\text{Sollwert}) \times 100$ |
| % Veränderung (ATS 2021) | $((\text{Post-Wert} - \text{Ausgangswert})/\text{Sollwert}) \times 100$. Aktiviert durch Konfigurieren einer BDR-Reaktion (ATS/ERS 2021) in den FVC-Einstellungen |
| % Veränderung (ATS 2005) | $((\text{Post-Wert} - \text{Ausgangswert})/\text{Ausgangswert}) \times 100$. Aktiviert durch Deaktivieren der BDR-Reaktion (ATS/ERS 2021) in den FVC-Einstellungen |

6.1.3. Testqualität

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

6.1.3.1. FVC-Qualitätsfeedback

| Artefakt | Beschreibung |
|-------------|---|
| Testbeginn | Das extrapolierte Volumen muss weniger als 5 % der FVC oder weniger als 0,100 L betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. Wenn nicht, wird der Test als langsamer Testbeginn eingestuft. Bei einem Kind von 6 Jahren oder jünger muss das extrapolierte Volumen weniger als 12,5 % der FVC oder 0,08 L betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist. Wenn nicht, wird der Test als langsamer Testbeginn eingestuft und der Proband sollte angehalten werden, die Luft ohne zu zögern aus der Lunge zu blasen. |
| Ohne Husten | Innerhalb der ersten Sekunde der Ausatmung: Bei einem Abfall des Flusses um 50 % und einer Erholung von mindestens 1 L/s wird davon ausgegangen, dass beim Test gehustet wurde. |
| FEV1 | Wenn entweder ein langsamer Testbeginn oder ein Husten innerhalb der ersten Sekunde der Ausatmung auftritt, dann gilt FEV1 als unbrauchbar. Andernfalls, wenn ein FVC vs. FIVC-Artefakt auftritt, wird FEV1 als nicht akzeptabel angesehen, kann aber verwendet werden. |

DE

| | |
|--------------|--|
| Flussplateau | Bei einem Volumenanstieg von weniger als 0,025 L über 1 Sekunde wird der Test als Plateau eingestuft. Wenn während der letzten 20 ml der forcierten Expiration ein Fluss von mehr als 200 ml/s auftritt, wird der Test als abruptes Testende eingestuft und ein Plateau wurde nicht erreicht. |
| FVC vs. FIVC | Wenn FIVC > FVC und FIVC - FVC > 0,100 L oder 5 % der FVC, je nachdem, welcher Wert größer ist, gilt die FVC vs. FIVC-Prüfung als inakzeptabel. Dies ist ein Indikator dafür, dass der Proband das Manöver nicht vom TLC aus gestartet hat. |
| EOFE | Wenn alle der folgenden Punkte zutreffen, wird davon ausgegangen, dass der Test ein inakzeptables EOFE enthält: kein Flussplateau erreicht <ul style="list-style-type: none"> • FET ist <15 Sekunden. • FVC ist nicht größer als der höchste FVC-Wert. • FVC liegt nicht innerhalb der Reproduzierbarkeitstoleranz des höchsten FVC-Werts. Nach dem ersten Manöver muss das EOFE akzeptabel sein, bis ein weiteres Manöver durchgeführt wird. Nach jedem Manöver muss die EOFE neu bewertet und wie erforderlich für alle Manöver aktualisiert werden. |
| FVC | Wenn ein langsamer Testbeginn auftritt, wird das FVC als unbrauchbar eingestuft. Andernfalls, wenn entweder FVC vs. FIVC oder EOFE als inakzeptabel eingestuft wird, dann wird FVC als nicht akzeptabel eingestuft, kann aber verwendet werden. |

6.1.3.2. VC-Qualität

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

6.1.4. Testanalyse

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

6.1.4.1. VC-Analysedetails

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

6.1.4.2. FVC-Analysedetails

| | | |
|--------------------|------------------|---|
| Reproduzierbarkeit | Anzahl der Tests | Es sind 3 akzeptable FVC-Werte, von denen zwei reproduzierbar sind, und 3 akzeptable FEV1-Werte, von denen zwei reproduzierbar sind, erforderlich, damit eine Sitzung als akzeptabel eingestuft wird. |
| | FVC | Die Differenz zwischen dem besten akzeptablen FVC-Wert und dem zweitbesten akzeptablen FVC-Wert muss wie folgt sein: <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,150 L (für Patienten, die älter als 6 Jahre sind) oder <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,100 L oder 10 % des größten Werts, je nachdem, welcher Wert größer ist (für Patienten bis 6 Jahre) |
| | FEV1 | Die Differenz zwischen dem besten akzeptablen FEV1-Wert und dem zweitbesten akzeptablen FEV1-Wert muss wie folgt sein: <ul style="list-style-type: none"> • ≤0,150 L (für Patienten, die älter als 6 Jahre sind) oder <ul style="list-style-type: none"> • weniger als 0,1 L oder 10 % des größten Werts, je nachdem, welcher Wert größer ist (für Patienten bis 6 Jahre) |
| | FVC-Stufe | Die FVC-Stufe, die durch die Ergebnisse der Testsitzung bestimmt wird. Siehe Abschnitt 6.1.4.3. |
| | FEV1-Stufe | Die FEV1-Stufe, die durch die Ergebnisse der Testsitzung bestimmt wird. Siehe Abschnitt 6.1.4.3. |

| | | |
|---------------------------------|--|--|
| Bronchodilatator-Reaktion (BDR) | FVC | Die Veränderung der FVC zwischen Basis und Post als Prozentsatz des FVC-Sollwerts. |
| | FEV ₁ | Die Veränderung der FEV ₁ zwischen Basis und Post als Prozentsatz des FEV ₁ -Sollwerts. |
| Referenz | Aktueller Besuch | Enthält den VC-Bestwert aus dem VC-Test, der beim aktuellen Besuch durchgeführt wurde |
| | FVC bei vorherigem Besuch | Enthält den FVC-Bestwert aus einem FVC-Test, der beim vorherigen Besuch durchgeführt wurde |
| | FEV ₁ bei vorherigem Besuch | Enthält den FEV ₁ -Bestwert aus einem FVC-Test, der beim vorherigen Besuch durchgeführt wurde |
| | Patient | Eine FVC-Testsitzung kann für den aktuellen Probanden ausgewählt werden, um als Ausgangswert oder Referenzsitzung zu dienen. Diese Informationen werden auf alle FVC-Sitzungen für diesen Probanden angewendet. Die Werte in der Spalte „Referenz“ in der Ergebnistabelle sind die besten ATS-/ERS-Ergebnisse aus dieser Sitzung. Die dargestellte Referenzkurve ist der Test aus dieser Sitzung, der die höchste Summe aus FVC + FEV ₁ aufweist. |
| Z-Wert | Ausgangswert | Enthält eine Grafik für die Piktogramm-Darstellung der Z-Werte für FVC, FEV ₁ und FEV ₁ /FVC. Siehe Abschnitt 6.1.4.4. |
| | Post-Wert | Enthält beim Durchführen eines Post-Tests eine Grafik für die Piktogramm-Darstellung der Z-Werte für FVC, FEV ₁ und FEV ₁ /FVC. Siehe Abschnitt 6.1.4.4. |
| Interpretation | System | Zeigt die Interpretationsdetails des ausgewählten Algorithmus an. Siehe Abschnitt 6.1.4.5. |
| | Benutzer | Der Benutzer kann an dieser Stelle eine eigene Interpretation mit maximal 1000 Zeichen eingeben. |

6.1.4.3. Sitzungsstufen

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

1. Bei Patienten von 0 bis 6 Jahren:
 - a. Bei drei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,100$ l oder ≤ 10 % des höchsten Wertes beträgt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „A“ angezeigt.
 - b. Bei zwei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,100$ l oder ≤ 10 % des höchsten Wertes beträgt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „B“ angezeigt.
 - ii. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,150$ l oder ≤ 10 % des höchsten Wertes beträgt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „C“ angezeigt.
 - iii. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,200$ l oder ≤ 10 % des höchsten Wertes beträgt, je nachdem, welcher Wert größer ist, wird die Stufe „D“ angezeigt.
 - iv. Wenn die Reproduzierbarkeit nicht $\leq 0,200$ l und nicht ≤ 10 % des höchsten Wertes beträgt, so wird dies mit „E“ gekennzeichnet.
 - c. Bei einem akzeptablen Test in der Sitzung wird die Stufe „E“ angezeigt.
 - d. Wenn keine akzeptablen Werte in der Sitzung aber mindestens ein verwendbarer Wert vorliegt, wird die Stufe „U“ angezeigt.
 - e. Bei keinen akzeptablen Tests in der Sitzung wird die Stufe „F“ angezeigt.
2. Bei Patienten ab 7 Jahren:
 - a. Bei drei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,150$ l beträgt, wird die Stufe „A“ angezeigt.
 - b. Bei zwei oder mehr akzeptablen Tests gilt Folgendes:
 - i. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,150$ l beträgt, wird die Stufe „B“ angezeigt.
 - ii. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,200$ l beträgt, wird die Stufe „C“ angezeigt.
 - iii. Wenn die Reproduzierbarkeit $\leq 0,250$ l beträgt, wird die Stufe „D“ angezeigt.
 - iv. Wenn die Reproduzierbarkeit nicht $\leq 0,250$ l beträgt, so wird dies mit „E“ gekennzeichnet.
 - c. Bei einem akzeptablen Test in der Sitzung wird die Stufe „E“ angezeigt.
 - d. Wenn keine akzeptablen Werte in der Sitzung aber mindestens ein verwendbarer Wert vorliegt, wird die Stufe „U“ angezeigt.
 - e. Bei keinen akzeptablen Tests in der Sitzung wird die Stufe „F“ angezeigt.

6.1.4.4. Z-Wert-Piktogramm

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

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

1. Der Z-Wert für den besten Parameter.
2. Der Referenz-/Sollwert wird am Nullpunkt hervorgehoben.
3. Die obere Normalitätsgrenze (ULN) wird bei +1,64 Standardabweichungen angezeigt.

DE

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

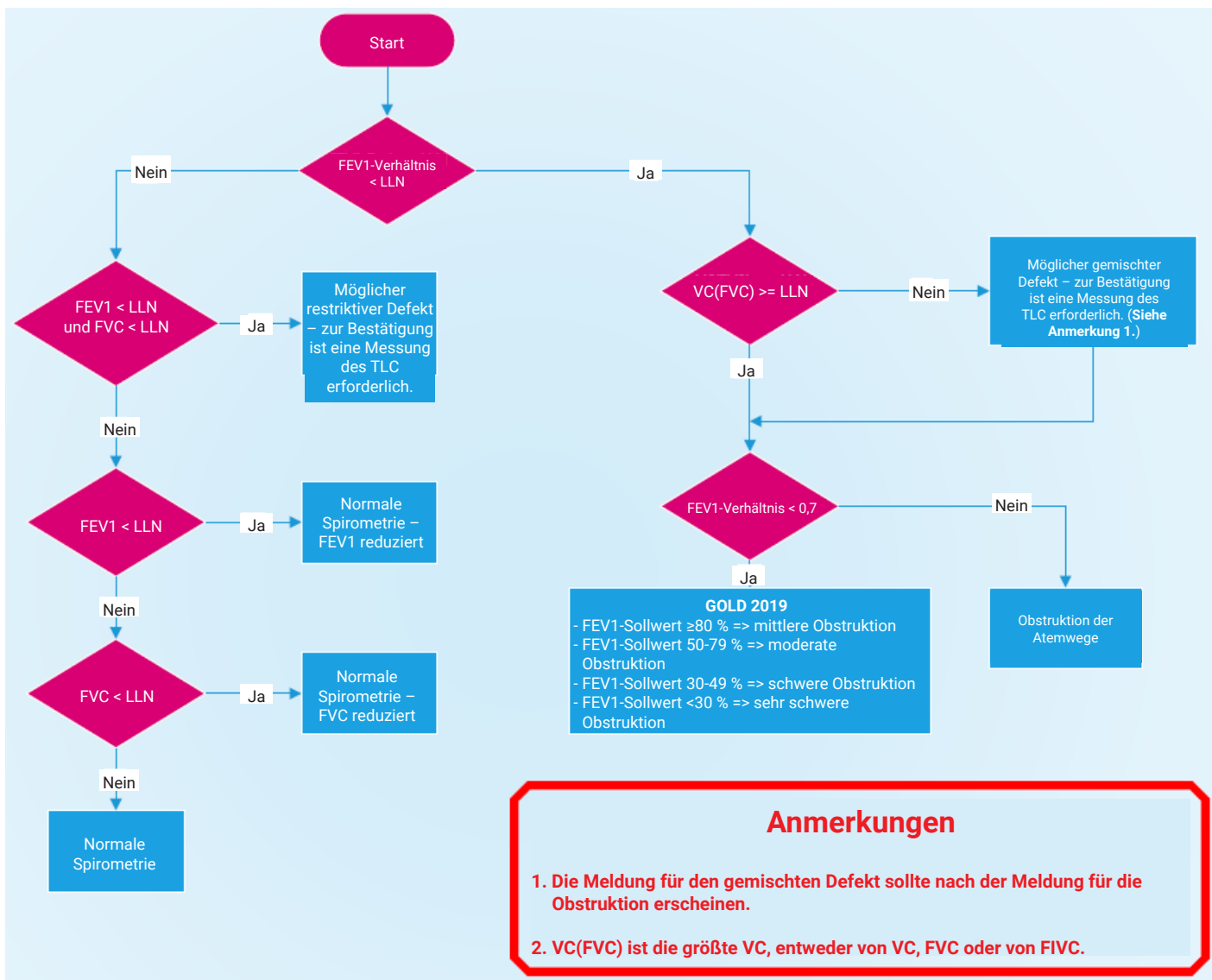
6.1.4.5. Systeminterpretation

Die Systeminterpretation wird aus dem gewählten Algorithmus abgeleitet; siehe [Abschnitt 9.2.1](#). Der Benutzer kann in den FVC-Einstellungen entweder „GOLD ATS/ERS“ oder „ATS/ERS 2021“ für die Systeminterpretation auswählen.

6.1.4.5.1. Gold ATS-/ERS-Interpretation

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

Basis-FVC-Interpretationsalgorithmus

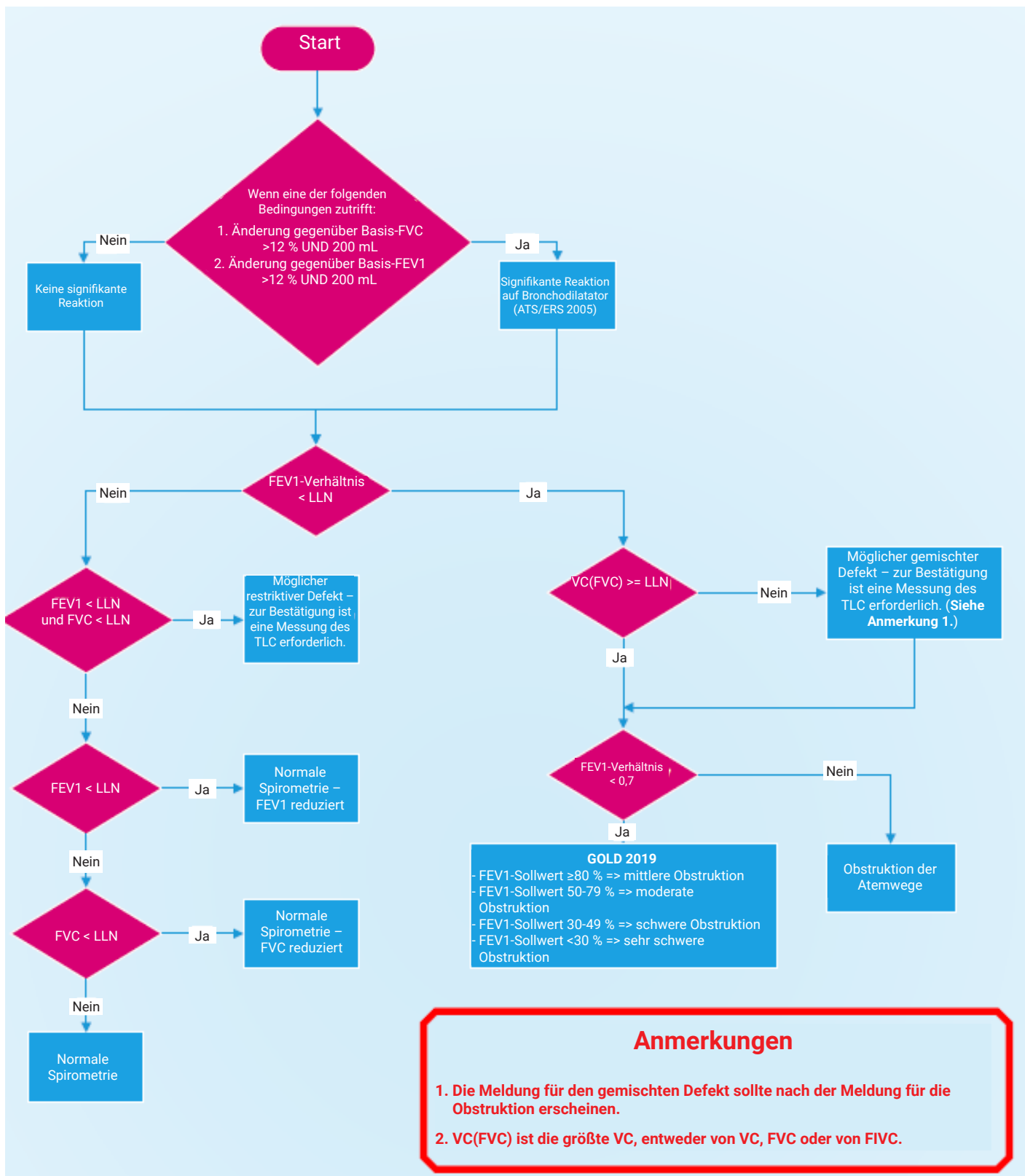


Anmerkungen

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

Post-FVC-Interpretationsalgorithmus

DE



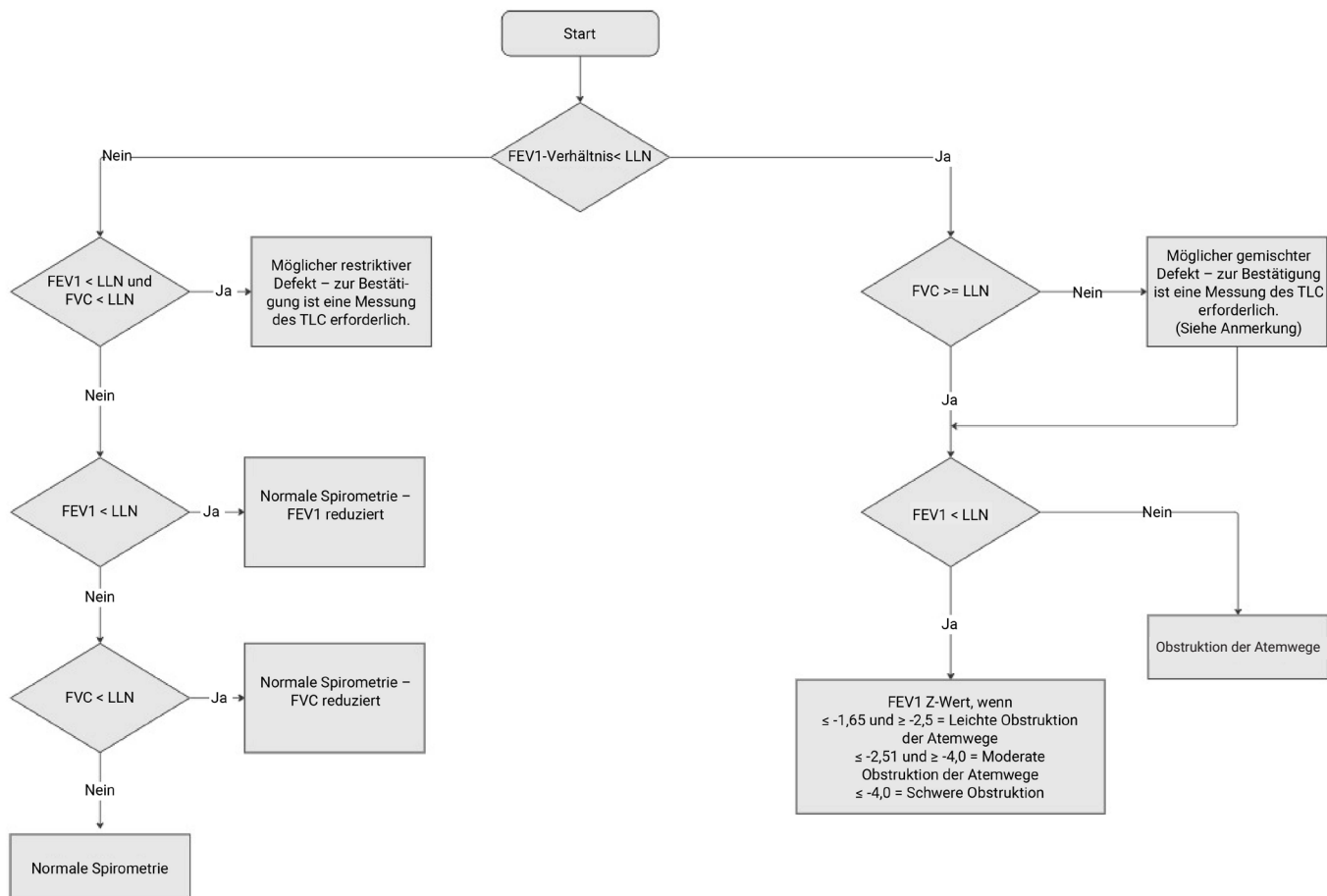
Anmerkungen

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

6.1.4.6. ATS/ERS 2021 Algorithmus für interpretative Strategien

Die in Standardabweichungen ausgedrückten Z-Werte zeigen, wie unterschiedlich der beobachtete Lungenfunktionswert vom Sollwert ist, nachdem Geschlecht, Alter, Körpergröße und Bevölkerungsgruppe berücksichtigt wurden. Dies wird gemäß ATS/ERS 2021 empfohlen, um die Normalitätsgrenze zu bestimmen und das Ausmaß der Lungenfunktionsstörung zu quantifizieren.

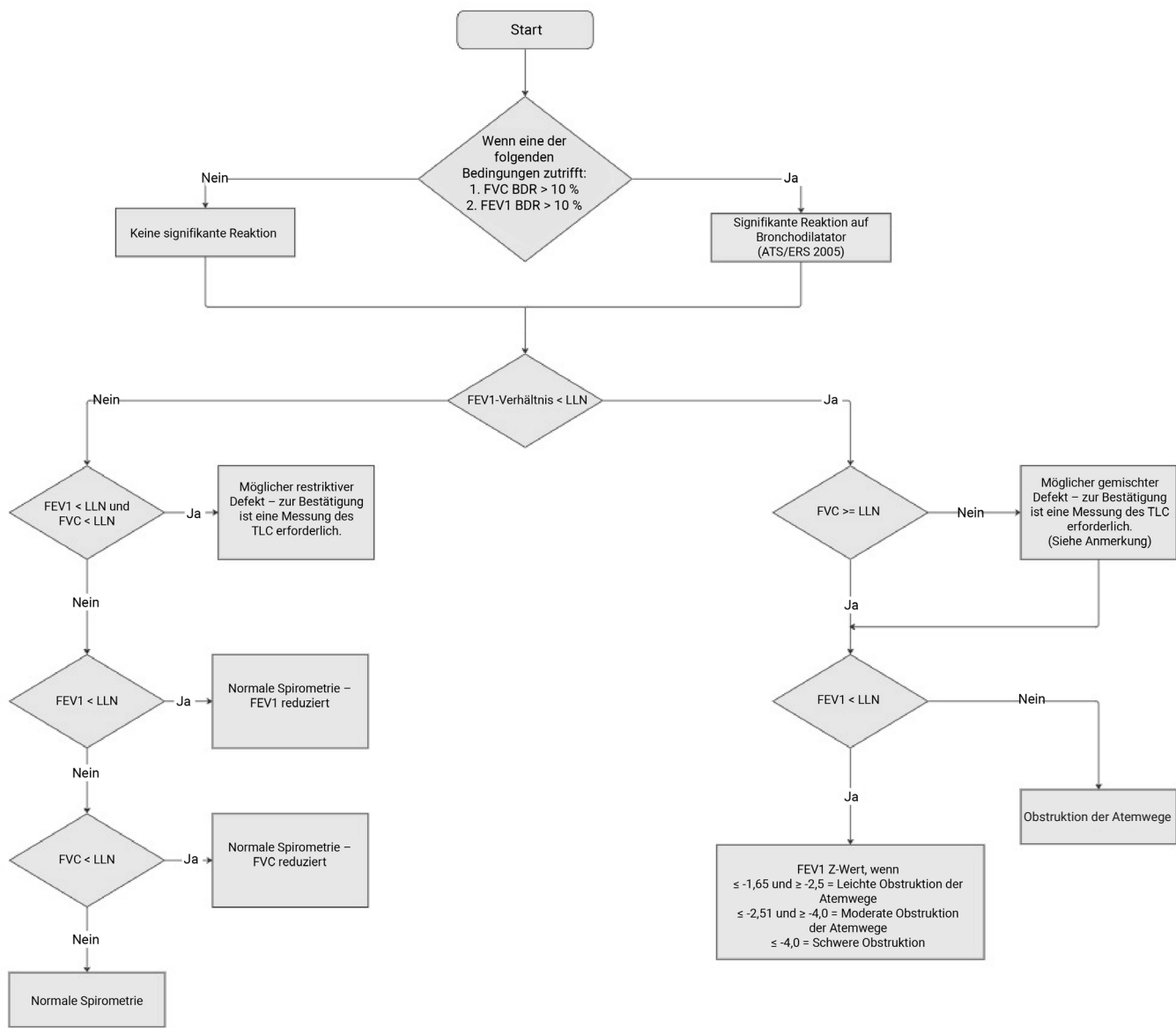
Basis-FVC-Interpretationsalgorithmus



Anmerkungen
Die Meldung für den gemischten Defekt sollte nach der Meldung für die Obstruktion erscheinen.

Post-FVC-Interpretationsalgorithmus

DE



Anmerkungen
Die Meldung für den gemischten Defekt sollte nach der Meldung für die Obstruktion erscheinen.


6.1.5. ArtiQ-Analyse

Optional kann Spirotrac in ArtiQ-Dienste integriert werden, um die Interpretation von Lungenfunktionstests und die automatische Qualitätskontrolle von Spirometrikurven und -sitzungen zu ermöglichen. Der Zugriff auf diese Funktion erfolgt über das ArtiQ Dashboard auf dem Bildschirm für den FVC-Test.

Über das ArtiQ Dashboard kann der Benutzer:

1. Die Sitzung zur PFT-Interpretation und QK-Analyse an ArtiQ senden
2. Die Interpretation und Ergebnisse von ArtiQ anzeigen
3. Diese Funktion aktivieren und deaktivieren (siehe [Abschnitt 9.2.9.](#))

6.1.6. Filtern von Tests

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

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

6.1.7. Verwendung einer Referenzsitzung zum Vergleich

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

1. Informationen zum Aktivieren und Deaktivieren der Referenzkurvenfunktion und der entsprechenden Daten finden Sie in [Abschnitt 9.2.1](#).
2. Um eine Sitzung als Referenzsitzung festzulegen, wechseln Sie auf dem Bildschirm „FVC-Test“ auf die Registerkarte „Analyse“ und klicken Sie im Abschnitt „Referenzsitzung“ auf *Auswählen*.
3. Wählen Sie die gewünschte Sitzung für den Probanden aus der Liste aus.
4. Sobald die Referenzkurve/-daten aktiviert sind, wird die beste Kurve zusammen mit den Best- und prozentualen Änderungswerten angezeigt.

6.1.8. Änderung der Bezeichnung eines Tests von „Basis“ in „Post“ und umgekehrt

Spirotrac ermöglicht es dem Benutzer, die Bezeichnung eines Tests von „Basis“ in „Post“ und umgekehrt zu ändern, sodass ein gutes Atemmanöver nicht verloren geht und der Patient keine zusätzlichen unerwünschten Atemmanöver ausführen muss.

Hinweis: Diese Aktion kann nur am selben Kalendertag wie der Test durchgeführt werden.

1. Um die Bezeichnung eines Tests zu ändern, wählen Sie auf dem Testbildschirm die Schaltfläche „Bezeichnung ändern“ aus.
2. Wählen Sie den/die gewünschten Test(s) und wählen Sie „Neu bezeichnen“ aus.
3. Wenn die Bezeichnung eines Tests von „Basis“ zu „Post“ geändert wird, wählt das System automatisch die aktuelle Basis als Basis für den Post-Test aus. Um eine andere Basis auszuwählen, wählen Sie „Andere Basis-FVC verwenden“ aus.

6.1.9. Durchführen eines PCF-Tests

Der Test wird mit sitzenden Patienten durchgeführt.

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

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

6.2. 12-Kanal-EKG-Messungen

6.2.1. Vor der Durchführung von EKG-Messungen mit dem Norav BT-Gerät:

- Schalten Sie Ihr Gerät ein und vergewissern Sie sich, dass die Bluetooth-Einstellung des Geräts auf „Automatisch“ eingestellt ist (Einzelheiten finden Sie in der Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts).
- Auf Ihrem PC:
 - Öffnen Sie die Einstellungen für Bluetooth und andere Geräte und aktivieren Sie Bluetooth.
 - Wählen Sie unter „Bluetooth-Geräteerkennung“ die Option „Erweitert“ aus (nur Windows 11).
 - Wählen Sie „Bluetooth- oder anderes Geräts hinzufügen“ und anschließend „Bluetooth“ aus.
 - Wählen Sie „NR Recorder“ aus der Liste der erkannten Geräte aus, schließen Sie den Bildschirm nach der Kopplung und kehren Sie zu Spirotrac zurück.
- Auf dem Compact:
 - Bevor Sie Spirotrac starten, wählen Sie „Administration“ aus.
 - Wählen Sie „Drucker/Geräte“ und anschließend „Gerät hinzufügen“ aus.
 - Wählen Sie „NR Recorder“ aus der Liste der erkannten Geräte aus und wählen Sie „Weiter“ aus. Schließen Sie den Bildschirm „Gerät hinzufügen“ nach Abschluss der Installation und wählen Sie „Anwendungen“ aus, um zu Spirotrac zurückzukehren.

6.2.2. Durchführen eines EKG-Tests mit dem Vitalograph BT12 EKG-Gerät oder dem Norav BT EKG-Gerät


1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie die Schaltfläche *Test auswählen*.
3. Wählen Sie „EKG“ aus.
Schalten Sie das EKG-Gerät ein.
Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie Ihr EKG-Gerät aus der von Spirotrac angezeigten Liste der erkannten Geräte aus. Stellen Sie sicher, dass das Gerät ausgewählt ist und nicht der Simulator. Siehe [Abschnitt 8.2](#) zum Wechseln des Geräts.
 - Bei erstmaliger Verwendung des BT-12 EKG-Geräts: Navigieren Sie zum Bildschirm „Geräteauswahl“ und schalten Sie das EKG-Gerät ein, indem Sie die Ein-/Aus-Taste gedrückt halten, bis zwei kurze Signaltöne anzeigen, dass das Gerät seinen Selbsttest abgeschlossen hat. Das Gerätedisplay zeigt an, wenn das Gerät betriebsbereit ist.
4. Der Bildschirm für den EKG-Test wird geöffnet.
5. Schließen Sie das EKG-Gerät an die Elektroden an und bringen Sie dann die EKG-Elektroden am Patienten an. Weitere Details entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Geräts.
6. Warten Sie 10 Sekunden (oder beim Norav BT-Gerät bis zur Initialisierung) und wählen Sie dann die Schaltfläche **Neue Aufzeichnung** aus.

7. Überprüfen Sie die Torso-Grafik, um sicherzustellen, dass von jeder Leitung ein Signal kommt.
Hinweis: Bei Verwendung des Norav BT-Geräts kann Spirotrac 6 den Status der RL-Elektrode nicht erkennen, da es keine eigene Ableitungserkennung besitzt. Wählen Sie das Symbol „EKG-Spur aufzeichnen“ aus.
8. Die Aufzeichnung endet automatisch nach der konfigurierten Zeit. Um die Aufzeichnung manuell zu stoppen, wählen Sie das Symbol „EKG-Spur stoppen“ aus.
9. Überprüfen Sie die Aufzeichnung und wählen Sie, ob Sie sie speichern oder verwerfen möchten.
Hinweis: Bei Verwendung des Norav BT-Geräts ist die Erkennung von Herzschrittmachern in Spirotrac 6 nicht möglich.
10. Falls in dieser Sitzung weitere Aufnahmen erforderlich sind, wiederholen Sie die Schritte 7–12.
11. Aufzeichnungsergebnisse in der Sitzung sind im Sitzungsfeld verfügbar. Wählen Sie die Aufzeichnungsnummer, um diese Aufzeichnung anzusehen.
12. Jede Aufzeichnung zeigt grundlegende Informationen sowie Folgendes an:
 - a. Möglichkeit, die Daten zu filtern, wenn Störungen durch die Stromversorgung vermutet werden – Leitungsfiler. Dies kann auf 50 Hz für die EU oder 60 Hz für Nordamerika eingestellt werden.
 - b. Möglichkeit, einen Muskelfilter (inklusive Leitungsfiler) auf die Daten anzuwenden.
 - c. Ergebnisse in Tabellenform. Siehe [Abschnitt 6.2.2.](#)
 - d. Vorgeschlagene Interpretation durch Ableitung mit dem Glasgow-Algorithmus. Siehe [Abschnitt 6.2.4.](#)
13. Der Diagrammbereich enthält einen 10-Sekunden-EKG-Streifen für einen ausgewählten Kanal. Der ausgewählte Kanal für den 10-Sekunden-EKG-Streifen kann durch Auswahl des Leitungssymbols oberhalb des Diagrammbereichs geändert werden. Amplitude und Aufzeichnungsgeschwindigkeit für den Diagrammbereich können durch Auswahl der Diagrammeinstellungen oberhalb des Diagrammbereichs konfiguriert werden.
14. Sitzungsanmerkungen können zur aktuellen Sitzung hinzugefügt werden. Siehe [Abschnitt 6.6.](#)
15. Die Einstellungen für den EKG-Test können innerhalb des Sitzungsbildschirms geändert werden. Siehe [Abschnitt 9.2.5.](#)
16. Um die EKG-Testsitzung zu beenden, wählen Sie die Schaltfläche „Schließen“ aus.

6.2.3. Testparameter

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

6.2.4. Glasgow-Interpretationsalgorithmus

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

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

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


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

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

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

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

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

1. Verbinden Sie das Vitalograph Pneumotrac mit dem RMS-Gerät; siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.
2. Hände waschen (Bediener und Patient).
3. Bringen Sie für optimalen Schutz für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
4. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.
5. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - i. Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Probanden.
 - ii. Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie **PROFIL ANZEIGEN**.
 - iii. Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol **Bearbeiten** aus.
6. Wählen Sie **Test auswählen**.
7. Wählen Sie den Testtyp.
8. Um die Körperhaltung auszuwählen oder um anzugeben, ob eine Nasenklemme verwendet wurde, wählen Sie  in der Kopfzeile des Testbildschirms aus.
9. Wählen Sie eine Option über die Dropdown-Liste aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Speichern“.

6.3.2. Anweisungen zum Durchführen von MIP-Tests

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


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

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

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

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

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

Wählen Sie „Löschen“  aus, um einen Test von der Sitzung zu entfernen. Es können nur einzelne Tests gelöscht werden.

Hinweis: Die Informationen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

6.3.3. Anweisungen zum Durchführen von MEP-Tests

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


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

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

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

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

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

Wählen Sie „Löschen“  aus, um einen Test von der Sitzung zu entfernen. Es können nur einzelne Tests gelöscht werden.

Hinweis: Die Informationen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

6.3.4. MIP- und MEP-Parameter

Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 9.2.6](#).

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

6.3.5. Akzeptanzkriterien für MIP- und MEP-Tests

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

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

6.3.6. Reproduzierbarkeitskriterien für MIP- und MEP-Sitzungen

1. Die MIP-/MEP-Reproduzierbarkeit wird wie folgt bestimmt:
 - a. Mindestens 3 akzeptable Tests
 - b. Die beiden größten akzeptablen MIP-/MEP-Werte sollten einen konfigurierten maximalen Prozentwert voneinander abweichen (siehe [Abschnitt 9.2.6](#)).
2. Wenn die oben genannten Kriterien erfüllt sind, wird die folgende Meldung angezeigt:
 - a. „Gute Sitzung“.

6.3.7. Beste MIP- und MEP-Kriterien

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

6.3.8. Fehlermeldung

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

6.4. Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP)

Spirotrac beinhaltet einen Test des nasalen Inspirationsdrucks (SNIP), um die Inspirationsmuskelkraft des Probanden zu bestimmen. Für diesen Testtyp wird das **Pneumotrac mit dem RMS-Gerät** (Stärke der Atemmuskulatur) mit den **entsprechenden SNIP-Nasensonden-Verbrauchsmaterialien benötigt**.

6.4.1. Vor der Durchführung eines SNIP-Tests

1. Verbinden Sie das Vitalograph Pneumotrac mit dem RMS-Gerät (Stärke der Atemmuskulatur); siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.
2. Hände waschen (Bediener und Patient).
3. Finden Sie eine Nasensonde, die dem Probanden bequem passt (es stehen verschiedene Sonden zur Auswahl).
4. Bestimmung des korrekten Nasenlochs
 - a. Weisen Sie den Probanden an, nacheinander jeweils ein Nasenloch zu schließen und ein- und auszuatmen, um festzustellen, welches Nasenloch die meiste Luft aufnimmt.

5. Verbinden Sie die Nasensonde über den SNIP-Anschluss mit dem Pneumotrac-Gerät. Hinweis: Der Einsetzstecker in der Anschlussbuchse sollte beim Anschließen/Trennen der Schläuche fest und gerade gegen die Fläche des Anschlusses gedrückt werden.
6. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.
7. Wählen Sie einen Probanden aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - a. Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Probanden.
 - b. Um die demografischen Daten des Probanden anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN.
 - c. Um demografische Daten des Probanden zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol Bearbeiten aus.
8. Wählen Sie „Test starten“ aus.
9. Wählen Sie den Testtyp.
10. Position des Probanden:

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

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

6.4.2. Anweisungen zum Durchführen von SNIP-Tests

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

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

1. Stecken Sie die Sonde in das Nasenloch, das am meisten Luft aufnimmt.
2. Weisen Sie den Probanden an, so stark wie möglich durch die Nase einzuatmen.
3. Es können maximal 10 Tests in einer Sitzung durchgeführt werden.
 - a. Wählen Sie „Löschen“ aus, um einen Test von der Sitzung zu entfernen. Es können nur einzelne Tests gelöscht werden. *Hinweis:* Die Informationen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.

6.4.3. Beste SNIP-Kriterien

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

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

6.4.4. SNIP-Parameter

Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 9.2.6](#).

| Parameter | Einheit | Beschreibung |
|-----------|---------|--|
| SNIP | cmH2O | Nasaler Inspirationsdruck. Der maximale Inspirationsdruck. |

6.5. Oszillometrietests

Spirotrac umfasst Oszillometrietests, für die das Thorasys Tremoflo-Gerät und die Tremoflo-Software erforderlich sind. Die Tremoflo-Softwareanwendung kann über den mit dem Gerät gelieferten Thorasys USB-Stick installiert werden.

Hinweis: Tremoflo muss von einem Benutzer installiert werden, der über Administratorrechte auf dem PC verfügt.

Für Tremoflo-Geräte- und Software-Support wenden Sie sich bitte an den technischen Support:

- Für Nordamerika: techsupport@thorasys.com
- Für Europa: techsupporteu@thorasys.com

Stellen Sie bei der Installation sicher, dass die Tremoflo-Software im **Standardordner** installiert wird. Die Tremoflo-Software muss vor der Verwendung mit Spirotrac **konfiguriert werden**.

6.5.1. Einrichtung von Tremoflo zur Verwendung mit Spirotrac 6

1. Führen Sie Tremoflo außerhalb von Spirotrac aus. Folgen Sie den Anweisungen im Tremoflo-Einrichtungsassistenten.
2. Legen Sie beim Ausführen des Setups einen Benutzer an. **Beachten Sie, dass die Benutzeranmeldedaten in Spirotrac neu eingegeben werden müssen.**
3. Weitere Einzelheiten zur Einrichtung der Tremoflo-Software, -Lizenzierung und -Hardware finden Sie im Tremoflo-Benutzerhandbuch.
4. Schließen Sie die Anwendung.
5. Führen Sie Spirotrac aus und navigieren Sie zu „Einstellungen“.
6. Wählen Sie unter „Tests“ die Option „Oszillometrie“ und dann „Oszillometrie aktivieren“ aus.
7. Geben Sie die Tremoflo-Benutzerdaten ein, die Sie beim Tremoflo-Setup erstellt haben (siehe Schritt 2 oben).

8. Wählen Sie „Oszillometrie konfigurieren“ aus.
9. Wählen Sie „Speichern“ aus.

6.5.2. Vor der Durchführung eines Oszillometrietests

1. Schließen Sie das Thorasys Tremoflo-Gerät an.
2. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Daten eingegeben wurden und korrekt sind:
 - Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Patienten.
 - Um die demografischen Daten des Patienten anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN aus.
 - Um demografische Daten des Patienten zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol „Bearbeiten“ aus.

6.5.3. Anweisungen zum Durchführen einer Oszillometrie

1. Wählen Sie *Test auswählen*.
2. Wählen Sie „Oszillometrie“ aus.
3. Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie das Oszillometriegerät aus der Liste der erkannten Geräte aus. Siehe [Abschnitt 8.2](#) zum Wechseln des Geräts.
4. Wählen Sie „Neuer Test“ aus.
5. Einzelheiten zur Kalibrierung und zur Durchführung eines Oszillometrietests finden Sie im Tremoflo-Benutzerhandbuch. **Hinweis:** Es werden drei Oszillometrietests empfohlen.
6. Wählen Sie „Test beenden“ auf der Registerkarte „Test“ aus, um Tremoflo zu beenden.
7. Wenn Sie aufgefordert werden, einen Bericht zu erstellen, wählen Sie „Ja“ aus, um die Anwendung zu beenden und zu Spirotrac zurückzukehren, oder „Nein“, um den Test fortzusetzen.
8. Der Oszillometriebericht wird in Spirotrac angezeigt. Um die Sitzung zu beenden, wählen Sie das Symbol „Beenden“ aus.
9. Um einen Bericht der Sitzung zu drucken, wählen Sie „Beenden und Drucken“ aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

6.5.4. Oszillometrieparameter

Einzelheiten zu den Parametern finden Sie im Tremoflo-Benutzerhandbuch.

6.6. Sitzungsinformationen

Es können allgemeine Sitzungsinformationen über die aktuelle Sitzung gesammelt werden.

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

6.7. Sitzungsanmerkungen/-kommentare

Anmerkungen/Kommentare können zur aktuellen Sitzung hinzugefügt werden.

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

6.8. Pulsoxymetrietests

Die SpO₂-Testergebnisse können manuell in Spirotrac 6 erfasst werden, um die Trend- und/oder Berichterstellung neben den Spirometrieergebnissen zu erleichtern.

Hinweis: Um einen VC- oder FVC-Bericht zu drucken, der SpO₂-Daten enthält, stellen Sie zunächst sicher, dass der SpO₂-Abschnitt im Bericht aktiviert ist (siehe [Abschnitt 9.1](#)), und stellen Sie sicher, dass Sie die VC- oder FVC-Sitzung innerhalb desselben Besuchs wie die SpO₂-Sitzung durchgeführt haben.

6.8.1. Erfassung von Pulsoxymetrie-Daten



1. Wählen Sie die Schaltfläche *Test auswählen* aus.
2. Wählen Sie „SpO₂“ aus.
3. Geben Sie Datum, Uhrzeit, SpO₂, Herzfrequenz und Körperhaltung ein und klicken Sie auf „Hinzufügen“.
4. Um die Sitzung zu beenden, wählen Sie das Symbol „Beenden“ aus.

6.9. Datenübertragung mit dem Alpha- oder In2itive-Gerät

Patienten können von Spirotrac auf das Gerät hochgeladen werden, um Tests auf dem Gerät durchzuführen und die Ergebnisse vom Gerät auf Spirotrac herunterzuladen, damit alle Testergebnisse an einem zentralen Ort abrufbar sind.

6.9.1. Verbinden des Geräts mit einem PC/Vitalograph COMPACT

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

1. Verbinden Sie ein Ende des USB-Kabels mit einem 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 Alpha/In2itive (markiert mit dem Symbol .
3. Nach dem Einschalten kann das Vitalograph Alpha-/In2itive-Gerät mit Spirotrac verwendet werden.

6.9.2. Hochladen von Patienten von Spirotrac auf das Vitalograph Alpha- oder In2itive-Gerät

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich Ihr Gerät im Hauptmenü befindet.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass keine doppelten Patienten vorhanden sind, laden Sie den/die gewünschten Patienten vor dem Test von Spirotrac auf das Gerät hoch.

1. Wählen Sie „Herunterladen/Hochladen“ im linken Menü aus.
2. Das Symbol „Kein Gerät verbunden“ wird angezeigt, bis eine erfolgreiche Verbindung hergestellt wurde. Sobald die Verbindung hergestellt ist, werden der Gerätename und die Seriennummer angezeigt.
3. Wählen Sie „Patienten hochladen“ aus.
4. Um den Patienten zu finden, den Sie auf das Gerät übertragen möchten, gibt es eine Schnellsuchfunktion und eine erweiterte Suchfunktion. Wenn Sie den Patienten gefunden haben, verschieben Sie ihn in die Liste auf der rechten Seite.
 - a. Verwenden Sie die Schnellsuchfunktion, indem Sie die Nummer oder den Namen des Patienten in das Suchfeld eingeben.
 - b. Verwenden Sie die erweiterte Suchfunktion, um Patienten nach einem oder allen der folgenden Kriterien zu suchen: Gruppe, Patienten-ID, Vorname, Nachname, alternative ID, Geburtsdatum.
5. Bei Auswahl von „Patienten auf Gerät hochladen“ werden die Patienten auf dem Gerät gespeichert.
6. Wenn auf dem Gerät bereits ein Patient mit derselben Patientenummer vorhanden ist, der jedoch zuvor nicht verknüpft wurde, wird der Benutzer während des Hochladevorgangs aufgefordert, eine der folgenden Optionen zu wählen:
 - a. Vorhandenen Patienten aktualisieren: Damit wird der Patient des Geräts mit den aktuellen demografischen Daten aus Spirotrac aktualisiert.
 - b. Neuen Patienten erstellen: Damit wird ein neuer Patient zum Gerät hinzugefügt.
 - c. Überspringen: Es werden keine demografischen Daten des Patienten auf das Gerät übertragen.

6.9.3. Herunterladen von Sitzungen vom Vitalograph Alpha- oder In2itive-Gerät auf Spirotrac

Hinweis: Stellen Sie sicher, dass sich Ihr Gerät im Hauptmenü befindet.

1. Wählen Sie „Herunterladen/Hochladen“ im linken Menü aus.
2. Das Symbol „Kein Gerät verbunden“ wird angezeigt, bis eine erfolgreiche Verbindung hergestellt wurde. Sobald die Verbindung hergestellt ist, werden der Gerätename und die Seriennummer angezeigt.
3. Wählen Sie „Sitzungen herunterladen“ aus.
4. Um die Sitzungen zu finden, die Sie auf Spirotrac herunterladen möchten, gibt es zwei Schnellsuchfunktionen und eine benutzerdefinierte Suchfunktion.
 - a. Verwenden Sie die Schnellsuchfunktion(en), um Sitzungen zu finden, die heute auf dem Gerät durchgeführt wurden, oder um alle Sitzungen zu finden.
 - b. Verwenden Sie die benutzerdefinierte Suchfunktion, um Sitzungen nach Datumsbereich, Typ oder Patienteninformationen (Vorname, Nachname, Patientenummer) zu finden.
5. Alle Patienten/Sitzungen, die den Suchkriterien entsprechen, werden auf dem Bildschirm angezeigt.
6. Wählen Sie die herunterzuladende(n) Sitzung(en) aus.
7. Wenn Sie „Ausgewählte herunterladen“ auswählen, wird/werden die Sitzung(en) in Spirotrac gespeichert.

Hinweis: Patienteninformationen werden ebenfalls heruntergeladen. Alle heruntergeladenen Sitzungen sind nun in der Liste der Patientenbesuche zu sehen und stehen für die Trenderstellung zur Verfügung.

8. Wenn ein Patient bereits in Spirotrac vorhanden ist, die demografischen Daten jedoch abweichen, wird der Benutzer während des Download-Prozesses aufgefordert, eine der folgenden Optionen zu wählen:
 - a. Vorhandenen Patienten aktualisieren: Damit wird der Spirotrac-Patient mit den aktuellen demografischen Daten des Geräts aktualisiert.
 - b. Neuen Patienten erstellen: Damit wird ein neuer Patient zu Spirotrac hinzugefügt.
 - c. Überspringen: Für diesen Patienten werden keine Daten/Sitzungen heruntergeladen.
9. Sobald der Download abgeschlossen ist, zeigt Spirotrac die Liste der Sitzungen an, die heruntergeladen wurden, und der Benutzer kann Sitzungen auswählen, die gedruckt oder in eine PDF exportiert werden sollen.

6.10. Provokationstest

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

6.10.1. Durchführung eines Provokationstests

1. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Patienten.
 - Um die demografischen Daten des Patienten anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN aus.
 - Um demografische Daten des Patienten zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol „Bearbeiten“ aus.
2. Klicken Sie auf dem Hauptbildschirm auf das Provokationstest-Symbol.
3. Auf dem Protokollauswahl-Bildschirm:
 - Wählen Sie das zu verwendende Protokoll.
 - Wählen Sie die zu verwendende Darreichungsmethode (und das Dosierungsprotokoll, sofern zutreffend).
 - Wenn Sie bereit sind, den Provokationstest durchzuführen, wählen Sie „Confirm“ (Bestätigen).
Hinweis: Die Standarddosismengen und -maßenheiten können über das Einstellungssymbol konfiguriert werden. Nach dem Ändern werden die neuen Werte als Standardwerte verwendet.
4. Der Provokationstest-Assistent führt den Benutzer durch das Provokationstest-Verfahren.
Hinweis: Siehe [Abschnitt 9.2.10](#) für weitere Provokationseinstellungen.

6.10.2. Mannitol-Provokationstest

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 Patienten muss ≥ 70 % des Sollwerts betragen. Der Test vor Provokation kann entweder während der Provokationssitzung durchgeführt werden, oder der Benutzer kann eine bestehende FVC-Sitzung am selben Kalendertag als Test vor Provokation auswählen.

Dosierungsschritte: Dosierungsstufe 1 wird verwendet, um den FEV1-Ausgangswert zu bestimmen. Wenn die Dosis verabreicht wurde, wählen Sie die Schaltfläche „Dose Administered“ (Dosis verabreicht), um den 60-Sekunden-Countdown zu starten.

Nach Ende des Countdowns muss der Patient zwei reproduzierbare FEV1-Messungen durchführen. Diese Messungen sollten um maximal 150 ml voneinander abweichen. Wenn der höchste FEV1-Wert ≥ 10 % unter dem FEV1 vor Provokation liegt, ist der Provokationstest zu beenden.

Klicken Sie auf „Weiter“, um mit der nächsten Phase fortzufahren. Verabreichen Sie die Dosis für die aktuelle Phase und wählen Sie die Schaltfläche „Dose Administered“ (Dosis verabreicht). Führen Sie danach reproduzierbare FEV1-Messungen durch und verlassen Sie den Testbildschirm, um zur nächsten Phase zu gelangen.

Testergebnis: Wenn der FEV1-Wert des Patienten zwischen zwei Dosisstufen ungleich null um ≥ 10 % oder im Vergleich zum FEV1-Ausgangswert um 15 % abfällt, wurde ein positives Ergebnis erzielt und die Software berechnet den PD15. Der Provokationstest ist dann vollständig und der Patient kann mit der Recovery-Phase beginnen.

Recovery-Phase: Es wird ein Bronchodilatator verabreicht und der Patient wird beobachtet, um sicherzustellen, dass sein FEV1 wieder einen Wert erreicht hat, der um maximal 10 % vom Ausgangswert abweicht.

Hinweis: Um den FEV1-Wert auszuwählen, den Sie für die Analyse verwenden möchten, müssen Sie alle anderen Werte verwerfen. Dies geschieht, indem Sie die FEV1-Akzeptanz für die Messungen, die Sie nicht einbeziehen möchten, von akzeptiert auf abgelehnt umschalten.

6.10.3. Methacholin-Provokationstest

Wählen Sie die Abgabemethode.

Abgabemethoden:

- a. Hochleistungsvernebler
- b. Vernebler mit geringem Volumen
- c. Sonstige

Der Provokationstest umfasst mehrere Phasen.

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 Benutzer einen Spirometrietest mit mindestens zwei reproduzierbaren Atemmanövern (Abweichung <150 ml) durchführen. Der FEV1 des Patienten muss dabei ≥ 60 % des Sollwerts betragen. Der Test vor Provokation kann entweder während der Provokationssitzung durchgeführt werden, oder der Benutzer kann eine bestehende FVC-Sitzung am selben Kalendertag als Test vor Provokation auswählen.

Diluent-Phase: Diese Phase muss durchgeführt werden, um den Ausgangswert FEV1 zu bestimmen, bevor der Benutzer mit der Dosierungsphase fortfahren kann. Wenn der FEV1-Wert um 10-20 % gestiegen oder gesunken ist, besteht die Möglichkeit, den Diluent-Schritt zu wiederholen.

Dosierungsschritte: Wenn die Dosis verabreicht wurde, wählen Sie die Schaltfläche *Dosis verabreicht*, um den Countdown zu starten. Nach Ende des Countdowns muss der Patient zwei reproduzierbare FEV1-Messungen durchführen. Diese Messungen sollten um maximal 150 ml voneinander abweichen.

Testergebnis: Wenn der FEV1 des Patienten im Vergleich zum FEV1-Ausgangswert um 20 % abfällt, wurde ein positives Ergebnis erzielt und die Software berechnet den PD20 und den PC20. Der Provokationstest ist dann vollständig und der Patient kann mit der Recovery-Phase beginnen.

Recovery-Phase: Es wird ein Bronchodilatator verabreicht und der Patient wird beobachtet, um sicherzustellen, dass sein FEV1 wieder einen Wert erreicht hat, der um maximal 10 % vom Ausgangswert abweicht.

Hinweis: Um den FEV1-Wert auszuwählen, den Sie für die Analyse verwenden möchten, müssen Sie alle anderen Werte verwerfen. Dies geschieht, indem Sie die FEV1-Akzeptanz für die Messungen, die Sie nicht einbeziehen möchten, von akzeptiert auf abgelehnt umschalten.

6.11. AGW-Test

Spirotrac umfasst einen Atemgrenzwerttest (AGW), um das maximale Luftvolumen, das ein Patient über einen spezifischen Zeitraum hinweg atmen kann, zu bestimmen.


6.11.1. Vor der Durchführung eines AGW-Tests


1. Verbinden Sie das Vitalograph Pneumotrac-Gerät; siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.
2. Hände waschen (Bediener und Patient).
3. Bringen Sie für optimalen Schutz für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
4. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.
5. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden:
 - i. Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Patienten.
 - ii. Um die demografischen Daten des Patienten anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN aus.
 - iii. Um demografische Daten des Patienten zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol „Bearbeiten“ aus.
 - iv. Wählen Sie *Test auswählen*.
 - v. Wählen Sie den Testtyp.

6.11.2. Anweisungen zum Durchführen von AGW-Tests

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

Um einen AGW-Test durchzuführen, bitten Sie den Patienten, sich zu entspannen, wählen Sie „Neuer Test“ aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Der Patient sollte aufrecht sitzen und dann die folgenden Schritte befolgen:

1. Weisen Sie den Patienten an, die Lippen um das Mundstück zu schließen und die Zunge unten zu halten.
2. Der Patient soll normal durch den Messkopf atmen.
3. Sobald der Patient mindestens 3 gleichmäßige Atemzüge durchgeführt hat, drücken Sie die Taste „Aufzeichnung starten“ oder die Leertaste auf Ihrer Tastatur, um den Test zu starten.
4. Weisen Sie den Patienten 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 Patienten sein.
5. Nach Abschluss des Tests wird der gemessene Wert gemeldet.
 - i. Wählen Sie „Löschen“  aus, um einen Test von der Sitzung zu entfernen. Es können nur einzelne Tests gelöscht werden.

Hinweis: Die Informationen werden dauerhaft gelöscht und können nicht wiederhergestellt werden.
6. Es können maximal 8 Tests in einer Sitzung durchgeführt werden.
7. Um die Körperhaltung auszuwählen oder um anzugeben, ob eine Nasenklemme verwendet wurde, wählen Sie  in der Kopfzeile des Testbildschirms aus.
 - i. Wählen Sie eine Option über die Dropdown-Liste aus und klicken Sie auf die Schaltfläche „Speichern“.

6.11.3. AGW-Parameter

Informationen zum Festlegen von Parametern finden Sie in [Abschnitt 9.2.8](#).

| Parameter | Einheit | Beschreibung |
|-----------|------------|--|
| AGW | Lmin-1 | Maximales Luftvolumen, das ein Patient atmen kann |
| VT | Liter | Maximales Luftvolumen, das ein Patient atmen kann |
| RR | | Atemfrequenz – Auf eine Minute extrapolierte Anzahl der Atemzüge |
| AGW-Zeit | Sekunden | Dauer der AGW-Aufzeichnung |
| VT/VC | Verhältnis | Berechnet aus der letzten VC innerhalb desselben Besuchs |

6.11.4. AGW-Akzeptanzkriterien

Gemäß der ATS-Norm von 1994 **sollte** der AGW über folgende Eigenschaften verfügen:

- VT ca. 50 % der VC
- RR von ca. 90 Atemzügen pro Minute
- 2 akzeptable Atemmanöver

6.11.5. Beste AGW-Kriterien

1. Der beste Test ist der Test mit dem höchsten AGW aus akzeptablen Tests.
2. Wenn kein akzeptabler Test existiert, stammt der beste AGW aus abgelehnten Tests.

6.12. FeNO-Test

Spirotrac umfasst FeNO-Tests mit dem NIOX VERO®, das das fraktionierte ausgeatmete Stickstoffmonoxid (FeNO) misst. **Hinweis:** Der FeNO-Wert sollte gemäß den von der American Thoracic Society und der European Respiratory Society aufgestellten Richtlinien für die NO-Messung gemessen werden. Siehe Gerätehandbuch für Anweisungen zur Verwendung und Lagerung des Geräts.

6.12.1. Einrichtung des NIOX VERO-Geräts zur Verwendung mit Spirotrac 6

Wenn die Einstellung „Biologische QK“ aktiviert ist, wird eine QK-Prüfung des NIOX VERO erzwungen. Weitere Informationen finden Sie in [Abschnitt 9.2.11](#).

6.12.2. Vor der Durchführung eines FeNO-Tests

FeNO-Tests sollten immer vor Spirometrie-Tests durchgeführt werden.

1. Schließen Sie das NIOX VERO-Gerät über das mitgelieferte Netzkabel an und verbinden Sie das NIOX VERO über das mitgelieferte USB-Kabel mit dem PC/COMPACT. Vergewissern Sie sich, dass das Netzteil fest mit dem NIOX VERO verbunden ist.
2. Schalten Sie das Gerät über den Schalter an der linken Seite des NIOX VERO ein.
3. Falls aktiviert, stellen Sie sicher, dass eine QK-Prüfung des NIOX VERO durch eine qualifizierte biologische Kontrolle durchgeführt wurde.
Hinweis: Wenn keine QK durchgeführt wird, haben alle Tests den Status „abgelehnt“, den der Benutzer nicht ändern kann.
4. Heben Sie den Atemgriff aus der Halterung und nehmen Sie die Kappe ab.
5. Setzen Sie ein neues Mundstück auf den Atemgriff.
 - a. Achten Sie darauf, dass das Mundstück festgedreht ist.
 - b. Wenn das Mundstück nicht korrekt am Atemgriff befestigt ist, besteht die Gefahr einer Leckage, was zu falschen Messwerten führen kann.
Hinweis: Verwenden Sie KEINE spitzen Gegenstände, um die Verpackung des Mundstücks zu öffnen, und berühren Sie die Filtermembran nicht.
 - c. Mundstücke müssen sofort nach dem Öffnen verwendet werden.
6. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Daten eingegeben wurden und korrekt sind:
 - Siehe [Abschnitt 5.3.1](#) zur Auswahl eines Patienten.
 - Um die demografischen Daten des Patienten anzuzeigen, wählen Sie PROFIL ANZEIGEN aus.
 - Um demografische Daten des Patienten zu bearbeiten, wählen Sie das Symbol „Bearbeiten“ aus.

6.12.3. Anweisungen zum Durchführen von FeNO-Tests

1. Wählen Sie „Test starten“ und „FeNO“ aus.
2. Bei erstmaliger Verwendung wählen Sie das FeNO-Gerät aus der Liste der erkannten Geräte aus. Siehe [Abschnitt 8.2](#) zum Wechseln des Geräts.
3. Weisen Sie den Patienten in die Durchführung des Atemmanövers ein und wählen Sie, sobald der Patient bereit ist, NEUER TEST aus.
4. Weisen Sie den Patienten an, vollständig auszuatmen, bevor er seine Lippen um das Mundstück schließt.
5. Weisen Sie den Patienten an, vollständig aber gleichmäßig durch das Mundstück einzuatmen.
6. Nach dem vollständigen Einatmen weisen Sie den Patienten an, 10 Sekunden lang mit konstanter Geschwindigkeit durch das Mundstück auszuatmen. Ziel ist es, dass das Gerät einen festen (kontinuierlichen) Ton abgibt und sobald dies erreicht ist, mit dieser Rate weiter auszuatmen.
 - a. Es ist wichtig, die richtige Ausatemungsrate zu erreichen, und das Gerät gibt Ihnen und dem Patienten Rückmeldung, damit der Patient eine gute Ausatemungsrate erreicht.
 - b. Wenn das NIOX VERO einen schnellen intermittierenden Piepton abgibt, sollte der Patient weniger stark ausatmen.
 - c. Wenn das NIOX VERO einen langsamen intermittierenden Piepton abgibt, sollte der Patient stärker ausatmen.
7. Zusätzlich zur akustischen Rückmeldung wird auf dem Bildschirm eine Animation angezeigt.
8. Wenn die Flussrate über einen längeren Zeitraum zu hoch oder zu niedrig ist, bricht das NIOX VERO den Test ab. Der Test wird nicht berücksichtigt und der Patient sollte den Test wiederholen.

- a. Dies wird dem Patienten durch ein intermittierendes Anhalten des hohen oder tiefen Tons, gefolgt von einem kurzen Piepton, angezeigt. Das Gerät zeigt an, dass der Test vorzeitig abgebrochen wurde, indem es einen von zwei Bildschirmen mit einem Fehlercode (A10 für zu stark und A11 für nicht stark genug) und einem visuellen Feedback-Bild anzeigt. **Hinweis:** Weitere Fehler-/Alarmcodes finden Sie im Benutzerhandbuch des NIOX VERO-Geräts.
 - b. Sobald der Patient 10 Sekunden lang eine gute Flussrate erreicht hat, berechnet das NIOX VERO das FeNO-Ergebnis. Ein Countdown-Timer wird auf dem NIOX VERO-Gerät angezeigt, während das Ergebnis analysiert wird.
9. Die Ergebnisse werden automatisch in Spirotrac auf dem PC/COMPACT übertragen.
 10. Tests, die aufgrund der Fehlercodes A10 oder A11 beendet wurden, werden nicht gezählt.
 11. Um die Sitzung zu beenden, wählen Sie das Symbol „Beenden“ aus.
 12. Um einen Bericht der Sitzung zu drucken, wählen Sie „Beenden und Drucken“ aus, wenn Sie dazu aufgefordert werden.

Hinweis: Um einen VC- oder FVC-Bericht zu drucken, der FeNO-Daten enthält, stellen Sie zunächst sicher, dass der FeNO-Abschnitt im Bericht aktiviert ist (siehe [Abschnitt 10.1](#)), und stellen Sie sicher, dass Sie die VC- oder FVC-Sitzung innerhalb desselben Besuchs wie die FeNO-Sitzung durchgeführt haben.

6.12.4. FeNO-Reproduzierbarkeit

- Der Patient muss mindestens 3 FeNO-Atemmanöver durchführen, wobei 2 der 3 Manöver reproduzierbar sein müssen.
- Es können maximal 6 Atemmanöver pro Sitzung durchgeführt werden.
- Die Reproduzierbarkeit kann erreicht werden, wenn 2 Atemmanöver innerhalb von 10 % voneinander liegen.

7. Hinweise zur Cybersicherheit

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

7.1. Spezifikation

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

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

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

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

7.2. Sicherheitsempfehlungen

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

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

8. Geräteverwaltung

8.1. Verwaltung der Kalibrierprüfung in Spirotrac

Alle Spirometriestandards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) empfehlen die Durchführung von Kalibrierprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe (unabhängig von der Flussmessungstechnologie), um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das System sollte niemals außerhalb der Kalibrierungsgrenzwerte operieren, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Ziehen Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche zurate. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der

Kalibrierung zertifiziert werden.

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

Eine routinemäßige Überprüfung der Benutzerkalibrierung sollte durchgeführt werden:

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

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

Die obligatorische tägliche Kalibrierprüfung kann in den Anwendungseinstellungen ein- und ausgeschaltet werden; siehe [Abschnitt 9.2.4](#).

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

8.1.1. Durchführen einer Kalibrierprüfung

So führen Sie eine Kalibrierprüfung durch:


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



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

8.1.2. Kalibrierprüfungsverlauf anzeigen/exportieren/drucken

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

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

8.2. Ein anderes Gerät auswählen

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

1. Wählen Sie „Test auswählen“ aus und klicken Sie auf „Ein anderes Gerät auswählen“, bevor Sie den gewünschten Testtyp auswählen.
2. Wählen Sie den erforderlichen Testtyp aus. Spirotrac zeigt die Liste der erkannten Geräte an.
3. Wählen Sie das gewünschte Gerät aus und fahren Sie wie in [Abschnitt 6](#) beschrieben mit dem Test fort.

9. Anwendungseinstellungen

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

9.1. Einstellungen von Probandendaten

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

1. Dateneingabefelder können aktiviert/deaktiviert werden. Wenn sie deaktiviert sind, erscheinen die Felder nicht in den Bildschirmen zur Eingabe/Bearbeitung von Probanden.
2. Eine Auswahl von benutzerdefinierten Feldern kann verwendet werden, um zusätzliche Informationen zu erfassen, z. B. den Beruf des Probanden.
3. Die für Größe und Gewicht verwendeten Maßeinheiten können konfiguriert werden.
4. Die Patienten-ID kann manuell eingegeben oder so konfiguriert werden, dass die Software die ID automatisch generiert. Alternativ können auch eine schwedische und eine norwegische ID konfiguriert werden.

9.1.1. Populationsgruppen und Sollwerte

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

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

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

9.2. Testeinstellungen

Ermöglicht es dem Benutzer, allgemeine Testeinstellungen zu konfigurieren:

Besuchskennzeichentext

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

9.2.1. FVC-Einstellungen

Die folgenden FVC-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen FVC-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 6.1.2.2](#).
2. Wählen Sie aus, ob die für die Sitzung ausgewählten Sitzungsparameter auf den Bericht angewendet werden sollen oder ob die vordefinierte Parameterliste des Berichts in der Berichtskonfiguration verwendet werden soll. Erweiterte Parameterinformationen:
 - Spalten in der Testergbnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
 - Die Informationen auf der Registerkarte „Analyse“ können ein-/ausgeblendet werden.
 - Säulen/Indikatoren in den Diagrammen können ein-/ausgeblendet werden.
3. Interpretationen: Konfigurieren Sie die Verfügbarkeit von Interpretationsinformationen wie Systeminterpretation.
Wählen Sie eine der folgenden aus:
 - Gold ATS/ERS
 - ATS/ERS 2021
4. Referenzkurve: Legen Sie eine Referenzsitzung für einen Probanden fest, um Vergleiche zwischen einer Baseline-Sitzung und der aktuellen Sitzung zu erleichtern; siehe [Abschnitt 6.1.7](#).
5. Testoptionen:
 - Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) während der Tests in Diagrammen sichtbar ist/sind.
 - Wählen Sie aus, ob das System jeden Test auf der Grundlage der ATS-/ERS-Testqualitätskriterien automatisch annehmen/ablehnen soll.
 - Wählen Sie aus, ob das System den Test automatisch beenden soll oder ob der Benutzer gezwungen werden soll, den Test manuell zu beenden (praktisch für COPD-Patienten).
 - Wählen Sie aus, ob der Benutzer auf dem Testbildschirm die Möglichkeit haben soll, die Bezeichnung eines Tests zu ändern.
6. Animationen: Wählen Sie aus einer Auswahl von Animationen aus und konfigurieren Sie Zielwerte.
 - Start bei % FVC: Dies stellt den Prozentsatz des FVC-Sollwerts dar, der erreicht werden muss, damit die Animation während des forcierten Manövers einsetzt.

- Zielwerte: Dies stellt die FVC dar, die erreicht werden muss, damit die Animation vollständig wiedergegeben wird. Beispiel: Bei Kerzen stellt dies das Volumen dar, bei dem alle Kerzen ausgeblasen werden. Das Ziel verwendet % des Sollwerts für das erste Atemmanöver und % des Bestwerts für alle folgenden Atemmanöver.

Hinweis: Um alle Animationen freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 11.4](#).

9.2.2. VC-Einstellungen

Die folgenden VC-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen VC-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 6.1.2.1](#).
2. Erweiterte Parameterinformationen:
 - Spalten in der Testergebnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
 - Säulen/Indikatoren in den Diagrammen können ein-/ausgeblendet werden.
3. Testoptionen:
 - Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) nach jedem Test in Diagrammen sichtbar ist/sind.
 - Wählen Sie aus, ob das System jeden Test auf der Grundlage der ATS-/ERS-Testqualitätskriterien automatisch annehmen/ablehnen soll.
 - Wählen Sie aus, ob das System den Test automatisch beenden soll oder ob der Benutzer gezwungen werden soll, den Test manuell zu beenden (praktisch für COPD-Patienten).
4. Animationen: Wählen Sie aus einer Auswahl von Animationen aus und konfigurieren Sie Zielwerte. Siehe [Abschnitt 9.2.1](#) für weitere Informationen.

Hinweis: Um alle Animationen freizuschalten, registrieren Sie bitte Ihre Software; siehe [Abschnitt 11.4](#).

9.2.3. PCF-Einstellungen

Die folgenden PCF-Einstellungen stehen zur Verfügung:

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

9.2.4. Genauigkeitseinstellungen

Die folgenden allgemeinen Einstellungen stehen zur Verfügung:

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

9.2.5. EKG-Einstellungen

Die folgenden EKG-Einstellungen stehen zur Verfügung:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen EKG-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 6.2.2](#).
2. Aufzeichnungseinstellungen:
 - Maximale Aufzeichnungen
3. Analyseinstellungen Aufzeichnungsdauer:
 - Analyse-QTc-Parameter für den Glasgow-Algorithmus
4. Filtereinstellungen:
 - Wählen Sie den erforderlichen Filter aus.

9.2.6. MIP-, MEP- und SNIP-Einstellungen

Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

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

9.2.7. Oszillometrieinstellungen

Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

1. Oszillometrie aktivieren: Schalten Sie den Testtyp ein/aus und konfigurieren Sie Tremoflo für die Verwendung mit Spirotrac.
2. Geben Sie die Tremoflo-Benutzerdaten ein, siehe [Abschnitt 6.5](#).
3. Oszillometrie konfigurieren: Ermöglicht die Synchronisierung von Änderungen an den Einstellungen der Tremoflo-Anwendung mit Spirotrac.

9.2.8. AGW-Einstellungen

Die folgenden AGW-Einstellungen sind verfügbar:

1. Parameter: Schalten Sie die für den Test erforderlichen AGW-Parameter ein/aus. Siehe [Abschnitt 6.11.3](#).
2. Erweiterte Parameterinformationen:
 - Spalten in der Testergebnistabelle können ein-/ausgeblendet werden.
3. Testoptionen:
 - Wählen Sie aus, welche(r) Test(s) nach jedem Test in Diagrammen sichtbar ist/sind.

9.2.9. ArtiQ-Einstellungen

Um die Kommunikation mit ArtiQ-Diensten zu erleichtern, muss Folgendes konfiguriert werden:

1. ArtiQ-Funktion aktivieren/deaktivieren
2. Geben Sie die zu verwendenden Anmeldedaten für das ArtiQ-Konto ein, und wählen Sie „Speichern“ aus.
Um ein Konto zu erstellen, kontaktieren Sie ArtiQ unter: support@artiq.eu

9.2.10. Provokationseinstellungen

1. So konfigurieren Sie die Einstellungen für das Provokationstestprotokoll:
 - Mannitol
 - Konfigurieren Sie die Dosis, die Einheiten und die Dauer des Timers.
 - Konfigurieren Sie die Dauer des Recovery-Timers.
 - Methacholin
 - Abgabemethoden:
 - a. Hochleistungsvernebler
 - b. Vernebler mit geringem Volumen
 - c. Sonstige
 - Konfigurieren Sie die Konzentration/Dosis und den Dosierungs-Timer für die Abgabemethode.
 - Konfigurieren Sie die Dauer des Recovery-Timers.
 - Die Standardwerte für den Hochleistungsvernebler und den Vernebler mit geringem Volumen basieren auf dem technischen Standard der ERS für bronchiale Provokationstests und den Empfehlungen des Herstellers.
 - Bei der Abgabemethode „Sonstige“ werden keine Standardwerte angezeigt.
 - Beachten Sie den technischen Standard der ERS für bronchiale Provokationstests (2017), bevor Sie Änderungen an den Werten für jede Abgabemethode vornehmen.
2. Wählen Sie die Achsenmarkierungen auf der Dosis-Response-Kurve.

9.2.11. FeNO-Einstellungen

Biologische QK: Wenn Sie diese Einstellung aktivieren, wird ein biologischer QK-Prozess erzwungen. Eine QK-Prüfung des NIOX VERO sollte von einem qualifizierten Prüfer für biologische Kontrollen an Ihrem Standort zu Beginn eines jeden Testtages durchgeführt werden. Mit diesem Test soll bestätigt werden, dass das Gerät konsistent misst. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch des NIOX VERO-Geräts. Wenn der Benutzer ohne eine gültige QK-Sitzung getestet, erhalten die Daten den Status „abgelehnt“ (siehe [Abschnitt 6.12.3](#)).

9.2.12. Evita-Einstellungen

Evita (Expert Virtual InTeractive Assistant) ist in der Software verfügbar, um es medizinischen Fachkräften zu ermöglichen, schnell auf aktuelle Richtlinien zuzugreifen und vereinfachte, patientenorientierte Nachrichten zu übermitteln. Die folgenden Einstellungen sind verfügbar:

1. Evita-Anleitung aktivieren: Aktivieren/Deaktivieren Sie die Menüoption „Evita-Anleitung“, um auf aktuelle Anleitungen und Protokolle zuzugreifen.
2. Evita-Bewertung aktivieren: Schalten Sie die Evita-Bewertung nach jedem Test und Popup-Meldungen, wenn feste Kommentare ausgewählt sind, ein/aus.
3. Evita-Warnungen aktivieren: Schalten Sie alle Evita-Besuchs- und Sitzungswarnungen ein/aus.

9.3. Gruppeneinstellungen

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

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

9.4. Medikamenteneinstellungen

1. Medikamentendetails können erstellt werden, um die schnelle Auswahl von Informationen zu Reversibilitätsmedikamenten während Post-Tests zu erleichtern.
2. Um neue Medikamentendetails zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche *Erstellen* aus und geben Sie die erforderlichen Informationen ein. Diese stehen dann im Bildschirm für den Post-FVC-Test zur Auswahl bereit; siehe [Abschnitt 6.1.1](#).

9.5. Benutzer-Sicherheitseinstellungen

1. Aktivieren/deaktivieren Sie die Anforderungen für die Benutzeranmeldung, einschließlich der Aktivierung der Verwendung von Active Directory-Konten.
2. Erstellen und verwalten Sie Benutzer des Systems, einschließlich Zurücksetzen des Kennworts und Kennwortablauf.
Hinweis: Wenn das Kennwort eines Benutzers abgelaufen ist, muss dieser das Kennwort zurücksetzen, bevor er sich anmelden kann.
3. Benutzer können ihr eigenes Kennwort und ihre Sicherheitsfrage verwalten, indem sie die Option „MEIN KENNWORT ÄNDERN“ unter „Benutzerinformationen“ in der Hauptsymbolleiste auswählen.

4. Deaktivieren Sie Benutzer, die keinen Zugriff mehr auf das System haben sollen.
5. Ein Administrator kann das Zurücksetzen des Kennworts für Benutzer auslösen, die ihr Kennwort vergessen haben.
6. Um einen neuen Benutzer zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche *Erstellen* aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
7. Wenn die Active Directory-Integration aktiviert ist, hat nur ein Active Directory-Administrator die Möglichkeit, Active Directory-Benutzer zu importieren. Dieser Administrator muss sein Active Directory-Kennwort erneut eingeben. Nachdem Sie die Schaltfläche „Verbinden“ ausgewählt haben, wählen Sie die Schaltfläche **+**, um neue Active Directory-Benutzer hinzuzufügen.


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

Hinweis: Wenn die Active Directory-Integration aktiviert ist, sind die Funktion zum Zurücksetzen des Kennworts, die Funktion bei vergessenem Kennwort und die Kennwortablauf-Option nicht verfügbar.

9.6. Sicherheitseinstellungen

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

9.7. Datenbankeneinstellungen

1. Datenbankverbindungen können erstellt und verwaltet werden.
2. Benutzer können steuern, welche Datenbank die Anwendung verwendet, indem sie die bevorzugte Datenbank als aktuell auswählen.
3. Um eine neue Datenbankverbindung zu erstellen, wählen Sie die Schaltfläche **+** aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Sicherungen lokaler Datenbanken können gesteuert werden, einschließlich des bevorzugten Speicherorts für die Sicherungsdateien.
5. Eine Datenbankwiederherstellung kann durch Auswahl der Schaltfläche  und Befolgen der Anweisungen auf dem Bildschirm durchgeführt werden.

9.8. Einstellungen von Vitalograph Connect

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

1. Connect-Funktion aktivieren/deaktivieren
2. Die Connect-URL muss angegeben werden. **Hinweis:** Informationen zu allen anderen Konfigurationen finden Sie in der Gebrauchsanleitung für Vitalograph Connect.
3. Aktivieren/deaktivieren Sie die automatische Bearbeitung von Aufträgen (weitere Informationen finden Sie in [Abschnitt 11.6.2.1](#)) und wählen Sie die gewünschte Standardpopulationsgruppe aus, die verwendet werden soll.

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

9.8.1. Eingeschränkter Modus bei Verwendung mit EMR aktivieren

Spirotrac bietet die Möglichkeit, den Zugriff auf einige Funktionen bei Verwendung mit dem EMR-System einzuschränken.

1. Um im eingeschränkten Modus zu starten, rufen Sie Spirotrac mit folgendem Laufzeitargument auf: --emr
2. Im eingeschränkten Modus hat der Benutzer keinen Zugriff auf die folgenden Funktionen:
 - Patient suchen
 - Patient hinzufügen
 - Berichtskonfiguration

9.9. Spracheinstellungen

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

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

10. Berichterstellung und Druck

Erstellen eines elektronischen oder Papierberichts über eine Sitzung:

1. Wählen Sie einen Probanden aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie eine neue oder eine bestehende Sitzung.
3. Wählen Sie die Schaltfläche *Drucken* aus.
4. Der Berichtsgenerator zeigt eine Vorschau an.
5. Kommentare können zum Bericht hinzugefügt werden.
6. Für einen Papierbericht: Wählen Sie den Zieldrucker aus.

oder

Für einen elektronischen Bericht: Wählen Sie das Dateiformat aus (Standard: PDF). Wählen Sie die Schaltfläche *Exportieren* aus. Wählen Sie den Speicherort für die Datei und wählen Sie *Speichern* aus. **Hinweis:** Das Dateinamenformat kann in den Berichtseinstellungen festgelegt werden (siehe [Abschnitt 9.2](#)).

7. Die aktuelle Sitzung kann an das EMR zurückgegeben werden.

10.1. Kombinieren mehrerer Berichte in eine PDF-Datei oder einen Ausdruck

So kombinieren Sie mehrere Berichte in einem einzigen Bericht:

1. Wählen Sie einen Patienten aus; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
2. Wählen Sie das Berichtsymbol für den erforderlichen Besuch aus.
3. Wählen Sie die Sitzungen aus, die in die PDF-Datei aufgenommen werden sollen, und klicken Sie auf die Schaltfläche „Print“ (Drucken).
4. Der Berichtsgenerator zeigt eine Vorschau an.
5. Für einen Papierbericht: Wählen Sie „Drucken“, wählen Sie den gewünschten Drucker und drucken Sie. oder
Für einen elektronischen Bericht: Wählen Sie das Dateiformat aus (Standard: PDF). Wählen Sie die Schaltfläche „Exportieren“ aus. Wählen Sie den Speicherort für die Datei und wählen Sie „Speichern“ aus.

10.2. Berichtsvorlageneinstellungen

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

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

11. Weitere Funktionen

11.1. Start/Anmeldung

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

1. Der Anmeldebildschirm wird beim Start geöffnet.
2. Geben Sie den Benutzernamen und das Kennwort ein und wählen Sie „Anmeldung“ aus. Wenn Active Directory aktiviert ist (siehe [Abschnitt 9.5](#)), stellen Sie sicher, dass die Domäneninformationen korrekt sind.

Hinweis: Mehrere erfolglose Anmeldeversuche können zur Sperrung des Kontos führen. Die Anzahl der Versuche und die Sperrdauer werden in den Sicherheitseinstellungen festgelegt; siehe [Abschnitt 9.6](#).

11.1.1. Vergessene Anmeldeinformationen

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

1. Wählen Sie auf dem Anmeldebildschirm die Option „Benutzername oder Kennwort vergessen“ aus.
2. Wenn der Benutzername bekannt ist, geben Sie ihn ein und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Kennwort wurde zurückgesetzt und kann verwendet werden.
3. Wenn der Techniker den Benutzernamen nicht kennt, wenden Sie sich an Ihren lokalen Spirotrac-Administrator, um Ihr Kennwort zurückzusetzen; siehe [Abschnitt 9.5](#).
4. Wenn der Administrator den Benutzernamen nicht kennt:
 - a. Wenden Sie sich an den technischen Support, um einen Freischaltcode zu erhalten. Die Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieser Anleitung.
 - b. Geben Sie den von Vitalograph bereitgestellten Freischaltcode ein. Dieser wird von Spirotrac überprüft.
5. Wählen Sie Ihren Benutzernamen aus und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm. Das Kennwort wurde zurückgesetzt und kann verwendet werden.

Hinweis: Diese Funktion ist nicht verfügbar, wenn die Active Directory-Integration aktiviert ist.

11.2. Audit Trail

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

1. Datum/Uhrzeit des Ereignisses
2. Benutzeranmeldung
3. Beschreibung des Ereignisses
4. Ereignisdetails, einschließlich ggf. Benutzervermerk. Ob Benutzervermerke erforderlich sind, kann aktiviert/deaktiviert werden; siehe [Abschnitt 9.6](#).

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

Hinweis: Nur Admin-Benutzer können auf den Audit Trail zugreifen.

11.3. Datenbankmanagement

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

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

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

11.3.1. Eine neue Spirotrac 6-Datenbank erstellen

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

- SQL Server 2014, 2019 und 2025 wird unterstützt.

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

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

So erstellen Sie eine neue Spirotrac 6-Datenbank:

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

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

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

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

So migrieren Sie Probandendaten in eine Spirotrac 6-Datenbank:

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

11.3.3. Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank

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

Vor der Aktualisierung:

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

Aktualisieren einer Spirotrac 6-Datenbank:

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

11.3.4. Durchführen einer Sicherung oder Wiederherstellung einer Spirotrac 6-Datenbank

Datenbank-Studio kann zur Sicherung oder Wiederherstellung einer Spirotrac 6-Datenbank verwendet werden (siehe [Abschnitt 11.3](#)).

Vor der Durchführung einer Datenbanksicherung:

- Schließen Sie alle mit der Spirotrac 6-Datenbank verbundenen Anwendungen.

Zur Sicherung:

1. Führen Sie Database Studio aus.
2. Wählen Sie „Backup Database“ (Datenbank sichern) aus.
3. Wählen Sie unter „Authentication“ (Authentifizierung) entweder SQL oder Windows aus.
4. Wählen Sie den Instanznamen aus oder geben Sie ihn ein.

5. Wenn SQL-Authentifizierung ausgewählt ist, geben Sie Benutzernamen und Kennwort ein.
6. Wählen Sie CONNECT aus.
7. Wählen Sie „Database“ (Datenbank) aus.
8. Wählen Sie „Backup Location“ (Speicherort der Sicherungsdatei) aus und navigieren Sie zum gewünschten Speicherort.
9. Wählen Sie „Backup“ (Sicherung) aus.

Vor dem Wiederherstellen einer Datenbank:

- Sichern Sie die Spirotrac 6-Datenbank.
- Schließen Sie alle mit der Spirotrac 6-Datenbank verbundenen Anwendungen.
- Stellen Sie sicher, dass das SQL-Service-Konto Lese-/Schreibzugriff auf den ausgewählten Speicherort hat.

Zum Wiederherstellen einer Spirotrac 6-Datenbank:

1. Führen Sie Database Studio aus.
2. Wählen Sie „Restore Database“ (Datenbank wiederherstellen) aus.
3. Wählen Sie unter „Authentication“ (Authentifizierung) entweder SQL oder Windows aus.
4. Wählen Sie den Instanznamen aus oder geben Sie ihn ein.
5. Wenn SQL-Authentifizierung ausgewählt ist, geben Sie Benutzernamen und Kennwort ein und wählen Sie CONNECT aus.
6. Geben Sie den Namen der Datenbank ein.
7. Wählen Sie „Backup File“ (Sicherungsdatei) aus und navigieren Sie zum gewünschten Speicherort.
Hinweis: Bei der Wiederherstellung einer Sicherungsdatei aus dem Netzwerk muss der vollständige Netzwerkstandort angegeben werden.
8. Wählen Sie „Restore“ (Wiederherstellen) aus.

Hinweis: Wenn der FileStream-Speicherort der Datenbanksicherung von dem vom Zielsystem verwendeten Speicherort abweicht, verwenden Sie die Option „Benutzerdefinierter FileStream-Speicherort“, um den zu verwendenden benutzerdefinierten Speicherort anzugeben.

11.3.5. Festlegen/Ändern der von Spirotrac verwendeten Datenbank

Database Studio kann verwendet werden, um die von Spirotrac verwendete Datenbank festzulegen/zu ändern.


Vor dem Festlegen/Ändern der aktuellen Datenbank:

- Stellen Sie sicher, dass Spirotrac 6 auf demselben System installiert ist und nicht ausgeführt wird.
- Stellen Sie sicher, dass die verwendete Version von Database Studio mit Spirotrac 6 kompatibel ist, indem Sie prüfen, ob die Versionsnummer der Software übereinstimmt. Die richtige Version von Database Studio kann installiert werden, indem Sie in Spirotrac auf „About“ (Über) klicken und Database Studio Installer auswählen.

So ändern Sie die Datenbank:

- Führen Sie Database Studio aus.
- Wählen Sie die Einstellungen im linken Menü aus.
- Wählen Sie den SQL Server-Instanznamen aus oder geben Sie ihn ein.
- Wählen Sie unter „Authentication“ (Authentifizierung) entweder SQL oder Windows aus.
- Wählen Sie die Datenbank aus der Dropdown-Liste aus.
- Geben Sie die Kennzeichnung der Datenbank ein.
- Klicken Sie auf „Save“ (Speichern).

11.4. Lizenzierung/Registrierung der Software

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

Um Ihre Kopie von Spirotrac zu aktivieren und alle Funktionen freizugeben, klicken Sie auf das Lizenzsymbol im Hauptmenü und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um einen Aktivierungscode zu erhalten. Wenn auf dem PC, auf dem Spirotrac installiert ist, keine Internetverbindung verfügbar ist, rufen Sie <https://vitalograph.com/technical-support/product-registration> auf, um einen Aktivierungscode zu erhalten. Sie müssen ein Vitalograph-Konto erstellen und zuerst die Seriennummer Ihres Geräts registrieren, gefolgt von Ihrer Spirotrac-PIN. Sobald Sie Ihren Aktivierungscode abgerufen haben, geben Sie ihn in Spirotrac ein und wählen Sie AKTIVIEREN.

11.5. Beenden der Anwendung

11.5.1. Sperren der Anwendung

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

1. Wählen Sie das Symbol *Sperren* im Hauptmenü des Haupt-Dashboards aus.
2. Spirotrac ist jetzt gesperrt und der Benutzer muss sich zum Entsperren erneut anmelden.
3. Die Anwendung wird nach einer konfigurierbaren Zeitspanne automatisch gesperrt (siehe [Abschnitt 9.6](#)).

11.5.2. Abmelden

So melden Sie sich vom System ab:

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

11.5.3. Abschalten

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

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

11.6. Integration mit Vitalograph Connect

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

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

11.6.1. Einrichten von Spirotrac 6 zur Verwendung mit Vitalograph Connect

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

Der Datenaustausch mit EMR-Systemen muss auch innerhalb von Spirotrac 6 eingerichtet und aktiviert werden; siehe [Abschnitt 9.8](#).

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

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

1. Klicken Sie auf *Neue Aufträge*, um die Liste der eingegangenen und noch zu bearbeitenden Aufträge anzuzeigen.
 - Es besteht die Möglichkeit, Aufträge nach Patientennamen und Patienten-ID zu filtern.
2. Identifizieren Sie die EMR-Anfrage für den Probanden, den Sie bearbeiten möchten. Wählen Sie *Test starten* aus. Dadurch wird der mit der EMR-Anfrage verbundene Proband ausgewählt. **Hinweis:** Wenn die ethnische Herkunft entweder im eingehenden Auftrag nicht angegeben ist oder nicht mit einer vorhandenen Populationsgruppe übereinstimmt, werden Sie aufgefordert, den Probanden zu bearbeiten. **Hinweis:** Der Auftrag wird wieder in die Warteschlange verschoben, wenn die Schaltfläche „Auswahl aufheben“ angeklickt wird und kein Test durchgeführt wurde.
3. Befolgen Sie zur Durchführung des Tests die Anweisungen gemäß [Abschnitt 6](#).
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, kann die Testsitzung an das EMR-System zurückgegeben werden. Wählen Sie dazu im Haupt-Dashboard die Option *Auftrag zurückgeben* aus.
5. Stellen Sie sicher, dass die richtigen Ergebnisse ausgewählt sind, die zurückgegeben werden sollen.
 - a. Möglicherweise müssen Sie durch die Testaufträge blättern, wenn mehr als ein Auftrag für den Probanden existiert.
6. Wählen Sie *Rückgabe* aus, um die Sitzungsdaten für die ausgewählte(n) EMR-Anfrage(n) zu übertragen.
7. Es besteht die Möglichkeit, entweder einzelne Berichte pro Sitzung oder eine kombinierte PDF für die ausgewählte(n) Sitzung(en) zurückzugeben.

Hinweis: Alle Aufträge, für die Tests durchgeführt wurden, die jedoch noch nicht an das EMR-System zurückgegeben wurden, können durch Klicken auf den Abschnitt „Offene Aufträge“ angezeigt werden.

11.6.2.1. Automatische Verarbeitung von Aufträgen zulassen

Wenn Kliniken nur eine Anfrage zu einem bestimmten Zeitpunkt stellen müssen, kann Spirotrac so konfiguriert werden, dass EMR-Testanfragen und Ergebnissrückgaben nahtlos verarbeitet werden.

1. Aktivieren Sie die automatische Verarbeitung von Aufträgen über die Einstellungen (siehe [Abschnitt 9.8](#)).
2. Wenn „Aufträge automatisch verarbeiten“ aktiviert ist, klicken Sie auf „Neue Aufträge“, um den Auftrag und den zugehörigen Patienten automatisch auszuwählen. **Hinweis:** Bei EMR-Systemen, die keine Informationen über die Patientenpopulationsgruppen liefern, kann die Standardpopulationsgruppe, die mit neuen Patienten verknüpft werden soll, über die Einstellungen festgelegt werden (siehe [Abschnitt 9.8](#)).
3. Befolgen Sie zur Durchführung des Tests die Anweisungen gemäß [Abschnitt 6](#).
4. Wenn der Test abgeschlossen ist, kann die Testsitzung an das EMR-System zurückgegeben werden. Wählen Sie dazu im Haupt-Dashboard die Option „Auftrag zurückgeben“ aus, um die Sitzungsdaten für die EMR-Anfrage zu übertragen.

11.6.2.2. Zurücksenden unaufgeforderter Ergebnisse an das EMR-System

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

1. Stellen Sie sicher, dass Vitalograph Connect eingerichtet und konfiguriert und für Spirotrac aktiviert ist; siehe [Abschnitt 11.6.1](#).
2. Falls noch nicht geschehen, wählen Sie den Probanden aus, dessen Testergebnisse Sie an das EMR-System zurückgeben möchten; siehe [Abschnitt 5.3.1](#).
3. Wählen Sie auf dem Probandenbildschirm die Option *Unaufgefordert senden* aus.
4. Wählen Sie die Ergebnisse aus, die zurückgegeben werden sollen.
5. Wählen Sie *Rückgabe* aus, um die Sitzungsdaten zu übertragen.

11.6.2.3. Anzeigen von EMR-Rückruf-Bestellungen

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

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

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

11.7. Anwendungsaktualisierungen

Wenn Spirotrac geöffnet wird, prüft es automatisch, ob Softwareaktualisierungen verfügbar sind. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, werden die Versionshinweise für die Aktualisierung mit neuen Funktionen und Änderungen angezeigt. Wenn Sie auf „Installieren“ klicken, wird die Aktualisierung heruntergeladen und installiert. Der Download kann jederzeit abgebrochen werden, und Spirotrac prüft zwei Wochen später erneut auf Aktualisierungen. **Hinweis:** Sowohl für die Aktualisierungsprüfung als auch für die Aktualisierung selbst ist eine Internetverbindung erforderlich. Wenn eine Aktualisierung für Spirotrac heruntergeladen wird, wird auch eine Aktualisierung für Datenbank-Studio heruntergeladen (siehe [Abschnitt 11.7.2](#)).

Hinweis: Die Eingabeaufforderung für automatische Aktualisierungen kann entweder direkt über die Eingabeaufforderung oder jederzeit über „Einstellungen > Sicherheit > Über Softwareaktualisierungen benachrichtigen“ deaktiviert werden. Aktualisierungen können weiterhin über das Feld „Info“ abgerufen werden; siehe [Abschnitt 11.7.1](#).

11.7.1. Manuell auf Aktualisierungen prüfen

So prüfen Sie manuell auf Aktualisierungen:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf „Info“.
2. Klicken Sie neben der Produktversion auf „Nach Aktualisierungen suchen“.
3. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, werden die Versionshinweise angezeigt.
4. Klicken Sie auf „Installieren“ und folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Aktualisierung abzuschließen.

11.7.2. Aktualisierungen für Datenbank-Studio

Wenn eine Aktualisierung für Spirotrac heruntergeladen wird, ist darin auch eine Aktualisierung für Datenbank-Studio enthalten.

So schließen Sie die Aktualisierung für Datenbank-Studio ab:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf „Info“.
2. Klicken Sie auf die Schaltfläche für das Datenbank-Studio-Installationsprogramm, um den Installationsordner anzuzeigen (dieser befindet sich unter C:\ProgramData\Vitalograph\Database Studio\Installer).
3. Klicken Sie auf das Installationsprogramm, um den Vorgang abzuschließen.

11.7.3. Aktualisierungen für Connect

Aktualisierungen für Connect abrufen und herunterladen:

1. Klicken Sie im Hauptmenü auf „Info“.
2. Wählen Sie die Schaltfläche „Nach Connect-Aktualisierungen suchen“ aus.
3. Wenn eine Aktualisierung verfügbar ist, werden die Versionshinweise angezeigt.
4. Wählen Sie „Aktualisierungen herunterladen“ aus.
5. Sobald der Download abgeschlossen ist, führen Sie das Installationsprogramm aus, um die neueste Version zu installieren.

Hinweis: Administratorrechte sind erforderlich, um eine Aktualisierung zu installieren.

Hinweis: Die Suche nach Connect-Aktualisierungen ist beim Ausführen auf einem COMPACT nicht verfügbar.

11.8. Tracker für Verbrauchsartikel

- Spirotrac enthält einen optionalen Tracker für Verbrauchsartikel, der Folgendes ermöglicht: Verringert automatisch die BVF-Bestandszahl, wenn eine Spirometrie-Untersuchung durchgeführt wird, und warnt den Benutzer über eine visuelle Farbanzeige, wenn die Zahl <20 ist. Ermöglicht dem Benutzer, seinen BVF-Bestand auch manuell zu aktualisieren. Der Benutzer kann diese Funktion in den Einstellungen deaktivieren.

12. Reinigung und Hygiene

Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts

13. Anleitung zur Fehlersuche

13.1. Spirometrie

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

13.2. EKG

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

DE

| | |
|--|---|
| Problem: | • Trotz des Anbringens der Elektroden blinken ein oder mehrere Elektroden-Kontaktpunkte |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Der Elektrodenkontakt ist schlecht. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. • Drücken Sie die Elektroden fest auf die Haut. Rasieren Sie vorhandene Behaarung ab oder reinigen Sie die Haut. Verwenden Sie Anrauhband. Ersetzen Sie die Elektrode. • Wenn die oben genannten Maßnahmen nicht zu einer Verbesserung führen, kann das Kabel defekt sein. Bitte senden Sie das Gerät zur Reparatur an den Hersteller. |
| Problem: | • Ein Piepton ertönt: 2 Sekunden ein, 2 Sekunden aus, 1 Minute lang |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die drahtlose Verbindung wurde unterbrochen. • Reduzieren Sie den Abstand zum Empfänger oder entfernen Sie Hindernisse. |
| Problem: | • Pieptöne mit der gleichen Frequenz wie das Blinken der Elektroden-Kontaktpunkte |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Elektrode hat sich möglicherweise während der Messung gelöst. • Überprüfen Sie den Elektrodenkontakt. Ersetzen Sie die Elektrode, falls erforderlich. |
| Problem: | • Die Meldung „Verbindungsfehler“ wird auf dem Monitor angezeigt |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die PIN wurde nicht korrekt eingegeben. Stellen Sie die Verbindung mit dem Gerät wieder her und geben Sie die PIN „1111“ ein. • Das EKG-Gerät ist nicht eingeschaltet. Schalten Sie das Gerät ein. • Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden. Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss. • Das Gerät ist mit einem anderen Monitor gekoppelt. Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken. |
| Problem: | • Wenn der Monitor gestartet wird, kommt es zum Fehler „Bluetooth-Fehler. Keine Hardware“ |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Bluetooth-Hardware ist nicht mit dem USB-Anschluss des PCs verbunden. Verbinden Sie die Bluetooth-Hardware mit einem freien USB-Anschluss. • Die Bluetooth-Treibersoftware ist nicht installiert. Installieren Sie die Bluetooth-Treibersoftware. (Siehe im Lieferumfang enthaltene Installationsanweisungen.) |
| Problem: | • Das EKG-Gerät kann beim Öffnen des Testbildschirms nicht gefunden werden |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass Bluetooth auf Ihrem PC über die Einstellungen für „Bluetooth und andere Geräte“ aktiviert ist. • Schalten Sie das BT EKG-Gerät ein, bevor Sie eine EKG-Sitzung starten. • Für BT12: Das EKG-Gerät ist gekoppelt. In diesem Status ist das Gerät nicht sichtbar. Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken. • Für Norav BT: Stellen Sie sicher, dass das Gerät gekoppelt ist (siehe Abschnitt 6.1.1). • Siehe Gebrauchsanleitung des Geräts. |
| Problem: | • Während der Aufzeichnung werden gelegentlich rote Linien im EKG-Signal angezeigt |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Hierbei handelt es sich um Übertragungsfehler. • Das EKG-Gerät ist außerhalb der Reichweite. • Eine oder mehrere Elektroden haben keinen guten Hautkontakt. • Bringen Sie das EKG-Gerät wieder in Reichweite des Empfängers. Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. |
| Problem: | • Nach der Aufzeichnung werden gelegentlich rote Linien im EKG-Signal angezeigt |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Während der Aufzeichnung gab es Übertragungsfehler. • Das EKG-Gerät war während der Aufzeichnung vorübergehend außer Reichweite. • Eine oder mehrere Elektroden hatten während der Aufzeichnung keinen guten Hautkontakt. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden. |
| Problem: | • Während der Aufzeichnung wurden Schrittmacher-Impulse (falsch) erkannt und rot markiert |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Wenn der Elektrodenkontakt schlecht ist, kann dies zu einer falschen Schrittmachererkennung führen. • Überprüfen Sie die Positionierung und den Hautkontakt der Elektroden oder deaktivieren Sie die Schrittmachererkennung für Patienten ohne Schrittmacher. |
| Problem: | • Das EKG-Gerät ist nach dem Trennen und dem erneuten Verbinden der Bluetooth-Hardware nicht zu finden |
| Mögliche Ursachen/Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Bluetooth-Einstellungen werden beim Starten der Anwendung initialisiert. • Starten Sie Spirotrac neu. • Für BT12: Entkoppeln Sie das Gerät, indem Sie die Taste 20 Sekunden lang drücken. • Für Norav BT: Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet ist und die Initialisierung abgeschlossen wurde. |

| | |
|--|---|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Die Fehlermeldung „Kommunikation mit dem Gerät nicht möglich“ wird angezeigt, wenn versucht wird, die Aufzeichnung mit einem Norav BT-Gerät zu starten |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Das Gerät wurde nicht initialisiert, bevor „Aufzeichnung starten“ ausgewählt wurde. Bitte warten Sie 10 Sekunden oder bis die Geräteinitialisierung abgeschlossen wurde und versuchen Sie es dann erneut. • Stellen Sie sicher, dass das Gerät eingeschaltet und ausreichend geladen ist. • Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät in Reichweite befindet. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Während des Tests erscheinen bei allen Elektroden Nulllinien. |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Stromversorgung des Geräts wurde unterbrochen. |

13.3. Oszillometrie

| | |
|--|---|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Oszillometrie-Testtyp wird nicht aufgeführt |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Oszillometrie wurde nicht aktiviert. • Gehen Sie in den Spirotrac-Einstellungen zu „Tests“ > „Oszillometrie“, wählen Sie „Aktivieren“ aus und speichern Sie. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Die Oszillometrie wurde nicht konfiguriert |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Der Oszillometrietest ist möglicherweise aktiviert, aber die Tremoflo-Software wurde nicht installiert. • Die Tremoflo-Software wurde nicht im Standardordner installiert. • Installieren Sie Tremoflo über das Spirotrac-Installationsmedium und stellen Sie sicher, dass es im Standardordner installiert wird. • Weitere Einzelheiten zur Einrichtung der Software finden Sie im Tremoflo-Benutzerhandbuch. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Fehler beim Ausführen der Tremoflo-Software |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Tremoflo-Gerät korrekt mit dem PC verbunden ist. • Stellen Sie sicher, dass die Einrichtung der Tremoflo-Hardware abgeschlossen ist. Einzelheiten zur Einrichtung der Hardware finden Sie im Tremoflo-Benutzerhandbuch. |

13.4. FeNO

| | |
|--|--|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • „DEVICE NOT FOUND“ (Gerät nicht gefunden) wird beim Öffnen des Testbildschirms angezeigt |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass das Gerät an die Stromversorgung angeschlossen ist, mit dem PC/COMPACT verbunden und eingeschaltet ist. • Wenn sich das NIOX VERO im SLEEP-Modus befindet, tippen Sie auf den Bildschirm, um es wieder einzuschalten, damit es eine Verbindung mit dem Spirotrac herstellt. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Der Test wurde auf dem Gerät durchgeführt, aber es wurden keine Ergebnisse in Spirotrac gespeichert |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die Flussrate war während der Ausatmung nicht korrekt oder wurde nicht für die vollen 10 Sekunden aufrechterhalten. In diesem Fall tritt der Fehler „Messung fehlgeschlagen“ auf (z. B. A10=zu stark, A11=nicht stark genug). Der Test sollte mit der korrekten Flussrate wiederholt werden. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Gerätetemperatur außerhalb des zulässigen Bereichs |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Lassen Sie das Gerät 2-3 Minuten lang inaktiv und warten Sie, bis der Test wieder möglich ist. |

13.5. Integration mit Vitalograph Connect

| | |
|--|---|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Unter Connect EMR erscheint die orangefarbene Warnung „Keine Verbindung“. |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Vergewissern Sie sich, dass Ihr Spirotrac korrekt konfiguriert ist. Gehen Sie dazu zu „Einstellungen“ -> „Verbinden“ und klicken Sie auf „Verbindung testen“. • Stellen Sie sicher, dass Connect konfiguriert ist und ausgeführt wird (siehe Gebrauchsanleitung für Vitalograph Connect). |

DE

| | |
|--|--|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Auftrag wird nicht in Spirotrac angezeigt. |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Die vom EMR-System empfangene Anfrage ist fehlerhaft. • Öffnen Sie die Connect-Anwendung und prüfen Sie, ob Fehler vorhanden sind. (Siehe Gebrauchsanleitung für Vitalograph Connect.) • Der Auftrag wurde in Spirotrac gestartet, aber die Anwendung wurde geschlossen, bevor die Prüfung durchgeführt wurde. • Suchen Sie in Spirotrac manuell nach dem Patienten. Hinweis: Wenn die Suche nicht verfügbar ist, öffnen Sie die Connect-Anwendung und suchen Sie den Auftrag „Zugewiesen“ und brechen Sie ihn ab. Fordern Sie den Test erneut von Ihrem EMR an. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Beim Herunterfahren wird eine Meldung angezeigt, dass nicht zurückgegebene Aufträge vorhanden sind |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Tests wurden durchgeführt, aber nicht an das EMR-System zurückgegeben. Stellen Sie sicher, dass Ihre Testergebnisse an das EMR-System zurückgegeben werden. Gehen Sie zu „Offene Aufträge“, wählen Sie Ihren Auftrag aus und geben Sie die Ergebnisse zurück, indem Sie auf die Schaltfläche „Aufträge zurückgeben“ klicken. • Tests wurden von einem anderen Spirotrac-Benutzer durchgeführt und nicht an das EMR-System zurückgegeben. |

13.6. Allgemein

| | |
|--|--|
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Konto gesperrt |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Wenn Sie Ihr Kennwort dreimal falsch eingeben, wird das Konto für eine konfigurierbare Zeitdauer (z. B. 15 Minuten) gesperrt. Versuchen Sie es nach Ablauf dieser Zeit erneut oder wenden Sie sich an Ihren Spirotrac-Administrator. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Fehler beim Erstellen oder Verbinden mit der Standarddatenbank |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • SQL wurde während der Installation nicht installiert. • Um eine lokale Datenbank zu verwenden, melden Sie sich am PC als Administrator an und installieren Sie SQL im Rahmen der Einrichtung von Spirotrac. • Um eine Netzwerkdatenbank zu verwenden, erstellen Sie die Datenbank mit Datenbank-Studio auf dem Netzwerkserver. • Stellen Sie sicher, dass Ihr SQL-Server ausgeführt wird. |
| Problem: | <ul style="list-style-type: none"> • Einige Funktionen sind gesperrt/nicht verfügbar |
| Mögliche Ursachen/ Lösungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> • Ihr Produkt ist möglicherweise nicht registriert. Anweisungen zur Aktivierung Ihrer Lizenz finden Sie in Abschnitt 11.4, Lizenzierung/Registrierung der Software. |

14. Kundendienst

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

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

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


Diese Gebrauchsanleitung ist unter folgendem Link auf der Vitalograph-Website verfügbar:

https://vitalograph.com/ifu/Vitalograph_Spirotrac_6_Software_IFU_DE

15. Anweisungen zur Entsorgung

Siehe Gebrauchsanleitung des jeweiligen Geräts.

16. Symbolerklärung

| Symbol | Beschreibung |
|---|---|
|  | Hersteller |
|  | Herstellungsjahr (Datumsformat JJJJ-MM-TT) |
|  | USB-Anschluss |
|  | Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden. |
|  | QR-Code – Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten. |
| Rx Only | Achtung: Der Verkauf dieses Geräts darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen. |
|  | Seriennummer |
|  | Medizinprodukt |
|  | Herstellungsland |
|  | Nicht wiederverwenden (BVF und Nasensonde) |
|  | Verfallsdatum (BVF und Nasensonde) |

17. Beschreibung des Vitalograph Spirotrac

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


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

18. Technische Daten

| Produkt | Vitalograph Spirotrac |
|--------------------------|---|
| Modell | 7000 |
| Prozessorgeschwindigkeit | 2 GHz oder höher |
| RAM | 2 GB (mindestens) 8 GB (empfohlen) |
| Speicherplatz | 1 GB oder mehr Wenn .NET Framework 4.8 noch nicht im System installiert ist, muss hierfür noch 4.5 GB freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein. Wenn SQL Server Express noch nicht auf dem System installiert ist, muss hierfür noch 6 GB freier Speicherplatz zusätzlich auf der Festplatte vorhanden sein. Im Lieferumfang von SQL Server 2025 Express enthalten. |
| Betriebssystem | <ul style="list-style-type: none"> • Windows 10 (64-Bit) • Windows 11 (64-Bit) |

| | |
|---|---|
| Monitorbildschirm | Mindestens 1280 x 800 Pixel, höhere Auflösung empfohlen |
| Sonstige | <ul style="list-style-type: none"> • Microsoft .NET Framework 4.8 • Maus • Mindestens 1 USB-Anschluss für Pneumotrac/Alpha/In2itive-Spirometriegerät und Softwareinstallation • Bluetooth-Unterstützung für BT-12 und Norav BT EKG-Gerät • Mindestens 1 Ethernet-Anschluss für den Anschluss an das Vitalograph Tremoflo C-100-Gerät zur Durchführung von Oszillometrien |
| Vitalograph Spirotrac erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen | ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009 |

19. Normen zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV)

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

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

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

20. FDA-Hinweis

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

21. Regulatorische Informationen

Produkt: Modell 7000, Spirotrac

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

Europäische Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

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

EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

- Zertifizierungsstelle: British Standards Institute (BSI).
- Nummer der benannten Stelle BSI: 2797
- Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182



Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane
CEO, Vitalograph Ltd.

22. Garantie

Garantiebedingungen

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

Die Bedingungen dieser Garantie sind:

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

