

# Vitalograph<sup>®</sup> Spirotrac<sup>®</sup>

MODELL 7000

## Benutzerhandbuch




CE  
0086

|  |   |
|--|---|
| Vitalograph Ltd.<br>Maids Moreton<br>Buckingham<br>MK18 1SW, England<br>Tel.: +44 1280 827110<br>Fax: +44 1280 823302<br>E-Mail: sales@vitalograph.co.uk                 | Vitalograph GmbH<br>Rellinger Straße 64a<br>20257 Hamburg<br>Deutschland<br>Tel.: +49 40 547391-0<br>Fax: +49 40 547391-40<br>E-Mail: info@vitalograph.de             |
| Vitalograph Inc.<br>13310 West 99 <sup>th</sup> Street<br>Lenexa,<br>Kansas 66215, USA<br>Tel.: +1 913 888 4221<br>Fax: +1 913 888 4259<br>E-Mail: vitcs@vitalograph.com | Vitalograph (Ireland) Ltd.<br>Gort Road Business Park<br>Ennis<br>Co. Clare, Ireland<br>Tel.: +353 65 6864100<br>Fax: +353 65 6829289<br>E-Mail: sales@vitalograph.ie |

Internet: [www.vitalograph.de](http://www.vitalograph.de)

© Copyright Vitalograph 2011  
Aktuelle Ausgabe (Version 10)  
Kat.-Nr. 07427

 **vitalograph**® ist eine eingetragene Marke

# Inhaltsverzeichnis

|  |           |
|--|-----------|
| <b>BESCHREIBUNG VON VITALOGRAPH SPIROTRAC</b>                        | <b>6</b>  |
| IN SPIROTRAC VERWENDETE SCHALTFLÄCHEN UND SYMBOLE                    | 7         |
| <b>FUNKTIONEN VON VITALOGRAPH SPIROTRAC</b>                          | <b>8</b>  |
| <b>INSTALLATION VON VITALOGRAPH SPIROTRAC</b>                        | <b>11</b> |
| INSTALLATION DER SPIROTRAC-SOFTWARE                                  | 11        |
| NETZWERKDATENBANK-INSTALLATION                                       | 14        |
| GDT-EINBINDUNG IN DAS PRAXISVERWALTUNGSSYSTEM                        | 15        |
| INSTALLATION DER VITALOGRAPH PNEUMOTRAC USB-TREIBER                  | 16        |
| INSTALLIEREN DER VITALOGRAPH IN2ITIVE/ALPHA USB-TREIBER              | 16        |
| INSTALLIEREN DER A&D BLUTDRUCK-MONITOR USB-TREIBER                   | 17        |
| ANSCHLUSS DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC-USB AN IHREN PC                 | 18        |
| ANSCHLUSS DES SERIELLEN VITALOGRAPH PNEUMOTRAC AN IHREN PC           | 19        |
| ANSCHLUSS DES SERIELLEN VITALOGRAPH 2120 AN IHREN PC                 | 21        |
| ANSCHLUSS DES VITALOGRAPH IN2ITIVE/ALPHA AN IHREN PC                 | 21        |
| ANSCHLUSS DES A&D BLUTDRUCK-MONITORS AN IHREN PC                     | 22        |
| ERSTES STARTEN VON SPIROTRAC   | 22        |
| <b>VERWENDUNG VON VITALOGRAPH SPIROTRAC</b>                          | <b>23</b> |
| START/ANMELDUNG  | 23        |
| <i>Anmelden in Spirotrac</i>   | 23        |
| <i>Anwendung sperren (automatische Sperrung) / Sperrung aufheben</i> | 24        |
| VERWALTEN VON PROBANDEN  | 24        |
| <i>Erstellen eines Probanden</i>                                     | 24        |
| <i>Bearbeiten eines Probanden</i>                                    | 26        |
| <i>Auswählen/Anzeigen eines Probanden</i>                            | 26        |
| <i>Suchen eines Probanden</i>  | 27        |
| <i>Löschen eines Probanden</i>                                       | 27        |
| <i>Einstellungen für Probandendaten</i>                              | 27        |
| NORMWERTE  | 29        |
| <i>Einrichtung von Populationsgruppen</i>                            | 29        |
| SPIROMETRIETESTS   | 30        |
| <i>Prüfungen vor der Durchführung von VC-, FVC- und Post-Tests</i>   | 30        |
| <i>Einen VC-Test durchführen</i>                                     | 30        |
| <i>Einen FVC-Test durchführen</i>                                    | 31        |
| <i>Post-Testmodus</i>  | 33        |
| <i>PCF-Test</i>  | 34        |
| <i>ATS/ISO-Wellenformen</i>  | 35        |
| <i>Parameter-Definition</i>  | 35        |

|   |    |
|---|----|
| <i>Informationen zur Testqualität</i>                     | 36 |
| <i>Systemakzeptanz</i>                                    | 38 |
| <i>Kriterien für den besten Test</i>                      | 38 |
| <i>Sitzungsqualität</i>                                   | 39 |
| <i>Einrichtung der Animationen</i>                        | 39 |
| SYNCHRONISATIONSMODUL                                     | 40 |
| SENDEN VON SITZUNGEN                                      | 42 |
| <i>Spirotrac Fusion</i>                                   | 43 |
| <i>Sitzungen zur Beurteilung senden</i>                   | 44 |
| <i>Gesendete Sitzungen anzeigen</i>                       | 45 |
| <i>Einrichten der Mail-Einstellungen</i>                  | 45 |
| PULSOXYMETRIETESTS  | 46 |
| PROVOKATIONSTEST  | 47 |
| <i>Ablauf des Provokationstests</i>                       | 47 |
| 6-MINUTEN-GEHTEST   | 49 |
| BLUTDRUCK-MESSUNG   | 51 |
| GEWICHTSMESSUNG   | 52 |
| GENAUIGKEITSPRÜFUNG                                       | 53 |
| <i>Genauigkeitsprüfung in Spirotrac</i>                   | 53 |
| <i>Eine Genauigkeitsprüfung durchführen</i>               | 54 |
| <i>Kalibrationsanpassung</i>                              | 55 |
| <i>Anzeigen/Drucken des Genauigkeitsprüfprotokolls</i>    | 56 |
| EINRICHTUNG UND ABTEILUNG                                 | 57 |
| <i>Anzeige der Daten zu Einrichtung oder Abteilung</i>    | 57 |
| <i>Bearbeiten der Daten zu Einrichtung oder Abteilung</i> | 57 |
| <i>Abteilungsmanagement</i>                               | 57 |
| AUDIT TRAIL   | 58 |
| <i>Audit Trail Codes</i>                                  | 58 |
| <i>Audit Trail anzeigen/drucken</i>                       | 62 |
| DRUCKEN   | 63 |
| <i>Drucker einrichten</i>                                 | 63 |
| <i>Berichtskonfiguration</i>                              | 63 |
| <i>Einen Testbericht drucken</i>                          | 64 |
| <i>Einen Trendbericht drucken</i>                         | 64 |
| BENUTZER  | 65 |
| <i>Benutzerverwaltung</i>                                 | 65 |
| BENUTZEREINSTELLUNGEN                                     | 65 |
| LIZENZVERWALTUNG  | 66 |
| <i>Verwaltung von Lizenzschlüsseln und Funktionen</i>     | 66 |
| <i>Online-Aktualisierungen</i>                            | 67 |
| SPRACHVERSIONEN   | 67 |
| ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE                                 | 67 |

|                              |           |
|------------------------------|-----------|
| <b>KUNDENDIENST</b>          | <b>70</b> |
| <b>TECHNISCHE DATEN</b>      | <b>70</b> |
| <b>CE-HINWEIS</b>            | <b>70</b> |
| <b>FDA-HINWEIS</b>           | <b>71</b> |
| <b>KONFORMITÄTSERKLÄRUNG</b> | <b>72</b> |
| <b>GARANTIE</b>              | <b>73</b> |

## BESCHREIBUNG VON VITALOGRAPH SPIROTRAC

Vitalograph Spirotrac ist ein auf Microsoft Windows basierendes Computer-Spirometriesystem zur Durchführung von Lungenfunktionstests in Verbindung mit Vitalograph Spirometriegeräten. Die Anwendung unterstützt die Modelle Vitalograph Pneumotrac, Vitalograph In2itive, Vitalograph ALPHA, Vitalograph ALPHA Touch, Vitalograph 2120, Vitalograph 2160 und Vitalograph asma-1. Darüber hinaus verfügt Spirotrac über Module für Pulsoxymetrie, Provokationstests, Blutdruck, Gewichtsmessung und 6-Minuten-Gehtests.

Spirotrac ist zur Verwendung in arbeitsmedizinischen Zentren, Kliniken, pharmazeutischen Forschungseinrichtungen, Arztpraxen sowie überall dort, wo moderne PC-Spirometrielösungen benötigt werden, gedacht. Spirotrac ist nicht zur Überwachung von Vitalfunktionen in notfallmedizinischen Situationen geeignet.

Spirotrac bietet die Möglichkeit, Probanden hinzuzufügen und wieder aufzurufen, ihre Lungenfunktion zu testen, die Ergebnisse in einer eigenen Datenbank zu speichern und Berichte auszudrucken.

Um auf Hilfeinhalte zu einer bestimmten Funktion der Anwendung zuzugreifen, wählen Sie im linken Feld ein Thema aus, geben Sie auf der Indexregisterkarte ein Stichwort ein oder suchen Sie nach einem Wort in der Suchregisterkarte.

So starten Sie die Hilfe-Datei:

- Wählen Sie **Inhalt** im Menü **Hilfe** aus

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

So greifen Sie auf das Feld „Info“ zu:

- Wählen Sie **Info** im Menü **Hilfe** aus

## In Spirotrac verwendete Schaltflächen und Symbole

Die folgenden Schaltflächen sind auf der Hauptsymboleiste sichtbar:



Einen neuen Probanden hinzufügen



Einen VC-Test durchführen



Einen FVC-Test durchführen



Einen Post-Test durchführen



Einen PCF-Test durchführen



Einen Pulsoxymetrie-Test durchführen



Eine Provokationstest durchführen



Eine Blutdruckmessung durchführen



Eine Gewichtsmessung durchführen



Einen 6-Minuten-Gehtest durchführen



Testberichte drucken



Sitzungen zur Beurteilung senden



Genauigkeitsprüfung für das Vitalograph Pneumotrac



Starten der Hilfe-Datei

## **FUNKTIONEN VON VITALOGRAPH SPIROTRAC**

Vitalograph Spirotrac bietet eine Vielzahl von Funktionen, um den Umfang der bewährten PC-Spirometrielösung weiter zu verbessern. Zu diesen Funktionen gehören:

- Neue benutzerfreundliche Oberfläche
- Automatische FEV1-Trenderstellung
- FVC-Tests mit einem oder mehreren Atemstößen und automatischer Erkennung
- VC-Tests mit einem oder mehreren Atemstößen
- Neue kindgerechte Animationen (optional)
- Verbesserte Testqualitätsinformationen einschließlich Sitzungsqualität, Testreproduzierbarkeit und Testakzeptanz
- Aktivierbare obligatorische Genauigkeitsprüfung
- Individuelle Benutzeranmeldung mit Kennwort
- Audit Trail (optional)
- Konfigurierbare demografische Probandeninformationen
- Regressionssatz-Architektur-Plugin
- Neue Spirometrie-Berichtsdarstellung
- Druckvorschau

- Option zur Veränderung der Testakzeptanz
- Option zum Hinzufügen von Kommentaren zu jeder Testsitzung
- Automatische Erkennung des Kommunikationsports für ein angeschlossenes Vitalograph Pneumotrac
- Datenspeicherung in Microsoft SQL Server 2005 Express
- Anzeige/Druck vorhergehender Genauigkeitsprüfungen und Kalibrationsanpassungen
- Druck von Audit-Trail- und Genauigkeitsprotokollen
- Senden von Testsitzungen an Vitalograph zur Beurteilung
- Umfassende demografische Probandeninformationen
- Automatische Speicherung aller Testdaten
- Konfigurierbare Spirometrieberichte
- Genauigkeitsprüfung des Vitalograph Pneumotrac
- ATS 24-Wellenformen
- Datenaustausch mit der Praxissoftware via GDT
- Post-Modus für Bronchodilatationstests
- Vollständige Unterstützung von Netzwerkdatenbanken/mehreren Benutzern (über Microsoft SQL Server 2005)
- Umfassendes Netzwerkdatenbank-Management (für DB-Administratoren)
- Probandendaten-Migration von Spirotrac IV
- Verbesserte Benutzeroberfläche(n)
- Verbesserte Testfunktionalität
- In2itive Synchronisationsmodul
- Verwendung des In2itive als einfachen Messkopf mit Steuerung über Spirotrac
- Verbesserte Berichtskonfigurationsoptionen
- Standard Deviation Score (SDS)-Anzeige auf dem Bildschirm und in den Berichten
- 14 neue Normwertsätze
- Konfigurierbare Probanden-Eingabebildschirme
- Option zum Anhängen externer Dokumente an die Probandeninformationen
- Fest zugewiesener Vitalograph Kundendienst-Benutzer
- Zusätzliche Datensicherungs- und Wiederherstellungsfunktionen im Datenbankverwaltungstool
- Verbesserte Post-Sitzungsanzeige in der Sitzungsmenüstruktur
- Implementierung der aktuellen ATS-Richtlinien zur Testqualität
- Maximale Anzahl von Atemstößen auf 20 erhöht

- Vollständige Parameterliste aktiviert
- Pulsoxymetrietest (SpO2)
- Probanden-Zuordnung zu verschiedenen Abteilungen
- Automatische Deinstallation von Spirotrac vor der Installation einer neuen Spirotrac-Version
- Sprachen: Deutsch, Französisch, Spanisch, Niederländisch, Portugiesisch, Schwedisch, Norwegisch, Japanisch
- Senden der Audit-Trail-Protokolle zur Beurteilung
- Automatisches oder manuelles Akzeptieren von Tests
- Hinzufügung des Vitalograph 2120 als Gerät
- Hinzufügung des Vitalograph ALPHA als Gerät
- Option zur Aufforderung des Benutzers zum Senden aller noch nicht gesendeten Testsitzungen bei Verlassen der Anwendung
- Zusätzliche ID-Funktionalität für Schwedisch und Norwegisch, wenn diese Sprachvarianten ausgewählt sind.
- Zusätzliche Animationen (Motorradsprung über Schlucht)
- PCF-Test (Peak Cough Flow)
- Provokationstest
- 6-Minuten-Gehtest
- ALPHA Touch Synchronisationsmodul
- Verwendung des ALPHA Touch als einfachen Messkopf mit Steuerung über Spirotrac
- asma-1 Download-Funktion
- Ergänzung zusätzlicher Normwerttabellen
- Simulation der ATS/ISO-Wellenformen mit Animation
- Option zur Verwendung eines Fingerabdruck-Lesegerätes
- Option zur manuellen Dateneingabe
- Blutdruckmessungen
- Gewichtsmessungen
- Softwareaktivierung über die mitgelieferte Hardware
- Export vorheriger Testsitzungen über GDT
- Download des In2itive-Genauigkeitsprotokolls
- Vitalograph 2160 Synchronisationsmodul
- Übersichtsanzeige aller Messergebnisse eines Besuches
- VC-Testmanöver mit mehreren Atemstößen (Multi Breath)
- FVC-Testmanöver auch beginnend mit Inspiration/Tidenatmung möglich
- Möglichkeit, im einseitigen Report nur den Bestwert, die besten 3 Tests oder die besten 8 Tests auszuweisen

- Aktivierungsmöglichkeit der GDT-Option „Vorherige Testsitzungen exportieren“
- GDT-Option zur Erkennung von Punkten oder Kommata als Dezimaltrennzeichen

## INSTALLATION VON VITALOGRAPH SPIROTRAC

### Installation der Spirotrac-Software

#### HINWEIS:

- **Spirotrac muss von einem Benutzer installiert werden, der über Administratorrechte verfügt.**

Gehen Sie zur Installation von Spirotrac wie folgt vor:

1. Legen Sie die Spirotrac-CD in das DVD/CD-Laufwerk ein. Nach einem kurzen Moment startet die Installationsanwendung automatisch.
2. Klicken Sie nach dem Start des Installationsprogramms auf „**Spirotrac Installieren**“, um mit der Installation von Spirotrac zu beginnen.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, um die Installation zu starten.
4. Lesen Sie die Lizenzvereinbarung und stimmen Sie ihr zu, wenn Sie mit dem Inhalt einverstanden sind. Wenn Sie dies nicht tun, wird der Installationsvorgang nicht fortgesetzt.
5. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
6. Ändern Sie falls erforderlich den Installationsort mithilfe der Schaltfläche „Durchsuchen“. Klicken Sie anschließend auf die Schaltfläche **Weiter**.
7. Die Dateien werden auf das ausgewählte Laufwerk und in den entsprechenden Ordner kopiert. Wenn auf dem Laufwerk nicht genügend Speicherplatz vorhanden ist, wird eine Warnmeldung angezeigt. Wenn dies geschieht, klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**. Schaffen Sie den benötigten Speicherplatz, indem Sie Dateien löschen oder sichern, und beginnen Sie dann erneut ab Schritt 1 mit der Installation.
8. Auf dem System wird ein virtueller PDF-Druckertreiber installiert. Dadurch kann der Benutzer diesen Drucker auswählen und so eine mit Adobe Acrobat kompatible PDF-Datei erstellen.

9. Nach Abschluss der Installation erhalten Sie eine entsprechende Meldung. Klicken Sie auf den „Schließen“-Button.
10. Der Programmname erscheint im Start-Menü unter Start -> Alle Programme -> Vitalograph -> Spirotrac zusammen mit einer Desktopverknüpfung.
11. Zum Einrichten der Anwendung starten Sie Spirotrac. Ein Setup-Fenster wird angezeigt.
12. Der Benutzer wird aufgefordert, eine Auswahl aus den folgenden Optionen zu treffen:
  - Standardinstallation (empfohlen) – Bindet die Software an das mitgelieferte Spirometer und ermöglicht die Test-Durchführung mit diesem Gerät, wobei die Daten in einer lokalen Datenbank auf diesem PC gespeichert werden.
  - Erweiterte Installation (Zusatzlizenz/en erforderlich) – Ermöglicht die Verwendung der Software mit weiteren Geräten oder Computern (zur Einrichtung fahren Sie mit Schritt 14 fort).
13. Wenn der Benutzer die Standardinstallation (empfohlen) auswählt, wird er aufgefordert den Spirotrac Lizenzschlüssel einzugeben. Sobald dieser akzeptiert wurde, erscheint das Datenbank-Dialogfenster (fahren Sie mit Schritt 18 fort).
14. Wenn der Benutzer die Erweiterte Installation (Zusatzlizenz/en erforderlich) auswählt, hat er im nächsten Schritt folgende Auswahlmöglichkeiten:
  - Test Station – Bietet die Möglichkeit, Vitalograph Geräte zu verwenden, Tests durchzuführen und vorhandene Tests aufzurufen.
  - Review Station – Ermöglicht lediglich den Aufruf vorhandener Daten aus der Datenbank.
  - Lokale Datenbank – Zum Speichern der Testdaten in einer lokalen Datenbank auf diesem PC. Wählen Sie diese Option, um Spirotrac als Stand-Alone-Anwendung einzurichten oder wenn der aktuelle PC als Datenbank-Server dient.
  - Datenbank für mehrere Benutzer – Zum Speichern der Testdaten in einer Netzwerkdatenbank für mehrere Benutzer. Wählen Sie diese Option, um eine Netzwerkdatenbank zu verwenden.
15. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.

16. Wenn „Test Station“ ausgewählt wurde, wird der Benutzer aufgefordert, den entsprechenden **Lizenzschlüssel** exakt wie gedruckt einzugeben und diesen Schlüssel auf eine der folgenden Weisen zu aktivieren:
  - Online-Aktivierung – Hierzu ist eine Internetverbindung und eine gültige E-Mail-Adresse erforderlich.
  - Manuelle Aktivierung – Hierfür ist ein zusätzlicher computergebundener Schlüssel von Vitalograph erforderlich.
17. Sobald der/die Lizenzschlüssel eingegeben wurde(n) und die jeweilige Aktivierungsmethode ausgewählt wurde, aktivieren Sie den Lizenzschlüssel mithilfe der Schaltfläche **Aktivieren**.
18. Es erscheint das Datenbank-Dialogfenster. Achten Sie darauf, dass die Daten korrekt sind. Wenn der aktuelle PC ein Client-PC ist, geben Sie den Servernamen/die Instanz der Datenbank ein. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**, und die Datenbank wird erstellt.

Hinweis: Weitere Informationen finden Sie unter **Netzwerkdatenbank-Installation**.
19. Nächste Schritte:
  - Richten Sie nach Aufforderung den Spirotrac-Systemadministrator ein. Die ID dieses Benutzers ist „Administrator“, und das zugehörige Kennwort muss mindestens sechs Zeichen lang sein.
  - Sie haben an dieser Stelle die Möglichkeit, weitere Benutzer einzurichten. Wählen Sie zum Hinzufügen eines weiteren Benutzers die Schaltfläche „Benutzer hinzufügen“; wählen Sie die Schaltfläche „Weiter“, wenn Sie später aus der Anwendung heraus Benutzer hinzufügen möchten.
  - Anschließend wird der Benutzer aufgefordert, die Daten für die Einrichtung und die Abteilung einzugeben.
  - Danach wird der Benutzer aufgefordert, sich bei Spirotrac V anzumelden. (Die nächsten Schritte finden Sie im Abschnitt „Erstes Starten von Spirotrac“)

**Hinweis:** Der Benutzer kann den Setup-Vorgang jederzeit abbrechen. Die Anwendung kann jedoch erst gestartet werden, wenn alle oben erwähnten, erforderlichen Daten eingegeben worden sind.

Es wird empfohlen, nach dem Start der Anwendung die Konfigurationseinstellungen zu überprüfen, um sicherzustellen, dass die Benutzereinstellungen korrekt vorgenommen wurden.

Auf der CD finden Sie weitere unterstützende Dokumentationen. Diese befinden sich unter den folgenden Überschriften: „Versionshinweise“, „Spirometrie-Anleitungen“ und „Andere Handbücher“.

## Netzwerkdatenbank-Installation

- Der Benutzer wird zunächst dazu aufgefordert, entweder eine **lokale Datenbank** oder eine **Datenbank für mehrere Benutzer** für die Installation auszuwählen.
- Für eine lokale Installation können Sie die vorhandenen Standardwerte (lokaler Host) übernehmen und auf „Weiter“ klicken.
- Für eine Netzwerkinstallation wählen Sie die Option „Datenbank für mehrere Benutzer“ aus. Geben Sie den Namen oder die IP-Adresse des SQL Server 2005-Hosts ein. Geben Sie, falls erforderlich, den SQL Server 2005-Instanznamen ein (Standard: SQLEXPRESS). **Wenden Sie sich für diese Einstellungen an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.**
- Wenn die Datenbank bereits vorhanden ist, stellt Spirotrac einfach eine Verbindung her und verwendet diese Datenbank.
- Wenn die Datenbank noch nicht vorhanden ist, erstellt Spirotrac diese Datenbank automatisch. Der Benutzer muss über die entsprechenden Zugriffsrechte für diesen Vorgang verfügen. **Wenden Sie sich für diese Zugriffsrechte an Ihren SQL-Server-Datenbankadministrator.**
- Wenn eine Datenbank einer früheren Spirotrac-Version vorhanden ist, migriert Spirotrac die Daten automatisch in die Datenbank der neuen Version.
- Der Benutzer wird dazu aufgefordert, das „Administrator“-Kennwort einzugeben. Mit diesem Konto können später alle anderen Spirotrac V-Benutzer eingerichtet werden.
- Der Benutzer wird dazu aufgefordert, weitere Benutzer zu Spirotrac hinzuzufügen (optional).
- Der Benutzer wird dazu aufgefordert, die Details der Einrichtung einzugeben.
- Der Benutzer wird dazu aufgefordert, die Details der Abteilung einzugeben.

**Hinweis: Während der Ausführung des Spirotrac Setup-Assistenten kann der Benutzer zu jedem Zeitpunkt auf die Schaltfläche „Später einrichten“ klicken. Der Assistent nimmt den Vorgang dann bei der nächsten Ausführung an dieser Stelle wieder auf.**

## **GDT-Einbindung in das Praxisverwaltungssystem**

„Geräte Daten Träger“ (GDT) ist ein standardisiertes Kommunikationsprotokoll für medizinische Messgeräte und Arztpraxis-EDV-Systeme.

Vitalograph Spirotrac V kann mittels GDT-Schnittstelle in alle gängigen Praxisverwaltungssysteme eingebunden werden. Unsere GDT-Schnittstelle wurde vom QMS (Qualitätsring Medizinischer Software) unabhängig zertifiziert.

Die Installation und/oder Einbindung sollte grundsätzlich, wie im Quick Start Guide beschrieben, durch den Praxis-EDV-Administrator erfolgen. Die Werte müssen lediglich korrekt in Ihr Patientenverwaltungssystem eingegeben werden:

|                        |   |
|------------------------|---|
| Satzartvarianten:      | 6302, 6310, 6311  |
| GDT-ID des Empfängers: | LUFU (FK 8315)  |
| GDT-ID des Senders:    | EDV1 (FK 8316)  |
| GDT-Version:           | 02.10 (FK 9218)   |
|                        | FK für Importfilter   |
| Programmaufruf:        | (Installationsverzeichnis Spirotrac V)<br>Spirotrc.exe /edv |
| Arbeitsverzeichnis:    | GDT-Dateispeicherort  |

Das Arbeitsverzeichnis kann in Spirotrac V unter Extras -> Optionen -> GDT -> Konfiguration ausgewählt werden.

Die PDF-Übergabe kann unter Extras -> Optionen -> GDT ausgewählt werden. Durch Setzen des Häkchens bei PDF-Bericht wird in der GDT-Datei durch die Kennung 6305 der Speicherort der PDF-Datei erstellt.

Dateiendungen sind nach GDT-Spezifikation von 001 - 999 möglich:  
**LUFUEDV1.001** - LUFUEDV1.999, **EDV1LUFU.001** - EDV1LUFU.999

Spirotrac V muss aus der Arztpraxis-EDV mit dem Parameter `/edv` gestartet werden.

Bei Fragen wenden Sie sich bitte an [support@vitalograph.de](mailto:support@vitalograph.de).

## Installation der Vitalograph Pneumotrac USB-Treiber

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

Um die Vitalograph Pneumotrac USB-Treiber manuell zu installieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Legen Sie die Spirotrac-CD in das DVD/CD-Laufwerk ein. Nach einem kurzen Moment startet der Installationsassistent automatisch.
2. Klicken Sie im Installationsbildschirm auf „**Pneumotrac USB-Treiber installieren**“.
3. Eine selbstextrahierende WinZip-Datei wird automatisch ausgeführt und zeigt den Dialog „**Vitalograph Pneumotrac USB Installer**“ an – klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
4. Die Pneumotrac USB-Treiber werden installiert, und anschließend wird die Schaltfläche **Fertig** angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche.

## Installieren der Vitalograph In2itive/ALPHA USB-Treiber

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

Um die Vitalograph In2itive/ALPHA USB-Treiber manuell zu installieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die Spirotrac-CD in das CD-/DVD-Laufwerk des PCs eingelegt wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, legen Sie sie jetzt ein. **Hinweis:** Wenn die CD eingelegt wird, startet der Installationsassistent automatisch.
2. Klicken Sie auf die Option „**In2itive/ALPHA USB-Treiber installieren**“. Die USB-Treiber werden installiert, und anschließend wird die Schaltfläche **Fertig** angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche.

3. Verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit einem freien USB-Anschluss am PC.
4. Schalten Sie das Vitalograph In2itive/ALPHA ein.
5. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem Vitalograph In2itive/ALPHA.
6. Der PC erkennt, dass eine neue Hardware angeschlossen wurde und der Assistent „Neue Hardware gefunden“ wird angezeigt. Der Dialog stellt die Frage: „**Soll Windows Update nach Software suchen?**“ Wählen Sie **Nicht jetzt**, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
7. Akzeptieren Sie die Standardoptionen auf dem Bildschirm, bis Sie gefragt werden, von wo aus Ihre Hardware installiert werden soll; wählen Sie dann „Software automatisch installieren – klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**“.
8. Möglicherweise wird Ihnen im Zusammenhang mit Windows Logo-Prüfungen ein Informationsdialog angezeigt. Wählen Sie auf diesem Bildschirm „Dennoch fortfahren“.
9. Die In2itive/ALPHA-Treiber werden installiert, und anschließend wird die Schaltfläche „Fertig“ angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche.

## Installieren der A&D Blutdruck-Monitor USB-Treiber

Hinweis: Diese Treiber werden NICHT automatisch im Rahmen der Spirotrac-Installation mitinstalliert, sondern müssen bei Bedarf manuell installiert werden.

Um die A&D Blutdruck-Monitor USB-Treiber manuell zu installieren, gehen Sie wie folgt vor:

1. Stellen Sie sicher, dass die Spirotrac-CD in das CD-/DVD-Laufwerk des PCs eingelegt wurde. Wenn dies nicht der Fall ist, legen Sie sie jetzt ein. Hinweis: Wenn die CD eingelegt wird, startet der Installationsassistent automatisch.
2. Klicken Sie auf die Option „**Blutdruck-Monitor USB-Treiber installieren**“. Die USB-Treiber werden installiert, und anschließend wird die Schaltfläche **Fertig** angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche.
3. Verbinden Sie das eine Ende des USB-Kabels mit einem freien USB-Anschluss am PC.
4. Verbinden Sie das andere Ende des USB-Kabels mit dem A&D Blutdruck-Monitor.



5. Der PC erkennt, dass eine neue Hardware angeschlossen wurde und der Assistent „Neue Hardware gefunden“ wird angezeigt. Der Dialog stellt die Frage: „**Soll Windows Update nach Software suchen?**“ Wählen Sie **Nicht jetzt**, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
6. Akzeptieren Sie die Standardoptionen auf dem Bildschirm, bis Sie gefragt werden, von wo aus Ihre Hardware installiert werden soll; wählen Sie dann „Software automatisch installieren – klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.“
7. Möglicherweise wird Ihnen im Zusammenhang mit Windows Logo-Prüfungen ein Informationsdialog angezeigt. Wählen Sie auf diesem Bildschirm „Dennoch fortfahren“.
8. Die USB-Treiber werden installiert, und anschließend wird die Schaltfläche „Fertig“ angezeigt. Klicken Sie auf diese Schaltfläche.

## Anschluss des Vitalograph Pneumotrac-USB an Ihren PC

Um das Vitalograph Pneumotrac gebrauchsbereit zu machen, müssen Sie die folgenden einfachen Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass der PC vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie mit diesem Vorgang beginnen.

1. Stecken Sie ein Ende des USB-Kabels in einen freien USB-Anschluss an der Rückseite des PCs (normalerweise markiert mit dem Symbol )
2. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in den USB-Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (markiert mit dem Symbol )



Wenn Sie weitere (nicht von Vitalograph hergestellte) Geräte an den USB-Anschluss anschließen, müssen diese den Bestimmungen nach VDE0750 Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z. B. EN60950 für Datengeräte oder EN60601 für medizinische Geräte entsprechen. Nicht-medizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenbereichs gehalten werden, d.h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung

zwischen Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann. (Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Fragen dazu haben.).

3. Nehmen Sie den weißen Doppelschlauch aus seiner Verpackung und verbinden Sie ein Ende mit dem Vitalograph Pneumotrac. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
4. Nehmen Sie den Messkopf aus seiner Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem anderen Ende des Doppelschlauchs. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit dem blauen Stecker am Messkopfanschluss verbunden ist.
5. Nehmen Sie eine der Filtereinlagen aus der Verpackung und legen Sie diese in den Messkopfhalter der Pneumotrac-Hygienestation.
6. Das Vitalograph Pneumotrac ist jetzt gebrauchsfertig.
7. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der USB-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie in der Anleitung zum USB-Treiber.



Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph Pneumotrac 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.

## **Anschluss des seriellen Vitalograph Pneumotrac an Ihren PC**

Um das Vitalograph Pneumotrac gebrauchsbereit zu machen, müssen Sie die folgenden einfachen Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass der PC vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie mit diesem Vorgang beginnen.

1. Stecken Sie ein Ende des seriellen Kabels in einen freien seriellen Anschluss an der Rückseite des PCs (normalerweise markiert mit dem Symbol **10101**). Wenn der PC über einen Port-Anschluss mit 25 Pins verfügt, verwenden Sie einen 9-zu-25-Pin-Adapter.
2. Stecken Sie das andere Ende des seriellen Kabels in den seriellen Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (markiert mit dem Symbol **10101**).



Wenn Sie weitere (nicht von Vitalograph hergestellte) Geräte an den seriellen Anschluss anschließen, müssen diese den Bestimmungen nach VDE0750 Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z. B. EN60950 für Datengeräte oder EN60601 für medizinische Geräte entsprechen. Nicht-medizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenbereichs gehalten werden, d.h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann. (Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Fragen dazu haben.)

3. Nehmen Sie den weißen Doppelschlauch aus seiner Verpackung und verbinden Sie ein Ende mit dem Vitalograph Pneumotrac. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist.
4. Nehmen Sie den Messkopf aus seiner Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem anderen Ende des Doppelschlauchs. Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit dem blauen Stecker am Messkopfanschluss verbunden ist.
5. Nehmen Sie eine der Filtereinlagen aus der Verpackung und legen Sie diese in den Messkopfhalter der Pneumotrac-Hygienestation.
6. Das Vitalograph Pneumotrac ist jetzt gebrauchsfertig.

## Anschluss des seriellen Vitalograph 2120 an Ihren PC

Um das Vitalograph 2120 gebrauchsbereit zu machen, müssen Sie die folgenden einfachen Schritte durchführen.



1. Stellen Sie sicher, dass der PC ausgeschaltet ist.
2. Verbinden Sie das mitgelieferte serielle Kabel mit dem Vitalograph 2120 unter Beachtung der mitgelieferten Anleitung; stellen Sie sicher, dass das Netzteil angeschlossen ist, wenn der Akku noch nicht aufgeladen ist.
3. Verbinden Sie den seriellen 9-Pin-D-Anschluss am anderen Ende des 2120-Kabels mit dem entsprechenden seriellen COM-Anschluss an der Rückseite des PCs.

## Anschluss des Vitalograph In2itive/ALPHA an Ihren PC

Um das Vitalograph In2itive oder das Vitalograph ALPHA gebrauchsbereit zu machen, müssen Sie die folgenden einfachen Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, dass der PC vollständig ausgeschaltet ist, bevor Sie mit diesem Vorgang beginnen.

1. Stecken Sie ein Ende des USB-Kabels in einen freien USB-Anschluss an dem PC (normalerweise markiert mit dem Symbol ) .
2. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in den USB-Anschluss an der Seite des Vitalograph In2itive/ALPHA (markiert mit dem Symbol ) .



Wenn Sie weitere (nicht von Vitalograph hergestellte) Geräte an den USB-Anschluss anschließen, müssen diese den Bestimmungen nach VDE0750 Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z. B. EN60950 für Datengeräte oder EN60601 für medizinische Geräte entsprechen. Nicht-medizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenbereichs gehalten werden, d.h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen Patienten oder anderen Personen und Teilen

des Systems nicht vorkommen kann. (Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn Sie Fragen dazu haben.)

3. Das Vitalograph In2itive/ALPHA ist jetzt gebrauchsfertig.
4. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der In2itive/ALPHA-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie in der Anleitung zum USB-Treiber.



Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph In2itive/ALPHA 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.

**Hinweis:** *Dieses Gerät kann durch elektromagnetische Interferenzen beeinträchtigt werden. Die Geräte Pneumotrac/In2itive/ALPHA/2120 können auch andere elektrische Geräte in unmittelbarer Nachbarschaft beeinflussen. Wenn Sie den Verdacht haben, dass dies der Fall ist, schalten Sie das verursachende Gerät aus, erhöhen Sie den Abstand zwischen den Geräten oder kürzen Sie die Verbindungskabel.*

## **Anschluss des A&D Blutdruck-Monitors an Ihren PC**

Folgen Sie den Anweisungen im Benutzerhandbuch des Blutdruck-Monitors zur Anbindung des Gerätes an den PC.

## **Erstes Starten von Spirotrac**

Wenn Spirotrac zum ersten Mal gestartet wird, wird ein Anmeldedialog angezeigt, in dem der Benutzer nach ID und Kennwort (diese wurden während der Installation eingerichtet) gefragt wird. Vgl. **Anmelden bei Spirotrac**.

## VERWENDUNG VON VITALOGRAPH SPIROTRAC

### Start/Anmeldung

**Hinweis:** Spirotrac erfordert, dass der PC-Benutzer eine der folgenden Bedingungen erfüllt, um die Anwendung verwenden zu können:

- Der Benutzer muss über vollständige Administratorrechte auf dem PC verfügen, oder
- der Benutzer muss der SQLServer2005MSSQLUser-Gruppe hinzugefügt sein, oder
- der Benutzer muss der SQL-Server-Sicherheitsanmeldung mit vollständigem Lese-/Schreibzugriff auf die Spirotrac-Datenbank (für Aktualisierungen) und die SpVDefault-Datenbank hinzugefügt sein.

### Anmelden in Spirotrac

1. Benutzer, die in der Spirotrac-Software erfolgreich angelegt wurden (vgl. den Abschnitt **Benutzer**), verfügen über ihre eigene ID und ein eigenes Kennwort.
2. Der Anmeldebildschirm wird beim Start von Spirotrac angezeigt und fordert den Benutzer zur Eingabe von ID und Kennwort auf. Bei Netzwerkinstallationen ist das Feld „Datenbank“ aktiviert, in dem der Benutzer die Serverdatenbank auswählen kann.
3. Als Benutzer-ID ist vorab die Benutzer-ID der letzten Person eingesetzt, die sich bei der Spirotrac-Software angemeldet hat. Geben Sie bei Bedarf Ihre eigene Benutzer-ID ein.
4. Geben Sie Ihr Kennwort ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, oder drücken Sie auf die **Eingabetaste** auf Ihrer Tastatur.
5. Bei erfolgreicher Anmeldung (d.h., wenn Ihre Anmeldeinformationen vom System akzeptiert wurden), wird der Spirotrac-Hauptbildschirm angezeigt.
6. Wenn die Anmeldung nicht erfolgreich war (d.h., wenn Ihre Anmeldeinformationen vom System nicht akzeptiert wurden), wird der Anmeldungsbildschirm erneut angezeigt.
7. Wenn Sie den Anmeldevorgang zu diesem Zeitpunkt abbrechen möchten, klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**.

## Anwendung sperren (automatische Sperrung) / Sperrung aufheben

Spirotrac wird nach einem festgelegten Zeitraum ohne Aktivität automatisch gesperrt (standardmäßig sind hierfür 45 Minuten eingestellt). Die Sperrung der Anwendung kann nur vom aktuell angemeldeten Benutzer oder vom Administrator aufgehoben werden.

1. Für die automatische Sperrung der Anwendung können andere Zeitintervalle eingestellt werden (vgl. „Konfiguration des Zeitintervalls für die Anwendungssperre“).
2. Wenn die Anwendung gesperrt ist, sind alle aktiven Fenster und Dialoge ausgeblendet; bei Entsperrung werden sie wieder in ihren ursprünglichen Zustand versetzt.
3. Geben Sie zum Entsperrn der Anwendung auf dem Entsperrn-Bildschirm Ihre Benutzer-ID und Ihr Kennwort ein und klicken Sie auf **OK**.

## Verwalten von Probanden

### Erstellen eines Probanden

1. Wählen Sie im Menü „Datei“ **Neu -> Proband** und klicken Sie in der Hauptsymbolleiste auf die Schaltfläche „Neuen Probanden hinzufügen“.
2. Geben Sie die Details wie folgt in die einzelnen Felder ein:
  - a) **Probanden-ID** – eine eindeutige Nummer für jeden Probanden; diese wird automatisch generiert, kann aber bei Bedarf geändert werden. Dies ist ein obligatorisches Feld. **Hinweis 1:** Zur Erstellung eines neuen Probanden ist die Probanden-ID erforderlich. Alle anderen Daten sind optional. **Hinweis 2:** In der schwedischen und der norwegischen Sprachversion werden schwedische und norwegische ID-Formate unterstützt.
  - b) **Alternative Probanden-ID** – eine alternative ID für den Probanden. Es kann eingestellt werden, ob dieses Feld angezeigt wird oder nicht (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“).
  - c) **Vorname** – der Vorname des Probanden, bis zu 20 Zeichen lang
  - d) **Zweiter Vorname** – Der zweite Vorname des Probanden
  - e) **Nachname** – der Nachname des Probanden, bis zu 20 Zeichen lang

- f) **Geburtsdatum des Probanden** (TT-MMM-JJJJ)
  - g) **Geschlecht** – das Geschlecht des Probanden, männlich oder weiblich (Dropdownliste)
  - h) **Größe** – die Größe des Probanden, in cm oder in Zoll. Bis zu drei Ziffern. Die Maßeinheit kann vom Benutzer konfiguriert werden (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“)
  - i) **Gewicht** – das Gewicht des Probanden, in kg oder in Pfund. Der Benutzer kann die Maßeinheit konfigurieren, bzw. angeben, ob dieses Feld für Probanden angezeigt werden soll oder nicht (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“)
  - j) **Populationsgruppe** – eine Dropdownliste mit Normwerten für jede Gruppe. Der Benutzer kann angeben, ob dieses Feld für Probanden angezeigt werden soll oder nicht (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“).
  - k) **Rauchverhalten** – der Status des Benutzers als Raucher/Nichtraucher. Die Auswahlmöglichkeiten (Dropdownliste) sind Raucher, Nichtraucher, ehemaliger Raucher.
  - l) **Hinweise** – hier können Hinweise/Kommentare zu dem Probanden eingegeben werden
  - m) **Anhänge** - Den Probandeninformationen können externe Dokumente angehängt werden. Wählen Sie zur Aktivierung oder Deaktivierung Extras -> Optionen -> Probandeneingabe.
  - n) **Benutzerfeld 1** – Feld für zusätzliche Informationen, die Beschriftung ist konfigurierbar (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“); die Beschriftung kann bis zu 20 Zeichen lang sein, ebenso die der Beschriftung zugeordneten Daten.
  - o) **Benutzerfeld 2** – Feld für zusätzliche Informationen, die Beschriftung ist konfigurierbar (vgl. den Abschnitt „Konfiguration von Probandendaten“); die Beschriftung kann bis zu 20 Zeichen lang sein, ebenso die der Beschriftung zugeordneten Daten.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um den Probanden in der Datenbank zu speichern.

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um den neuen Probanden nicht zu speichern, und um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

### **Bearbeiten eines Probanden**

1. Zur Bearbeitung eines Probanden können Sie auf verschiedene Weise vorgehen
  - a) Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf die Probandenliste im linken Feld und wählen Sie „Probanden bearbeiten“.
  - b) Wählen Sie den Probanden aus der Probandenliste im linken Feld aus und dann die Schaltfläche „Bearbeiten“ im Feld mit den demographischen Daten.
  - c) Wählen Sie den Probanden aus der Probandenliste im linken Feld und dann die Probandendetails aus dem Menü „Bearbeiten“ aus.
2. Die Probandeninformationen werden angezeigt. (Vgl. Erstellen eines Probanden für Informationen zu einzelnen Feldern)
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Änderungen zu speichern.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um die Änderungen nicht zu speichern, und um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

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

### **Auswählen/Anzeigen eines Probanden**

1. Wählen Sie in der Probandenliste im linken Feld den Probanden aus. Dieser Proband wird zum aktuellen Probanden. Sie können mit diesem Probanden einen Spirometrietest durchführen, seine Sitzungen anzeigen, eine Sitzung zum Druck auswählen und/oder die Trenddaten des Probanden anzeigen.
2. Für den Probanden werden die jeweiligen demographischen Daten angezeigt; vorher modifizierte Daten werden in grün angezeigt und alle zu dem Probanden gehörenden Sitzungen erscheinen in dem Feld unten links.

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

3. Im unteren Hauptfeld wird ein Trend der besten FEV1-Werte aus den Sitzungen des Probanden angezeigt.

### Suchen eines Probanden

Auf dem Hauptbildschirm steht eine Funktion zur Suche nach Probanden zur Verfügung.

1. Wählen mithilfe der Optionsfelder aus, ob Sie Probanden nach ID oder Nachname suchen möchten.
2. Beginnen Sie mit der Eingabe der relevanten Suchinformationen in dem vorhandenen Suchfeld.
3. Der Suchpfeil wird automatisch zu dem Probanden gebracht, dessen Name oder ID mit dem ersten Zeichen beginnt, das in das Suchfeld eingegeben wurde. Bei einer exakten Übereinstimmung wird der Proband blau markiert.

**Hinweis:** Bei der Suche nach IDs wird dann, wenn die eingegebene ID nicht gefunden werden kann, nach Probanden mit einer übereinstimmenden alternativen Probanden-ID gesucht.

### Löschen eines Probanden

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

### Einstellungen für Probandendaten

1. Wählen Sie aus dem Hauptmenü **Extras -> Optionen** und dann **Probandeneintrag**.
2. Der Benutzer kann Folgendes konfigurieren: -
  - a) **Größeneinheit:** Die Größe kann in cm oder in Zoll eingegeben werden.
  - b) Geben Sie das **Gewicht des Probanden** ein: Der Benutzer kann das Gewicht als Teil der demographischen Daten des Probanden eingeben oder nicht. Wenn das

- Kontrollkästchen markiert ist, kann das Gewicht für Probanden eingegeben/angezeigt/gedruckt werden.
- c) **Gewichtseinheit:** Das Gewicht kann in kg oder in Pfund eingegeben werden.
  - d) **Alternative Probanden-ID:** Der Benutzer kann eine alternative Probanden-ID als Teil der demographischen Daten des Probanden eingeben. Wenn *Anzeige/Bericht Ein* aktiviert ist, wird diese alternative ID für den Probanden angezeigt/gedruckt.
  - e) **Populationsgruppe:** Der Benutzer kann die Populationsgruppe als Teil der demographischen Daten des Probanden eingeben. Wenn **Populationsgruppe für den Probanden auswählen** markiert ist, kann für einen Probanden eine Populationsgruppe ausgewählt, angezeigt und gedruckt werden. Wenn dieses Kontrollkästchen nicht markiert ist, kann für einen Probanden keine Populationsgruppe ausgewählt werden.
  - f) **Zusätzliche Probandeninformationen:** Der Benutzer kann zusätzliche Probandeninformationen als Teil der demographischen Daten eines Probanden eingeben. Wenn *Probanden-Anhänge anzeigen* markiert ist, enthält der Dialog „Neuer Proband“ einen Abschnitt, in dem der Benutzer dem Probanden Anhänge zuordnen kann. Der Abschnitt „Zusätzliche Probandeninformationen“ ermöglicht auch das Hinzufügen zweier weiterer Felder zum Dialog „Neuer Proband“. Markieren Sie hierzu die aktivierten Kontrollkästchen „Benutzerfeld 1“ und „Benutzerfeld 2“. In den jeweiligen Feldern können Sie Namen für diese Felder eingeben.
3. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Einstellungen zu speichern, oder auf **Abbrechen**, um sie zu verwerfen.
  4. Der Benutzer kann die Einstellungen für die Probandeneinträge zurücksetzen; wählen Sie dazu die Schaltfläche **Probandeneinstellungen zurücksetzen**.

## Normwerte

### Einrichtung von Populationsgruppen

1. Wählen Sie aus dem Hauptmenü **Extras -> Optionen** und dann **Allgemein**.
2. Wählen Sie im Abschnitt **Populationsgruppen und Regressionssätze** die Schaltfläche **Verwalten**.
3. Gehen Sie zum Hinzufügen einer neuen Populationsgruppe wie folgt vor:
  - Wählen Sie die Schaltfläche **Neu**, und geben Sie den Namen ein.
  - Wählen Sie den gewünschten Regressionssatz aus der Dropdownliste aus.
  - Geben Sie den Korrekturfaktor ein (den Prozentsatz, mit dem der Normwert multipliziert werden soll).
  - Wählen Sie **OK**, um die neue Populationsgruppe zu speichern, oder **Abbrechen**, um den Vorgang abzubrechen.
4. Gehen Sie zum Umbenennen einer Populationsgruppe wie folgt vor:
  - Wählen Sie die Schaltfläche **Bearbeiten**.
  - Geben Sie den neuen Namen ein.
  - Wählen Sie **OK**, um die Änderungen zu speichern, oder **Abbrechen**, um sie zu verwerfen.
5. Gehen Sie zum Bearbeiten einer Populationsgruppe wie folgt vor:
  - Wählen Sie die Populationsgruppe aus der Liste aus.
  - Wählen Sie die Schaltfläche **Bearbeiten**.
  - Wählen Sie den neuen Regressionssatz aus der Dropdownliste aus.
  - Geben Sie den neuen Korrekturfaktor ein.
  - Wählen Sie **OK**, um die Änderungen zu speichern, oder **Abbrechen**, um sie zu verwerfen.
6. Gehen Sie zum Löschen einer Populationsgruppe wie folgt vor:
  - Wählen Sie die Populationsgruppe aus der Liste aus.
  - Wählen Sie die Schaltfläche **Löschen**.
  - Wählen Sie **Ja**, um die Populationsgruppe zu löschen, oder **Nein**, um den Vorgang abzubrechen.

## Spirometrietests

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

Überprüfen Sie vor dem Beginn eines Testvorgangs wie folgt die korrekte Einstellung der Testoptionen:

1. Überprüfen Sie, dass das Vitalograph Spirometer korrekt angeschlossen ist. (Vgl. den Abschnitt „Anschluss an den PC“)
2. Stellen Sie sicher, dass das richtige Gerät ausgewählt ist:
  - Wählen Sie **Extras** -> **Gerät**
  - Wählen Sie das korrekte Gerät aus der Liste aus.
3. Prüfen Sie, ob die Genauigkeit des Geräts kürzlich überprüft wurde.
4. Überprüfen Sie, ob die zu messenden Parameter korrekt ausgewählt sind:
  - Wählen Sie **Extras** -> **Optionen** und dann **Parameter**.
  - Wählen Sie die Parameter, die angezeigt/gedruckt werden sollen, und klicken Sie dann auf **OK**

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

**Hinweis:** Der Benutzer kann die Auswahl der Parameter jederzeit durch Auswahl der Schaltfläche **Parameterliste zurücksetzen**.

5. Stellen Sie sicher, dass der richtige Proband ausgewählt ist.
6. Stellen Sie sicher, dass die richtige Position ausgewählt ist:
  - Wählen Sie aus **Extras** -> **Optionen** -> **Allgemein**.
  - Wählen Sie aus der Dropdownliste die korrekte Position, und klicken Sie dann auf **OK**.

**Hinweis:** Der International ATS/ERS Spirometrie-Standard empfiehlt, dass Probanden bei der Durchführung von Spirometrietests eine sitzende Position einnehmen.

### Einen VC-Test durchführen

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie ihn in der Probandenliste auf der linken Seite des Hauptbildschirms anklicken.
2. Wählen Sie nach Auswahl des Probanden den Punkt **VC** aus dem **Test**-Menü, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „VC-Test durchführen“.

3. Warten Sie, bis die Meldung **Bitte jetzt pusten!** auf dem Bildschirm angezeigt wird.
4. Lesen Sie dem Probanden die nachfolgende Anleitung vor, um die Tests korrekt durchführen zu können:
  - Halten Sie den Messkopf von Ihrem Mund weg.
  - Atmen Sie so tief wie möglich ein, führen Sie dann das Mundstück in Ihren Mund ein und halten Sie es vorsichtig zwischen den Zähnen fest.
  - Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück.
  - Atmen Sie so lange wie möglich normal aus.
5. Wählen Sie optional den Reiter „Volumen/Zeit-Kurve“, wenn Sie den Test mit einem Multi-Breath-Atemmanöver durchführen möchten.
6. Warten Sie erneut, bis die Meldung „Bitte jetzt pusten!“ auf dem Bildschirm erscheint, bevor Sie das nächste Atemmanöver durchführen.
7. Klicken Sie nach Abschluss aller Atemmanöver auf **Eingabe**, um zum vorherigen Bildschirm zurückzukehren.

### Einen FVC-Test durchführen

Tests können in stehender oder sitzender Position durchgeführt werden. Unter manchen Bedingungen ist die stehende Position nicht geeignet, etwa in Krankenhäusern, in denen viele Probanden möglicherweise nicht lange stehen können, besonders wenn sie forcierte Atemmanöver durchführen müssen. Wenn der Test stehend durchgeführt wird, sollte hinter dem Probanden ein geeigneter Stuhl platziert werden, damit er sich schnell und bequem hinsetzen kann, wenn er ein Schwindelgefühl verspürt. Die Position muss vor Testbeginn festgelegt werden (vgl. Prüfungen vor der Durchführung von VC-, FVC- und Post-Tests)

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie ihn in der Liste auf der linken Seite des Hauptbildschirms anklicken.
2. Wählen Sie nach Auswahl des Probanden den **FVC** aus dem **Test**-Menü, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „FVC-Test durchführen“.
3. Wenn das Vitalograph Spirometer korrekt angeschlossen, der richtige COM-Port ausgewählt ist und sich das Gerät innerhalb der Grenzen der Betriebstemperatur befindet, wird der FVC-Testbildschirm angezeigt.

4. Wenn sich das Gerät außerhalb der Temperaturgrenzen befindet, kann mit den Tests fortgefahren werden, möglicherweise sind aber die Ergebnisse nicht korrekt. Dem Benutzer wird eine diesbezügliche Warnmeldung angezeigt.
5. Wenn der Testbildschirm für zwei Minuten oder länger inaktiv ist, unterbricht Spirotrac den Test.
6. Warten Sie, bis die Meldung **Bitte jetzt pusten!** auf dem Bildschirm angezeigt wird, bevor Sie mit dem Test beginnen.
7. Nach jedem Atemmanöver wird ein Fenster mit der Qualitätszusammenfassung angezeigt. Die Testakzeptanz und die Sitzungsqualität für den durchgeführten Test werden angezeigt (vgl. Informationen zur Testqualität).
8. Der Benutzer kann die automatische Interpretation des Tests mithilfe der Dropdownliste „Benutzerakzeptanz“ jederzeit annehmen, ablehnen oder speichern. Wenn die Akzeptanz eines Tests geändert wird, werden automatisch die Informationen zum besten Test, zur Reproduzierbarkeit und zur Qualität aktualisiert.
9. Sitzungs-, Qualitäts-, Akzeptanz- und Verwertbarkeitsinformationen können während der Tests jederzeit angezeigt werden. Wählen Sie dazu die jeweilige Registerkarte auf dem Testbildschirm. Die Registerkarte „Parameter“ enthält die Parameter-Werte sowie Informationen zur System- und Benutzerakzeptanz. Die Registerkarte „Test-QA“ enthält Informationen zum Status aller Testakzeptanzkriterien für den Test. Die Registerkarte „Informationen“ enthält allgemeine Informationen zu der Sitzung, etwa zur Sitzungsstufe, zur Reproduzierbarkeit, Sitzungskommentare und Interpretationen.
10. Der nächste Test kann durchgeführt werden, sobald die Meldung „Bitte jetzt pusten!“ erneut auf dem Bildschirm angezeigt wird.
11. Die maximale Anzahl an Atemmanövern, die ein Proband während einer Sitzung ausführen sollte, liegt bei acht.
12. Der Testbildschirm kann jederzeit verlassen werden, indem die Schaltfläche **Übernehmen** ausgewählt wird. Dadurch kehren Sie zum Hauptbildschirm zurück, aber die Testsitzung bleibt offen. Durch die erneute Auswahl der Schaltfläche „Test“ kehren Sie zum Testbildschirm zurück und können mit den Tests fortfahren.

13. Eine Testsitzung bleibt geöffnet, bis eines der folgenden Ereignisse eintritt; Sie werden dann gefragt, ob Sie die Sitzung schließen möchten:
- Auswahl eines anderen Probanden
  - Auswahl des Post-Testmodus
  - Schließen von Spirotrac
  - Hinzufügen eines Probanden
  - Bearbeiten eines Probanden
  - Durchführen einer Kalibrationsanpassung
  - Ausführen der Abteilungsverwaltung
  - Ändern des Kennworts
  - Ausführen der Datenbankverwaltung
  - Aufrufen des Synchronisationsmoduls
  - Auswahl von Extras -> Optionen -> Erweitert
  - Benutzerwechsel
  - Senden von Sitzungen
  - Senden aller noch nicht gesendeten Sitzungen
  - Bearbeiten der Einrichtung
  - Bearbeiten der Abteilung
  - Wechsel des Geräts

### Post-Testmodus

1. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie ihn in der Probandenliste auf der linken Seite des Hauptbildschirms anklicken.
2. Wählen Sie nach Auswahl des Probanden den Punkt **Post** aus dem **Test**-Menü, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Post-Test durchführen“.
3. Es wird eine Liste aller bereits durchgeführter FVC-Testsitzungen für diesen Probanden angezeigt.
4. Wählen Sie die entsprechende Testsitzung aus der Liste aus und klicken Sie auf **Auswählen**. Die Post-Testsitzung wird dieser ausgewählten Testsitzung zugeordnet, und der FVC-Testbildschirm wird angezeigt (vgl. Einen FVC-Test durchführen)
5. Als Alternative können Sie bei Anzeige der Liste aller vorher durchgeführten FVC-Testsitzungen **Abbrechen** auswählen, um

den Post-Testmodus zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

## **PCF-Test**

Der PCF (Peak Cough Flow) beschreibt die Flussgeschwindigkeit der Luft, die bei einem Hustenmanöver aus der Lunge ausgestoßen wird. Der Test kann entweder im Stehen oder Sitzen durchgeführt werden. Die Testdurchführung im Stehen kann unter bestimmten Voraussetzungen ungeeignet sein, z.B. in Krankenhäusern, wo viele Probanden dafür zu geschwächt sind, vor allem wenn es um forcierte Atemmanöver geht. Wenn der Test im Stehen durchgeführt wird, sollte ein geeignet geformter Stuhl hinter dem Probanden platziert werden, so dass er schnell und einfach in eine sitzende Position gebracht werden kann, falls ihm während des Manövers schwindelig wird. Die Körperhaltung muss vor dem Test angegeben werden.

Wählen Sie durch Anklicken einen Probanden aus der Probandenliste.

Nach Auswahl des Probanden wählen Sie im Menü „Test“ den Punkt „PCF-Test“ oder klicken Sie auf das PCF-Test-Symbol. Wenn das Gerät korrekt verbunden ist, wird daraufhin der PCF-Test-Bildschirm angezeigt.

Warten Sie bis die Anweisung „Bitte jetzt husten...“ auf dem Bildschirm erscheint.

Lesen Sie dem Probanden die folgenden Anweisungen vor, um eine erfolgreiche Testdurchführung sicherzustellen:

- Halten Sie den Messkopf noch nicht an den Mund.
- Atmen Sie so tief wie möglich ein, nehmen Sie jetzt den Bakterien-Viren-Filter in den Mund und halten Sie ihn mit den Zähnen fest.
- Legen Sie Ihre Lippen um die Mundsektion des Filters.
- Führen Sie ein PCF-Atemmanöver durch.
- Warten Sie bis die Anweisung „Bitte jetzt husten...“ erneut auf dem Bildschirm erscheint, bevor Sie das nächste PCF-Atemmanöver durchführen.

- Wenn alle Atemmanöver abgeschlossen sind, klicken Sie den „Übernehmen“-Button, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

## ATS/ISO-Wellenformen

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

1. Überprüfen Sie, ob das Gerät auf ATS/ISO-Wellenformen eingestellt ist (**Extras -> Gerät -> ATS/ISO-Wellenformen**).
2. Wählen Sie den Probanden aus der Probandenliste aus.
3. Wählen Sie **FVC** aus dem **Test**-Menü, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „FVC-Test“.
4. Sobald der Testbildschirm angezeigt wird, kann der Benutzer die auszuführende ATS/ISO-Welle/Kurve aus dem Menüpunkt **ATS-24-Wellenformen** oder **ISO Wellenformen** im Testbildschirm auswählen.
5. Klicken Sie auf die Nummer der für den Test benötigten Wellenform; der ATS/ISO-Test wird durchgeführt.

## Parameter-Definition

|              |  |
|--------------|--|
| VC           | Langsame Vitalkapazität (L)  |
| IVC          | Inspiratorische Vitalkapazität (L)   |
| FVC          | Forcierte Vitalkapazität (L)   |
| FEVn         | Forciertes expiratorisches Volumen nach n Sekunde(n) (L)   |
| FEV1/FVC     | Verhältnis von FEV1 zu FVC   |
| FEVn/FVC     | Verhältnis des forcierten expiratorischen Volumens nach n Sekunde(n) (L) zu FVC  |
| FEV1/VK      | Verhältnis von FEV1 zum größten VC-Wert aus dem VC- oder dem FVC-Atemmanöver   |
| FEV1/VC      | Verhältnis von FEV1 zu VC  |
| FEVn/VC      | Verhältnis des forcierten expiratorischen Volumens nach n Sekunde(n) (L) zu VC   |
| FEV1/FEV6    | Verhältnis von FEV1 zu FEV6  |
| PEF          | Expiratorischer Spitzenfluss (L/Sek. oder L/Min.)  |
| FEV1/PEF     | Verhältnis von FEV1 zu PEF   |
| FEF0.2-1.2   | Mittlerer forcierter expiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/Sek.)                      |
| FEF25-75     | Maximaler expiratorischer Fluss im Mittelteil: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25% und 75% des FVC (L/Sek.) |
| FEF25-75/FVC | Verhältnis von FEF25-75 zu FVC   |
| FEF75-85     | Forcierter expiratorischer Fluss am Ende: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75% und 85% des FVC (L/Sek.)      |
| FEF25        | Forcierter expiratorischer Fluss bei 25% des FVC (L/Sek.)  |

|             |   |
|-------------|---|
| FEF50       | Forcierter expiratorischer Fluss bei 50% des FVC (L/Sek.)   |
| FEF75       | Forcierter expiratorischer Fluss bei 75% des FVC (L/Sek.)   |
| FIVC        | Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)  |
| FIVC/FVC    | Verhältnis von FIVC zu FVC  |
| FIV1        | Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)  |
| PIF         | Inspiratorischer Spitzenfluss (L/Sek. oder L/Min.)  |
| FIF25       | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25% der FVC (L/Sek.) oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist                                     |
| FIF50       | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50% der FVC (L/Sek.) oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist                                     |
| FIF75       | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75% der FVC (L/Sek.) oder FIVC, je nachdem, welcher Wert größer ist                                     |
| FIF50/FEF50 | Verhältnis von FIF50 zu FEF50   |
| MVVInd      | Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV (L/Min.) berechnet. Dieser Wert ist das Produkt aus den gemessenen FEV1-Werten * 37,5 |
| FMFT        | Forcierte mittelexpiratorische Atemstromzeit (s)  |
| FET         | Forcierte Expirationszeit (Sek.)  |
| VExt        | Expirationsvolumen zwischen 0 Sekunden und der Startzeit gemäß rückwärts extrapoliertem Volumen (L)   |
| VExt/FVC    | Verhältnis von VExt zu FVC  |
| FRC         | Funktionale Residualkapazität (L)   |
| RV          | Residualvolumen (L)   |
| TLC         | Totale Lungenkapazität (L)  |
| IRV         | Inspiratorisches Reservevolumen (L)   |
| ERV         | Expiratorisches Reservevolumen (L)  |
| TV          | Tidalvolumen (L)  |
| IC          | Inspiratorische Kapazität (L)   |
| FEV1/HT2    | Verhältnis von FEV1 zur Größe in Metern zum Quadrat   |
| RAWind      | Indirekter Atemwegswiderstand   |
| TPEF        | Zeit bis PEF (ms)   |
| TEXT        | Zeit vom Testbeginn bis zur rückwärts extrapolierten Nullzeit (ms)  |
| EOTV        | Volumen am Ende des Tests (L)   |
| FEV1/FIVC   | Verhältnis von FEV1 zu FIVC   |
| FEV1/IVC    | Verhältnis von FEV1 zu IVC  |
| FIV1/FIVC   | Verhältnis von FIV1 zu FIVC   |
| FIV1/FVC    | Verhältnis von FIV1 zu FVC  |

## Informationen zur Testqualität

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

### **Testakzeptanz**

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Akzeptanz dieses einzelnen Atemmanövers. Die nachfolgende Tabelle führt die Meldungen auf, die angezeigt werden können, sowie ihre Bedeutung.

| Angezeigte Meldung                     | Grund  |
|--|--|
| Langsamer Testbeginn                   | Für den gemessenen Wert eines FEV6-Tests (bei Atemmanövern von mindestens sechs Sekunden Länge) oder eines FVC-Tests (bei Atemmanövern von weniger als sechs Sekunden Länge) gilt entweder:<br>der gemessene Wert liegt über 0,15L und das extrapolierte Volumen ist größer als 5% des gemessenen Werts,<br>oder:<br>der gemessene Wert ist kleiner oder gleich 0,15L und das extrapolierte Volumen ist größer als 0,15L |
| Mindest-Expirationszeit nicht erreicht | Es wurde ein längeres Atemmanöver erwartet:<br>Entweder:<br>der Proband ist älter als 10 Jahre und das Atemmanöver war kürzer als sechs Sekunden,<br>oder:<br>der Proband ist 10 Jahre oder jünger und das Atemmanöver war kürzer als drei Sekunden  |
| Kein Expirationsflussplateau           | Die kumulierte Volumenänderung in jeder einzelnen Sekunde des Tests lag nicht unter 0,025L   |
| Husten vermeiden                       | Nach Erreichen des PEF traten in der ersten Sekunde der Ausatmung ein Abfall des Flusswerts um mindestens 50% und ein Wiederanstieg um mindestens 1 L/s auf.   |

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

- Das Symbol ✓ zeigt an, dass der Test den spezifischen Akzeptanzkriterien entspricht.
- Das Symbol ✗ zeigt an, dass die Akzeptanzkriterien nicht erfüllt wurden.

**Hinweis:** „Benutzerdefiniert Frei von Artefakten“ bleibt leer bis im Bereich Benutzerakzeptanz „Annehmen“ oder „Ablehnen“ gewählt wurde. Bei „Annehmen“ wird das Feld mit dem Symbol ✓ gefüllt, bei „Ablehnen“ mit ✗.

### **Informationen zur Sitzungsqualität/Reproduzierbarkeit**

Dieser Abschnitt enthält Informationen zur Qualität der aktuellen Sitzung. Die nachfolgende Tabelle führt die Meldungen auf, die angezeigt werden können, sowie ihre Bedeutung.

| <b>Angezeigte Meldung</b> | <b>Grund</b>   |
|---------------------------|--|
| FVC nicht reproduzierbar  | Der größte FVC- und der zweitgrößte FVC- oder FEV6-Wert aus den akzeptablen Atemmanövern der aktuellen Sitzung weichen um mehr als 0,15L voneinander ab. |
| FEV1 nicht reproduzierbar | Der größte und der zweitgrößte FEV1-Wert aus den akzeptablen Atemmanövern der aktuellen Sitzung weichen um mehr als 0,15L voneinander ab.                |

### **Systemakzeptanz**

Die Werte für „Vom System als verwertbar/akzeptabel definiert“ sind die folgenden:

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

Eine „verwertbare“ Kurve ist jede Kurve, die den Akzeptanzkriterien für „Testbeginn“ entspricht und frei von Artefakten ist, d.h. dass kein Husten vom System erkannt wurde.

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

### **Kriterien für den besten Test**

Alle Tests einer Testsitzung werden gespeichert (einschließlich nicht akzeptabler Tests). Die Kriterien für den besten Test sind:

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

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

### Sitzungsqualität

Jede Testserie kann vom System hinsichtlich der Reproduzierbarkeit der verwertbaren bzw. akzeptablen Atemmanöver eingestuft werden. Die Stufen werden auf der Registerkarte mit den Sitzungsinformationen angezeigt.

Die Stufen werden auf Grundlage der erreichten Qualität der einzelnen Atemstöße berechnet. Hierbei wird wie folgt unterschieden:

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

| Qualitätsstufe | Kriterien   |
|----------------|---|
| A              | Mindestens drei akzeptable Atemstöße, bei denen die Abweichung der zwei größten FEV1- und FVC-Werte innerhalb von 150mL liegt |
| B              | Mindestens drei verwertbare Atemstöße, bei denen die Abweichung der zwei höchsten FEV1-Werte innerhalb vom 150mL liegt        |
| C              | Mindestens zwei verwertbare Atemstöße   |
| D              | Nur ein verwertbarer Atemstoß   |
| F              | Keine verwertbaren Atemstöße  |

### Einrichtung der Animationen

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

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

4. Wählen Sie die anzuzeigende Animation aus der Dropdownliste **Aktuelle Animation** aus.
5. Geben Sie den **Zielprozentsatz des Normwerts** ein. Gültige Werte sind 80-150%. Dieser Wert steht für den Prozentsatz des Normwerts für das Lungenvolumen, der erreicht werden muss, damit die Animation vollständig abgespielt wird, d.h. bis beispielsweise bei der Geburtstagstorte alle Kerzen ausgeblasen sind.
6. Geben Sie als nächstes den **Zielprozentsatz des besten Tests** ein. Gültige Werte sind 80-150%. Dieser Wert steht für den Prozentsatz des besten FVC-Werts der durchgeführten Tests, der erreicht werden muss, damit die Animation vollständig abgespielt wird. Hierdurch kann das Kind dazu angehalten werden, sich noch mehr anzustrengen.
7. Der Benutzer kann die Transparenz der Animation durch Bearbeiten des Werts **Fenstertransparenz** ändern. Gültige Werte sind 50-100%.
8. Der Benutzer kann die Animationseinstellungen jederzeit auf die Standardeinstellungen zurücksetzen. Wählen Sie hierfür die Schaltfläche **Geräteeinstellungen für Animationen zurücksetzen**.
9. Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Einstellungen zu speichern.
10. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.

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

## Synchronisationsmodul

Dieses Modul bietet dem Benutzer die folgenden Funktionen:

- Probanden können vom Vitalograph In2itive/ALPHA Touch/2120/2160 heruntergeladen werden.
- Probanden können auf das Vitalograph In2itive/ALPHA Touch/2120/2160 hochgeladen werden.
- Tests (Werte und Kurven) können vom Vitalograph In2itive/ALPHA Touch/2120/2160 heruntergeladen werden.

- Kalibrations-/Genauigkeitsprüfungsdaten können vom Vitalograph In2itive/ALPHA Touch/2120 heruntergeladen werden.
- Die Probandenhistorie kann auf das Vitalograph In2itive/ALPHA Touch hochgeladen werden.
- Tests und Probanden können vom Vitalograph In2itive/ALPHA Touch/2120/2160 gelöscht werden.
- Datum/Uhrzeit auf dem In2itive/ALPHA Touch können eingestellt werden.
- Ein Vitalograph asma-1 mit USB-, Bluetooth- oder serieller Schnittstelle kann angeschlossen werden.
- Daten können vom asma-1 kopiert werden.
- Tests können vom asma-1 gelöscht werden.

Die Optionen des Synchronisationsmoduls können konfiguriert werden. Wählen Sie **Extras -> Optionen**, und klicken Sie auf das Symbol **Kommunikation**. Der Benutzer hat die folgenden Optionen:

### In2itive

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

### 2120/2160

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

- Tests verschieben - Testdaten werden vom 2120/2160 zu Spirotrac übertragen; die Originaldaten werden vom 2120/2160 gelöscht. Dieser Modus ist die Standardeinstellung.
- Probanden und Tests verschieben - Testdaten werden vom 2120/2160 zu Spirotrac übertragen; die ursprünglichen Probanden- und Testdaten werden vom 2120/2160 gelöscht.

Klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**, um die Änderungen zu speichern, oder auf die Schaltfläche **Abbrechen**, um sie zu verwerfen.

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

Bei Auswahl von **Probanden hochladen** wird dem Benutzer eine Liste aller Probanden aus der Spirotrac Datenbank angezeigt. Der Benutzer kann dann die Probanden auswählen, die an das Vitalograph Spirometer gesendet werden sollen. Durch die Auswahl der Schaltfläche **Hochladen** werden diese Probanden im Spirometer gespeichert. Die Testsitzungen werden nicht gespeichert.

Wenn der Synchronisationsmodus unter **Optionen** nicht eingestellt ist, kann der Benutzer unter **Extras** -> **Synchronisation** beim In2itive eine manuelle Synchronisation durchführen.

Durch die Auswahl von **Mehrfachsynchronisation** kann eine Synchronisierung mit mehreren In2itive-Geräten nacheinander durchgeführt werden. Jedes In2itive wird nach Abschluss der Synchronisation ausgeschaltet.

## Senden von Sitzungen

Bei Auswahl der Option **Sitzung(en) senden** oder **Alle noch nicht gesendeten Sitzungen senden** aus dem Dateimenü oder bei Betätigen der Schaltfläche **Sitzungen zur Beurteilung senden** wird ein Dialog angezeigt, der den Benutzer darüber informiert, dass **Spirotrac Fusion – Qualitätsgeprüftes Spirometriesystem** nicht aktiviert ist. Wenn Sie „Ja“ auswählen, wird ein Dialog mit

Informationen über dieses System angezeigt. Der Dialog enthält einen Link, mit dessen Hilfe sich der Benutzer an Vitalograph wenden kann, um weitere Informationen über Spirotrac Fusion zu erhalten.

## **Spirotrac Fusion**

Vitalograph Spirotrac Fusion ist ein integriertes, benutzerfreundliches und qualitätsgeprüftes Spirometriesystem, das in den Bereichen Allgemein- und Arbeitsmedizin sowie Aus- und Weiterbildung die Beurteilung von Spirometrietests durch Experten ermöglicht. Die Beurteilungsexperten können Ihre eigenen Fachkräfte sein oder optional als Service von Vitalograph zur Verfügung gestellt werden.

Spirotrac Fusion unterstützt Sie im Sinne einer guten und kosteneffizienten Clinical Governance und bietet Ihnen – belegt durch valide Daten – die Gewissheit, dass die Qualität der innerhalb Ihrer gesamten Gruppe durchgeführten Spirometrietests den anerkannten Standards entspricht. Sobald die Testqualität bei einem einzelnen Bediener nicht optimal ist, kann der Projektmanager mit Hilfe der automatisierten Feedback-Daten erkennen, wo spezieller Schulungsbedarf besteht.

Spirotrac Fusion ist äußerst benutzerfreundlich, da nur ein Internetzugang oder ein E-Mail-Client erforderlich ist:

- Spirometrie wie gewöhnlich durchführen
- Drücken Sie auf das Symbol für 'Alle senden', wenn die Tests eines Tages abgeschlossen sind
- Verschlüsselte, anonymisierte Spirometrie-Testsitzungen werden sicher an unseren Webserver gesendet
- Der Experte für die Beurteilung überprüft täglich alle Spirometrie-Sitzungen
- Routinemäßige monatliche und/oder tägliche Abweichungsberichte dienen zur Identifizierung leistungsstarker Bereiche und Schwachstellen

Beim Zugriff auf ***Spirotrac Fusion – Qualitätsgeprüftes Spirometriesystem*** stehen dem Benutzer die folgenden Beurteilungsfunktionen zur Verfügung:

## Sitzungen zur Beurteilung senden

Spirotrac bietet zwei Optionen zum Senden von FVC-Sitzungsdaten zur Beurteilung:

- a) Sitzung senden – der Benutzer kann hierbei die Sitzungen, die gesendet werden sollen, auswählen
- b) Alle noch nicht gesendeten Sitzungen senden – hierbei werden alle Sitzungsdaten gesendet, die noch nicht zur Beurteilung gesendet wurden

## Führen Sie folgende Schritte aus, um Sitzungen zur Beurteilung zu senden:

1. Wählen Sie den Probanden, dessen Sitzung(en) Sie zur Beurteilung senden möchten.
2. Wählen Sie „Senden“ – „Sitzungen senden“ aus dem Dateimenü, oder klicken Sie auf die Schaltfläche „Sitzungen zur Beurteilung senden“ auf der Hauptsymbolleiste.
3. Alle FVC-Sitzungen für den ausgewählten Probanden werden angezeigt, Sie können jedoch bei Bedarf einen anderen Probanden aus der Dropdownliste auswählen.
4. Wählen Sie aus der Liste die zu sendende(n) Sitzung(en) aus, und wählen Sie dann die Schaltfläche **Ausgewählte**

### **Sitzung(en) zur Sendeliste hinzufügen**



5. Um eine oder mehrere Sitzung(en) aus der Sendeliste zu entfernen, wählen Sie die Sitzung aus, und betätigen Sie dann die Schaltfläche **Entfernt die ausgewählten noch nicht**

### **gesendeten Sitzungen aus der Sendeliste**



6. Wählen Sie nach Abschluss der Hinzufügung aller Sitzungen für den/die Proband(en) zur Sendeliste die Schaltfläche **Senden**, um die Sitzungen zu senden, oder die Schaltfläche **Abbrechen**, um den Vorgang abzubrechen.

## Führen Sie folgende Schritte aus, um alle noch nicht gesendeten Sitzungen zur Beurteilung zu senden:

1. Wählen Sie aus dem Dateimenü **Senden – Alle noch nicht gesendeten Sitzungen senden...**, oder klicken Sie auf die Option **Alle noch nicht gesendeten Sitzungen senden** bei der Schaltfläche „Senden“ auf der Hauptsymbolleiste.
2. Alle nicht gesendeten Sitzungen werden zur Beurteilung gesendet.

## Gesendete Sitzungen anzeigen

1. Wählen Sie den Probanden, dessen Sitzung(en) Sie anzeigen möchten.
2. Wählen Sie **Anzeigen – Gesendete Sitzung(en)...** aus dem Hauptmenü.
3. Alle für diesen Probanden gesendeten FVC-Sitzungen werden angezeigt.
4. Um die gesendeten Sitzungen für einen anderen Probanden anzuzeigen, wählen Sie diesen Probanden aus der Dropdownliste aus.
5. Wählen Sie die Schaltfläche **Schließen**, um zurückzukehren.

## Einrichten der Mail-Einstellungen

Zusätzlich zum Zugriff auf **Spirotrac Fusion – Qualitätsgeprüftes Spirometriesystem** muss für Spirotrac ein geeigneter Mailserver eingerichtet sein, damit Daten zur Beurteilung gesendet werden können.

1. Wählen Sie im Hauptmenü **Extras – Optionen** und dann **Mail einrichten**.
2. Geben Sie die erforderlichen Details wie folgt ein:
  - a) **SMTP-Server** – dies ist der Name des Mailservers Ihres Internet Serviceproviders (ISP).
  - b) **SMTP-Port** – dies ist die Portnummer des Mailservers Ihres Internet-Serviceproviders (ISP); normalerweise ist dies Port 25, Abweichungen sind jedoch möglich.
  - c) **Verbindung** – dies ist die Einwahlverbindung, die während der Übertragung bei Bedarf eingerichtet werden muss.
  - d) **SMTP-Benutzername** – dies ist die Benutzer-ID Ihres Accounts bei Ihrem ISP, falls eine Anmeldung erforderlich ist.

- e) **SMTP-Kennwort** – dies ist das Benutzerkennwort Ihres Accounts bei Ihrem ISP, falls eine Anmeldung erforderlich ist.
  - f) **E-Mail-Adresse für die Beurteilung** – dies ist die E-Mail-Adresse, an die Sitzungsdaten zur Beurteilung gesendet werden sollen
3. Es steht eine Verbindungsschaltfläche zur Verfügung, mit der der Benutzer den Einwahlverbindungsmanager für das System aufrufen kann.
  4. Mithilfe einer Testschaltfläche können Sie Ihre Einstellungen überprüfen.

## Pulsoxymetrietests

Spirotrac enthält ein Pulsoxymetriemodul, das mit dem Oxymeter Nonin Modell 3212 IPOD (DF2 W/USB-Anschluss) zusammenarbeitet, um die Messung der Pulsrate eines Probanden in Schlägen pro Minute (BPM) und die Sauerstoffsättigung (SpO<sub>2</sub>) zu messen. Das Spirotrac Pulsoxymetriemodul ist für die punktuelle Überprüfung der Pulsoxymetriewerte (max. eine Stunde) eines Probanden in einer Umgebung, in der nur wenig Bewegung des Sensors zu erwarten ist, gedacht. Weitere Informationen zur Verwendung des Nonin 3212 IPOD entnehmen Sie bitte dem Benutzerhandbuch des Herstellers:

1. Stellen Sie sicher, dass das Pulsoxymetriegerät mit einem USB-Anschluss Ihres Computers verbunden ist.
2. Wählen Sie einen Probanden aus, indem Sie auf ihn in der Probandenliste auf der linken Seite des Hauptbildschirms klicken.
3. Legen Sie dem Probanden das Pulsoxymetriegerät an wie in den Anleitungen des Herstellers beschrieben.
4. Wählen Sie den Menüpunkt „Pulsoxymetrie“ aus dem Test-Menü, oder wählen Sie das Symbol „Pulsoxymetrie“ aus der Symbolleiste.
5. Ein Pulsoxymetriebildschirm mit folgenden Informationen wird angezeigt:
  - a) SpO<sub>2</sub>-Messwert (SpO<sub>2</sub>%)
  - b) Pulsrate in Schlägen pro Minute (BPM)
  - c) Plethysmograph – X-Achse, die Daten für fünf Sekunden anzeigt

6. Die Messwerte werden sofort auf dem Bildschirm angezeigt, werden jedoch erst gespeichert, wenn der Benutzer angibt, dass die Testaufzeichnung beginnen soll.
7. Beobachten Sie die Messwerte des Probanden, und warten Sie, falls erforderlich, bis sie sich stabilisieren, bevor Sie mit der Testaufzeichnung beginnen.
8. Wählen Sie „Aufzeichnung starten“, um mit dem Test zu beginnen.
9. Wählen Sie „Aufzeichnung anhalten“, um den Test zu beenden.
10. Zu einer Sitzung können bis zu 20 Pulsoxymetrietesten gehören.
11. Wählen Sie „Beenden und Sitzung schließen“, um die Sitzung zu beenden und zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
12. Der Benutzer kann eine Pulsoxymetriesitzung wieder aufrufen, indem er sie in der Liste der Testsitzungen auf der linken Seite des Hauptbildschirms auswählt.

*Hinweis – Pulsoxymetrieoptionen können unter Optionen konfiguriert werden*

## **Provokationstest**

Vitalograph Spirotrac beinhaltet ein Modul zur Durchführung von Provokationstests. Der Provokationstest dient als Hilfsmittel, um den Grad der Atemwegsverengung bei einem Probanden zu ermitteln. Dazu wird dem Probanden ein bronchienverengendes Medikament verabreicht und die Reaktion auf dieses Medikament durch wiederholte Spirometrieuntersuchungen beobachtet.

### **Ablauf des Provokationstests**

Geben Sie die Daten des Probanden in Spirotrac ein (Alter, Größe, Populationsgruppe, Geburtsdatum, Geschlecht etc.), oder wählen Sie einen Probanden aus der Probandenliste aus.

Klicken Sie im Hauptbildschirm auf das Provokationstest-Symbol.

Das Provokationstest-Fenster wird zusammen mit dem Provokationstest-Assistenten angezeigt. Der Assistent leitet den Benutzer durch den gesamten Provokationstest. Es ist wichtig, dass der Benutzer die vom Assistenten gezeigten Anleitungen sorgfältig durchliest, bevor er mit dem nächsten Schritt fortfährt. Das erfolgte

Lesen der Anleitungen ist vom Benutzer durch Setzen entsprechender Häkchen zu bestätigen. Erst danach kann der „Weiter“-Button geklickt werden.

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

**Dosisstufe 1 von 9:** Diese Phase dient der Ermittlung des Ausgangswertes (der Baseline) für den FEV1. Im ersten Schritt wird der Benutzer aufgefordert, dem Probanden entsprechend der gezeigten Anleitung eine Dosis zu verabreichen.

Um die Anleitung zu lesen, klicken Sie im Provokationstest-Assistenten auf „Dosieranleitung“. Nach Lesen der Anleitung und Verabreichung der Dosis wählen Sie den Button „Dosis verabreicht“. Dadurch wird der 60-Sekunden-Countdown gestartet.

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

Klicken Sie auf „Weiter>“, um mit dem nächsten Schritt fortzufahren, verabreichen Sie gemäß Dosieranleitung die Dosis der aktuellen Stufe und wählen Sie den „Dosis verabreicht“-Button. Führen Sie danach entsprechend der gezeigten Anleitungen reproduzierbare FEV1-Messungen durch und verlassen Sie den Test-Bildschirm, um zur nächsten Stufe zu gelangen.

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

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

## 6-Minuten-Gehtest

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

### So führen Sie einen 6-Minuten-Gehtest durch:

Wählen Sie aus der Probandenliste auf der linken Seite des Hauptbildschirms einen Probanden durch Anklicken aus oder legen Sie einen neuen Probanden an, indem Sie auf das Symbol „Neuen Probanden hinzufügen“ im Hauptbildschirm klicken und die relevanten Probandendetails eingeben.

Wählen Sie den Punkt „6-Minuten-Gehtest“ aus dem Menü „Test“ oder klicken Sie auf das Symbol „6-Minuten-Gehtest“.

**Schritt 1:** Es wird eine Anleitung für den 6-Minuten-Gehtest angezeigt. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig durch und klicken Sie auf „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 2:** Es wird ein Dialogfenster zum Thema Medikation angezeigt. Wählen Sie „Hinzufügen“, um eine Liste sämtlicher Medikamente anzulegen, die der Proband zurzeit einnimmt. Tragen Sie eine Medikation ein, wenn vorhanden. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 3:** Dyspnoe ist ein Maßstab für Atemnot und ein Anzeichen für schwere Atemwegs-, Lungen- oder Herzkrankheiten. Der Benutzer wählt den Dyspnoe-Grad des Probanden aus der Modified Medical Research Council Dyspnoe-Skala (MMRC). Diese verwendet ein einfaches Benotungssystem, um den Dyspnoe-Grad des Patienten zu ermitteln. Der MMRC-Wert fließt ein in die Berechnung des BODE-Indexes, der ein System zur Einschätzung der Lebenserwartung von COPD-Patienten darstellt. Wählen Sie den zutreffenden Dyspnoe-Grad für den Probanden. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 4:** Zeichnen Sie die Spirometriewerte des Probanden auf, indem Sie einen FVC-Test durchführen oder die Werte manuell eingeben. Um einen FVC-Test durchzuführen, klicken Sie auf das FVC-Symbol. Der Benutzer wird zum Bildschirm für den FVC-Test geleitet und kann den Test durchführen (siehe Spirometrie-Tests – FVC-Test). Geben Sie Testergebnisse manuell ein oder führen Sie einen FVC-Test durch. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 5:** Zeichnen Sie die Ausgangswerte (Baseline) für Herzfrequenz und SpO<sub>2</sub> des Probanden auf, indem Sie einen SpO<sub>2</sub>-Test durchführen oder die Werte manuell eingeben. Um einen SpO<sub>2</sub>-Test durchzuführen, klicken Sie auf das Pulsoxymetrie-Symbol. Der Benutzer wird zum Bildschirm für den SpO<sub>2</sub>-Test geleitet und kann den Test durchführen (siehe Pulsoxymetrie-Test). Geben Sie Testergebnisse manuell ein oder führen Sie einen SpO<sub>2</sub>-Test durch. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 6:** Geben Sie die Ausgangswerte (Baseline) für den Fatigue- und Dyspnoe-Grad ein. Optional können auch der Blutdruck und die Ruhe-Pause eingetragen werden. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren. Geben Sie die Rundenlänge in Metern ein. Wählen Sie „OK“ um fortzufahren.

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

**Schritt 7:** Bitten Sie den Probanden, sich an der Startlinie zu positionieren. Auch das Assistenzpersonal sollte während des Tests in der Nähe der Startlinie stehen. Das Assistenzpersonal sollte die Strecke nicht zusammen mit dem Patienten gehen. Starten Sie den Timer, sobald der Proband losgeht. Betätigen Sie den Rundenzähler jedes Mal, wenn der Proband zur Startlinie zurückkehrt.

Falls die letzte Runde nicht komplett gegangen wurde, messen Sie bitte die zurückgelegte Teilstrecke und tragen das Ergebnis im entsprechenden Dialog ein, um den 6-Minuten-Gehtest abzuschließen. Wählen Sie „OK“ um fortzufahren. Wählen Sie „Weiter“, um zu Schritt 8 zu gelangen.

**Schritt 8:** Geben Sie die finalen Fatigue- und Dyspnoe-Grade ein. Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 9:** Zeichnen Sie die finalen Werte für Herzfrequenz und SpO<sub>2</sub> des Probanden auf, indem Sie einen SpO<sub>2</sub>-Test durchführen oder die Werte manuell eingeben. Um einen SpO<sub>2</sub>-Test durchzuführen, klicken Sie auf das Pulsoxymetrie-Symbol. Der Benutzer wird zum Bildschirm für den SpO<sub>2</sub>-Test geleitet und kann den Test durchführen (siehe Pulsoxymetrie-Test). Wählen Sie „Weiter“ um fortzufahren.

**Schritt 10:** Geben Sie Ihre Kommentare zum Gehtest in das dafür vorgesehene Textfeld ein. Wählen Sie „Beenden“, um den 6-Minuten-Gehtest abzuschließen. Der Benutzer wird zum Hauptbildschirm zurückgeleitet, wo eine Zusammenfassung der Testergebnisse angezeigt wird.

## Blutdruck-Messung

Spirotrac verfügt über ein Modul zur Blutdruck-Messung in Kombination mit dem A&D-Blutdruck-Monitor. Der Blutdruck des Probanden wird in Millimeter Quecksilbersäule (mmHg) und die Pulsfrequenz in Beats per Minute (BPM) gemessen. Das Spirotrac-Modul zur Blutdruck-Messung ermöglicht ein schnelles und einfaches Blutdruck-Monitoring des Probanden.

### Durchführung einer Blutdruck-Messung:

1. Klicken Sie im Hauptbildschirm oben links auf einen Probanden um diesen auszuwählen.
2. Bitten Sie den Probanden sich bequem an einen Tisch zu setzen und die Arme auf den Tisch zu legen.
3. Der Proband sollte sich 5 Minuten entspannen bevor die Messung durchgeführt wird.
4. Wenn es sich bei dem A&D-Blutdruck-Monitor um ein USB-Gerät handelt, verbinden Sie bitte das Kabel mit dem PC.
5. Legen Sie dem Probanden die Blutdruck-Manschette entsprechend der Anleitung des Herstellers an.
6. Wählen Sie unter "Test" den Menüpunkt "Blutdruck" oder klicken Sie auf das Blutdruck-Symbol.
7. Der Bildschirm "Blutdruck" wird angezeigt. Dieser enthält folgende Informationen:
  - a) Das Datum und die Uhrzeit des Tests
  - b) Den systolischen Wert in mmHg
  - c) Den diastolischen Wert in mmHg
  - d) Die Pulsfrequenz in BPM
8. Geben Sie den benutzten Arm und die Körperhaltung des Probanden ein.
9. Klicken Sie "Start" auf dem Blutdruck-Monitor, um die Manschette aufzupumpen und die Messung durchzuführen.
10. Die Messergebnisse werden auf dem Bildschirm angezeigt, sobald der Blutdruck-Monitor in den Standby-Modus gewechselt ist.

### Gewichtsmessung

Spirotrac verfügt über ein Modul zur Gewichtsmessung in Kombination mit der A&D-Waage. Das Gewicht des Probanden kann je nach gewählter Konfiguration in Kilogramm oder Pfund gemessen werden. Das Spirotrac-Modul zur Gewichtsmessung ermöglicht ein schnelles und einfaches Gewichtsmonitoring des Probanden.

### Durchführung einer Gewichtsmessung:

1. Klicken Sie im Hauptbildschirm oben links auf einen Probanden um diesen auszuwählen.
2. Wählen Sie unter "Test" den Menüpunkt "Gewicht" oder klicken Sie auf das Gewicht-Symbol.
3. Bitten Sie den Probanden sich auf die Waage zu stellen.

4. Der Bildschirm "Gewicht" wird angezeigt. Dieser enthält folgende Informationen:
- a) Das gemessene Gewicht
  - b) Das Datum und die Uhrzeit des Tests
  - c) Das gemessene Gewicht der letzten Gewichtsmessung
  - d) Das Datum und die Uhrzeit der letzten Gewichtsmessung
  - e) Den kalkulierten BMI. Hinweis: Der BMI wird nur berechnet, wenn die Größe des Probanden angegeben wurde.

## Genauigkeitsprüfung

### Genauigkeitsprüfung in Spirotrac

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

ATS empfiehlt, dass die Abweichung zwischen dem vom Spirometer gemessenen Volumen und dem Volumen, das von einer Pumpe in das Spirometer gepumpt wird, unter 3% liegt.

Routinemäßige Genauigkeitsprüfungen der Messgeräte durch den Benutzer sollten 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 Kalibration
- wenn der Messkopf heruntergefallen ist

Die für die Genauigkeitsprüfung 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 Genauigkeitsprüfung kann wie folgt ein- und ausgeschaltet werden:

- Auf der Registerkarte **Extras** -> **Optionen** -> **Allgemeines**
- Wenn diese Option eingeschaltet ist, kann der Benutzer erst dann mit Tests beginnen, wenn für den aktuellen Tag eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt wurde.

#### **Hinweis:**

- Beim ersten Einsatz des Pneumotrac im System muss der Benutzer eine Überprüfung des Geräts durchführen, bevor er mit FVC-Tests beginnen kann.
- Es wird empfohlen, eine Vitalograph 3-Liter-Pumpe zu verwenden. Diese bietet eine Genauigkeit von +/- 0,5 %.

#### **Eine Genauigkeitsprüfung durchführen**

Befolgen Sie diese Schritte zur Durchführung einer Genauigkeitsprüfung:

1. Schließen Sie den Messkopf des Vitalograph Pneumotrac an die Präzisionspumpe an.
2. Wählen Sie **Genauigkeitsprüfung** im Menü **Extras**. Sie können auch die Schaltfläche **Genauigkeitsprüfung** auf der Hauptsymbolleiste verwenden.
3. Geben Sie in dem angezeigten Dialogfeld die Pumpenreferenz und das Pumpenvolumen in L (1-9) ein.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Prüfen**; eine Meldung fordert Sie auf, Luft durch den Messkopf zu pumpen, um sicherzustellen, dass sich der Messkopf vor der Genauigkeitsprüfung auf Umgebungstemperatur befindet. Klicken Sie anschließend auf **OK**.
5. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm. Achten Sie darauf, dass der Kolben vollständig herausgezogen ist, und pumpen Sie das gesamte Volumen bei Aufforderung ein.
6. Drücken Sie die Pumpe gleichmäßig und fest (nicht zu langsam) ein.

7. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm und wiederholen Sie die Schritte 5 und 6. Es sind drei wiederholbare Pumpenstöße erforderlich.
8. Wenn sich die Genauigkeit außerhalb der Grenzwerte befindet, sollten Sie eine weitere Prüfung durchführen, bevor Sie das Gerät aktualisieren.
9. Wenn die drei aufeinander folgenden Pumpenstöße nicht innerhalb eines Bereichs von 3% reproduzierbar sind, wird eine Fehlermeldung angezeigt.
10. Der Benutzer kann im Popup-Dialog mit den Ergebnissen Kommentare zu einer Genauigkeitsprüfung eingeben.
11. Die Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung können nach Abschluss des Vorgangs angezeigt und gedruckt werden. Um die Genauigkeit erneut zu überprüfen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Erneut prüfen**.

### Kalibrationsanpassung

Befolgen Sie diese Schritte zur Durchführung einer Kalibrationsanpassung:

1. Schließen Sie den Messkopf an die Präzisionspumpe an.
2. Wählen Sie **Kalibrationsanpassung** aus dem Menü **Extras**.
3. Führen Sie die Schritte 3-9 wie bei der Genauigkeitsprüfung durch.
4. Wenn die Genauigkeit außerhalb der Grenzwerte liegt, haben Sie die Möglichkeit, die Kalibration anzupassen. Wählen Sie **Ja**, um die Kalibration anzupassen, oder **Nein**, um zum Ergebnisbildschirm zurückzukehren, wo Sie bei Bedarf eine erneute Prüfung durchführen können.
5. Wenn sich der Benutzer für eine erneute Prüfung entscheidet, wird Schritt 3 (3-9 wie bei der Genauigkeitsprüfung) erneut durchgeführt; diesmal wird der Benutzer jedoch nicht zu einer erneuten Prüfung aufgefordert, ob eine Anpassung der Kalibrierung empfohlen wird.
6. Wenn drei aufeinander folgende Pumpenstöße in einem Bereich von 3% reproduzierbar sind, die Gesamtabweichung jedoch über 25% liegt, kann der Benutzer keine Kalibrationsanpassung durchführen. Folgende Ursachen sind möglich:
  - Gerät ist fehlerhaft
  - Falsche Technik

7. Der Benutzer kann im Popup-Dialog mit den Ergebnissen Kommentare eingeben.
8. Der Benutzer kann die Ergebnisse nach Abschluss des Vorgangs anzeigen lassen und ausdrucken.

### **Anzeigen/Drucken des Genauigkeitsprüfprotokolls**

1. Spirotrac führt ein Genauigkeitsprüfprotokoll.
2. Das Genauigkeitsprüfprotokoll wird bei jeder Genauigkeitsprüfung des Pneumotrac in Spirotrac aktualisiert.
3. Wählen Sie das Genauigkeitsprüfprotokoll aus dem Ansichtsmenü.
4. Sie werden aufgefordert, die Geräte-ID aus einer Dropdownliste auszuwählen; Sie können auch **Alle Geräte** auswählen, um das gesamte Genauigkeitsprüfprotokoll anzuzeigen.
5. Es wird ein Bildschirm mit den folgenden Informationen angezeigt:
  - Datum/Uhrzeit
  - Das vom Gerät gemessene Volumen
  - Die Abweichung vom Pumpenvolumen in Prozent
  - Ob die Genauigkeit aktualisiert wurde oder nicht
  - Benutzer-ID – Benutzer, der die Prüfung durchgeführt hat
  - Temperatur, bei der die Genauigkeitsprüfung durchgeführt wurde
6. Die folgenden zusätzlichen Informationen werden angezeigt, wenn eine einzelne Genauigkeitsprüfung ausgewählt wurde:
  - Benutzer-ID – siehe oben.
  - Geräte-ID – die Seriennummer des Gerätes.
  - Gerätetyp
  - Pumpenvolumen
  - Pumpenreferenz
  - Benutzerkommentar, falls das Gerät aktualisiert wurde.
7. Das Protokoll kann nach Benutzer, Geräte-Seriennummer sowie Datum/Uhrzeit der Genauigkeitsprüfung gefiltert werden. Um alle Filter zu entfernen und alle Einträge anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Alle Einträge anzeigen**.
8. Wählen Sie das Berichtssymbol, um das Protokoll zu drucken.
9. Sie können eine einzelne Genauigkeitsprüfung und die Flussvolumenkurven anzeigen, indem Sie auf eine einzelne

Prüfung klicken, oder indem Sie sie in der Liste auswählen und auf die Schaltfläche **Anzeigen** klicken. Das folgende Fenster wird angezeigt. Die Ergebnisse der Genauigkeitsprüfung können durch Klicken auf die Schaltfläche **Bericht** gedruckt werden.

## Einrichtung und Abteilung

### Anzeige der Daten zu Einrichtung oder Abteilung

1. Wählen Sie **Einrichtungsdetails** oder **Aktuelle Abteilung** im Menü **Ansicht**.
2. Die Informationen zu Ihrer Einrichtung oder Abteilung werden angezeigt.
3. Hier können keine Änderungen vorgenommen werden.
4. Klicken Sie zum Verlassen des Bildschirms auf die Schaltfläche **OK**.

### Bearbeiten der Daten zu Einrichtung oder Abteilung

1. Wählen Sie zur Bearbeitung der Einrichtungs- oder Abteilungsdetails **Einrichtungsdetails** oder **Abteilungsdetails** im Menü **Bearbeiten**.
2. Die Informationen zu Ihrer Einrichtung oder Abteilung werden angezeigt.
3. Nehmen Sie die gewünschten Änderungen vor (nicht bearbeitbare Felder werden ausgegraut angezeigt).
4. Wählen Sie **OK**, um die Änderungen zu speichern, oder **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.

### Abteilungsmanagement

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

1. Wählen Sie **Extras** -> **Abteilungsmanagement**.
2. Wählen Sie zum Hinzufügen einer neuen Abteilung **Neu**, geben Sie die Details der Abteilung ein, und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.
3. Wenn Sie zu einer anderen Abteilung wechseln möchten, wählen Sie den Namen der Abteilung aus der Liste aus, und klicken Sie auf die Schaltfläche **Auswahl**. Wenn Sie zur

Bestätigung aufgefordert werden, wählen Sie **Ja**, um zur anderen Abteilung zu wechseln, oder **Nein**, um die aktuell ausgewählte Abteilung aktiv zu halten.

4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schließen**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

## Audit Trail

### Audit Trail Codes

**Hinweis:** Der Benutzer wird bei Aktivitäten, die im Audit Trail aufgezeichnet werden und bei denen für „Benutzervermerk“ unten „Ja“ angegeben ist, zur Eingabe eines Grundes aufgefordert.

| Aktivitäts-code | Beschreibung der Aktivität                  | Systemvermerk  | Benutzer-vermerk |
|-----------------|---|--|------------------|
| AC01            | Benutzeranmeldung                           |  | Nein             |
| AC02            | Benutzerabmeldung und Beenden der Anwendung | Benutzerwechsel:<br><i>Nur wenn der Benutzer aufgrund eines Benutzerwechsels abgemeldet wird</i>         | Nein             |
| AC03            | Einrichtung erstellen                       | <i>Einrichtungs-ID</i>   | Nein             |
| AC04            | Einrichtung bearbeiten                      | <i>Name der Einrichtung, geändertes Feld: Von &lt;vorheriger Wert&gt; zu &lt;aktualisierter Wert&gt;</i> | Nein             |
| AC05            | Abteilung erstellen                         | <i>Name der Abteilung</i>  | Nein             |
| AC06            | Abteilung bearbeiten                        | <i>Name der Abteilung, Feldname geändert: Von &lt;vorheriger Wert&gt; zu &lt;aktualisierter Wert&gt;</i> | Ja               |
| AC07            | Proband erstellen                           | Probanden-ID:<br><i>Probanden-ID</i>   | Nein             |
| AC08            | Proband bearbeiten                          | <i>Probanden-ID, Feldname geändert: Von &lt;vorheriger Wert&gt; zu &lt;aktualisierter Wert&gt;</i>       | Ja               |

|      |                                 |  |      |
|------|---------------------------------|--|------|
| AC09 | Proband löschen                 | Probanden-Nummer:<br><i>Probanden-ID</i>   | Ja   |
| AC10 | Benutzer erstellen              | Benutzer-ID = <i>ID des neuen Benutzers</i>  | Nein |
| AC11 | Benutzer bearbeiten             | <i>Benutzer-ID,</i><br><Ändern des<br><i>Kennworts</i> >   | Ja   |
| AC12 | Benutzer löschen                | Benutzer-ID = <i>ID des gelöschten Benutzers</i>   | Ja   |
| AC14 | Sitzung erstellen               | Probanden-ID =<br><i>Probanden-ID,</i><br><i>Sitzungstyp</i>   | Nein |
| AC15 | Sitzung bearbeiten              | Probanden-ID =<br><i>Probanden-ID,</i><br>Sitzung = <i>Datum/</i><br><i>Uhrzeit der Sitzung,</i><br><i>Feld geändert von</i><br>< <i>vorheriger Wert</i> > zu<br>< <i>aktualisierter Wert</i> >  | Ja   |
| AC16 | Kalibrations-<br>anpassung      | <i>Gerätename</i><br>Geräte-ID =<br><i>Seriennummer des</i><br><i>Geräts</i>   | Ja   |
| AC17 | Populationsgruppe<br>hinzufügen | <Regressionsatz-<br>zuordnung, Name der<br>Populationsgruppe:<br><i>Name der neuen</i><br><i>Populationsgruppe,</i><br>Regressionsatz:<br><i>Name des</i><br><i>Regressionssatzes,</i><br>Korrekturfaktor:<br><i>Korrekturfaktor</i> > | Nein |
| AC18 | Populationsgruppe<br>bearbeiten | <i>Feld geändert von</i><br>< <i>vorheriger Wert</i> > zu<br>< <i>aktualisierter Wert</i> >  | Ja   |

|      |   |   |      |
|------|---|---|------|
| AC19 | Populationsgruppe löschen   | <Regressionsatz-zuordnung, Name der Populationsgruppe: <i>Name der gelöschten Bevölkerungsgruppe</i> , Regressionsatz: <i>Name des Regressionssatzes, dem die gelöschte Bevölkerungsgruppe zugeordnet war</i> , Korrekturfaktor: <i>der Korrekturfaktor der gelöschten Bevölkerungsgruppe</i> > | Ja   |
| AC21 | Datum/<br>Uhrzeitänderung   |   | Nein |
| AC20 | Software-aktualisierung   |   | Nein |
| AC22 | Test wurde außerhalb des Temperaturbereichs durchgeführt                          | Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i> , Sitzung = <i>Datum/ Uhrzeit der Sitzung</i>  | Nein |
| AC23 | Kalibrationsanpassung außerhalb des Temperaturbereichs                            | Pneumotrac-Geräte-ID = <i>Seriennummer des Geräts</i>   | Ja   |
| AC24 | Manuelle Aktualisierung der Test-Temperatur                                       | Temperatur geändert von <i>&lt;vorheriger Wert&gt;</i> zu <i>&lt;aktualisierter Wert&gt;</i>  | Nein |
| AC25 | Manuelle Aktualisierung der Temperatur bei der Kalibrations-/ Genauigkeitsprüfung | Temperatur manuell geändert von <i>&lt;vorheriger Wert&gt;</i> zu <i>&lt;aktualisierter Wert&gt;</i>  | Nein |
| AC26 | In2itive Upload   | # Proband(en) erfolgreich auf das In2itive hochgeladen  | Nein |
| AC27 | In2itive Download   | # Proband(en) heruntergeladen   | Nein |

|      |   |   |      |
|------|---|---|------|
| AC28 | In2itive Synchronisation                      | # Proband(en) erfolgreich synchronisiert  | Nein |
| AC29 | 2120 Upload                                   | # Proband(en) erfolgreich auf das 2120 hochgeladen  | Nein |
| AC30 | 2120 Download                                 | # Proband(en) heruntergeladen. Quelle = 2120  | Nein |
| AC31 | Probanden übertragen                          | Von Abteilung <alte Abteilung> nach Abteilung <neue Abteilung>:<br>Probanden-Nummer(n) <Liste der übertragenen Probanden-Nummern> | Ja   |
| AC32 | Modell 4000 Download                          | # Test(s) heruntergeladen   | Nein |
| AC33 | Proband über manuelle Dateneingabe hinzufügen | Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>  | Nein |
| AC34 | Proband über manuelle Dateneingabe ändern     | Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>  | Nein |
| AC35 | Test über manuelle Dateneingabe hinzufügen    | Probanden-ID = <i>Probanden-ID</i>  | Nein |
| AC36 | Download Genauigkeitsprotokoll beim ALPHA     | Genauigkeitsprotokoll vom ALPHA heruntergeladen   | Nein |
| AC37 | ALPHA Touch Upload                            | # Proband(en) erfolgreich hochgeladen   | Nein |






|      |                                |  |      |
|------|--------------------------------|--|------|
| AC38 | ALPHA Touch<br>Download        | # Proband(en)<br>heruntergeladen.<br>Quelle = ALPHA<br>Touch | Nein |
| AC39 | ALPHA Touch<br>Synchronisation | # Proband(en)<br>erfolgreich<br>synchronisiert               | Nein |

### Audit Trail anzeigen/drucken

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

**Hinweis:** Dies gilt nur für Softwareversionen, die diese Funktionalität enthalten.

1. Wählen Sie **Audit Trail** aus dem Menü **Ansicht**.
2. Alle Einträge werden zunächst nach Datum/Uhrzeit sortiert. Der Benutzer kann die Sortierreihenfolge durch Klicken auf die Kopfzeilen der Spalten ändern.
3. Die folgenden Informationen werden angezeigt:
  - a) Benutzer-ID – der Benutzer, der diese Aktion durchgeführt hat.
  - b) Datum/Uhrzeit – Zeitpunkt, zu dem die Aktion durchgeführt wurde.
  - c) Audit Trail Code – der Typ der durchgeführten Aktion. (AC-Code)
  - d) Systemvermerk – Details der Änderung werden von Spirotrac aufgezeichnet, z. B. vorherige und neue Werte usw.
  - e) Benutzervermerk – die Anmerkung, die der Benutzer beim Eingeben der Veränderung eingegeben hat (falls erforderlich).
4. Die folgenden zusätzlichen Informationen werden für einzeln ausgewählte Bearbeitungseinträge angezeigt:
  - a) Vermerkstyp – eine Beschreibung des aufgezeichneten Vermerkstyps, z. B. Benutzeranmeldung usw.
  - b) Systemvermerk – siehe oben.
  - c) Benutzervermerk – siehe oben.

- Die Einträge können nach Benutzer , Datum  und/oder Vermerkstyp gefiltert werden . Klicken Sie auf eine der entsprechenden Schaltflächen für die Filter und geben Sie Ihre Kriterien ein. Übereinstimmende Datensätze werden automatisch angezeigt. Um alle Filter zu entfernen und alle Einträge anzuzeigen, klicken Sie auf die Schaltfläche **Alle Einträge anzeigen** .
- Die aktuellen Einträge können durch Klicken auf die Schaltfläche **Bericht**  ausgedruckt werden. **Hinweis:** Nur die auf dem Bildschirm angezeigten Einträge werden gedruckt; d.h., wenn die Daten nach Benutzer-ID gefiltert sind, werden nur die zu dieser Benutzer-ID gehörenden Daten in dem Bericht gedruckt.

## Drucken

### Drucker einrichten

Spirotrac bietet die Möglichkeit zum Druck verschiedener Berichte, wie zum Beispiel Audit-Trail- und Genauigkeitsprüfprotokollen, Trends und Testsitzungen. Spirotrac speichert den aktuell ausgewählten Drucker. Die Druckereinrichtung kann aus der Anwendung heraus geändert werden.

- Wählen Sie **Drucker einrichten** aus dem Menü **Datei**.
- Wählen Sie den gewünschten Drucker aus, und klicken Sie auf **OK**.

### Berichtskonfiguration

Spirotrac ermöglicht dem Benutzer, Berichte wie folgt zu konfigurieren:

- Wählen Sie **Extras -> Optionen** und dann **Berichte**.
- Der Benutzer kann die Kopfzeilen eingeben/ändern, die auf den VC-/FVC-Berichten (Kopfzeile des Berichts) und auf den Post-Testberichten erscheinen.
- Der Benutzer kann wählen, ob die Spirometrieberichte vollständig, **Vollständiger Bericht**, oder auf eine Seite begrenzt, **Bericht - Einzelseite**, gedruckt werden sollen.
- Wenn die Option **Vollständiger Bericht** ausgewählt ist, kann der Benutzer einstellen, welche Tests in dem Bericht

berücksichtigt werden sollen. Die folgenden Druckoptionen stehen zur Verfügung:

- a) **Nur bester Test** – es wird nur der beste ATS/ERS-Test gedruckt.
  - b) **Beste 3 Tests** - es werden die drei besten Tests der Sitzung gedruckt
  - c) **Beste 8 Tests** - es werden die acht besten Tests der Sitzung gedruckt
5. Eine Economy-Modus-Option steht zur Auswahl zur Verfügung. Wenn Sie diese Option wählen, werden alle schattierten Bereiche auf den ausgedruckten Berichten entfernt.
6. Der Benutzer kann die Einstellungen für die Berichte zurücksetzen; wählen Sie dazu die Schaltfläche **Berichtseinstellungen zurücksetzen**.
7. Wählen Sie **OK**, um die Änderungen zu speichern, oder **Abbrechen**, um die Änderungen zu verwerfen.

Hinweis: Wenn die Option **Bericht - Einzelseite** ausgewählt ist, wird eine Standardliste von Parametern gedruckt, unabhängig davon, welche Parameter ausgewählt wurden.

### Einen Testbericht drucken

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Testbericht für eine Testsitzung zu drucken:

1. Wählen Sie den Probanden aus, zu dem die Testsitzung gehört.
2. Wählen Sie die auszudruckende Sitzung aus.
3. Wählen Sie **Datei -> Bericht -> Testbericht** ODER betätigen Sie die Schaltfläche „Drucken“.

### Einen Trendbericht drucken

Führen Sie die folgenden Schritte aus, um einen Trendbericht für einen Probanden zu drucken:

1. Wählen Sie den Probanden, dessen Trendbericht Sie drucken möchten.
2. Wählen Sie **Datei -> Bericht -> Trendbericht**

## Benutzer

### Benutzerverwaltung

Spirotrac kann von mehreren Benutzern verwendet werden. Diese Benutzer werden über den Bildschirm „Benutzerverwaltung“ verwaltet.

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

### Benutzereinstellungen

Bei Auswahl von **Optionen** im Menü „Extras“ stehen dem Benutzer die folgenden Konfigurationsoptionen zur Verfügung:

1. Einstellungen für Probandeninformationen
  - a) Daten, die für einen Probanden eingegeben werden müssen (vgl. Einstellungen für Probandendaten)
  - b) Konfiguration von Populationsgruppen (vgl. Einrichtung von Populationsgruppen)
2. Einstellungen für Spirometrietests (vgl. Prüfungen vor der Durchführung von VC-, FVC- und Post-Tests)
  - a) Parameterauswahl für die Position des Probanden während eines Tests
  - b) Einstellungen für Sitzungskommentare
  - c) Einstellungen für Animationen (vgl. Einrichtung der Animationen)
  - d) Geräteauswahl
3. Einstellungen für Genauigkeitsprüfungen. (Markieren Sie das Kontrollkästchen „Genauigkeitsprüfung täglich durchführen“, damit täglich eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden muss, bevor mit den Tests begonnen werden kann).
4. Sicherheitseinstellungen
  - a) Einstellungen für die automatische Sperrung der Anwendung (Wählen Sie für „Anwendung sperren nach“ die Zahl der Minuten aus der Dropdownliste)

- b) Einstellungen für den Ablauf von Kennwörtern (Wählen Sie für „Kennwörter laufen ab nach“ die Zahl der Minuten aus der Dropdownliste)

## Lizenzverwaltung

### Verwaltung von Lizenzschlüsseln und Funktionen

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

1. Wählen Sie **Extras** -> **Lizenzverwaltung**.
2. Es wird ein Dialogfenster angezeigt, in dem alle im System verfügbaren Funktionen aufgeführt werden. Das Fenster zeigt Details zu den Funktionen an, sowie, welche Funktionen durch einen Lizenzschlüssel aktiviert sind.
3. Der Benutzer kann einen vorhandenen Lizenzschlüssel aktualisieren oder einen neuen Lizenzschlüssel hinzufügen, um damit eine neue Funktion zu aktivieren:
  - a) Wählen Sie die Funktion aus der Liste aus.
  - b) Klicken Sie auf die Schaltfläche „Aktualisieren“.
  - c) Ein Dialogfenster fordert den Benutzer auf, den neuen Lizenzschlüssel zu aktivieren. Der Benutzer wird aufgefordert, den jeweiligen **Lizenzschlüssel** exakt wie von Vitalograph bereitgestellt einzugeben, und diesen Schlüssel auf eine der folgenden Weisen zu aktivieren:
    - Online-Aktivierung – hierzu ist eine Internetverbindung und eine gültige E-Mail-Adresse erforderlich.
    - Manuelle Aktivierung – hierfür ist ein zusätzlicher computergebundener Schlüssel von Vitalograph erforderlich.
  - d) Sobald der/die Lizenzschlüssel eingegeben wurde(n) und die jeweilige Aktivierungsmethode ausgewählt wurde, aktivieren Sie den Lizenzschlüssel mithilfe der Schaltfläche **Aktivieren**.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Schließen**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

## Online-Aktualisierungen

Spirotrac-Benutzer mit einer gültigen Support-Lizenz können wie folgt kleinere Aktualisierungen finden und herunterladen:

1. Wählen Sie **Hilfe** -> **Nach Updates suchen**.
2. Es wird ein Dialogfenster angezeigt; klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
3. Wenn ein Update zur Verfügung steht, kann der Benutzer dieses herunterladen und auf dem PC installieren.
4. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Fertig**, um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

## Sprachversionen

Die folgenden Sprachversionen stehen zur Verfügung – Englisch (GB), Englisch (US), Deutsch, Französisch, Spanisch, Niederländisch, Portugiesisch, Schwedisch, Norwegisch, Japanisch.

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

1. Wählen Sie **Extras** -> **Optionen** -> **Erweitert**
2. Wählen Sie im Bereich **Sprachkonfiguration** die gewünschte Sprache aus der angezeigten Liste aus.
3. Wählen Sie die Schaltfläche „OK“.
4. Das System fordert den Benutzer zum Neustart der Anwendung auf.

## Anleitung zur Fehlersuche

|  |   |
|--|---|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Fluss wird nicht gemessen</li></ul>   |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"><li>• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs muss mit der gerippten Hälfte des Anschlusses am Spirometer verbunden sein.</li></ul> |

|  |  |
|--|--|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"><li>• Falsche oder überhaupt keine Volumenmessungen.</li></ul>   |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"><li>• 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.</li></ul> |

|  |  |
|--|--|
|  | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist</li> </ul> |
|--|--|

|  |  |
|--|--|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Übermäßige Kalibrierungsabweichung</li> </ul>   |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Reinigen Sie den Messkopf gründlich</li> <li>• Wenden Sie sich für Ersatz an einen Händler in Ihrer Nähe</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Test wird durchgeführt, aber nicht auf dem Bildschirm angezeigt</li> </ul>   |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass in Extras -&gt; Gerät das korrekte Gerät ausgewählt wurde.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Gerät korrekt mit dem PC verbunden wurde</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch zwischen dem Messkopf und dem Gerät korrekt angeschlossen ist (an beiden Enden müssen die Anschlüsse farblich entsprechen).</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Nicht alle Tests werden im Bericht gedruckt</li> <li>• Im Bericht werden einige Parameter nicht gedruckt</li> </ul>  |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass in Extras -&gt; Optionen -&gt; Berichte die korrekten Berichtseinstellungen vorgenommen wurden</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass in Extras -&gt; Optionen -&gt; Parameter die erforderlichen Parameter ausgewählt wurden.<br/>HINWEIS: Wenn ein Parameter ausgewählt wurde, jedoch bei keinem Test ein Messwert für diesen Test vorhanden ist, erscheint er nicht auf dem Ausdruck</li> </ul> |

|  |   |
|--|---|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Kommunikationsfehlermeldung wird angezeigt, wenn auf den Test-Bildschirm, den Bildschirm für die Genauigkeitsprüfung oder den Bildschirm für die Kalibrationsanpassung zugegriffen wird</li> </ul> |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass das Spirometer korrekt angeschlossen ist</li> </ul>   |

|  |  |
|--|--|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Abweichungen <math>&gt; \pm 3\%</math> bei der Genauigkeitsprüfung</li> </ul>   |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. den Abschnitt zum Thema Genauigkeitsprüfung)</li> <li>• Wurde das korrekte Pumpenvolumen eingegeben?</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Schlauchanschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Messkopf sauber ist</li> </ul> |

|  |  |
|--|--|
| Problem:                                     | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Der Test wird automatisch gestartet</li> <li>• Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät pustet</li> <li>• Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt</li> </ul>  |
| Mögliche Ursachen (nach Wahrscheinlichkeit): | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis die Aufforderung „Bitte jetzt pusten!“ angezeigt wird.</li> <li>• Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.</li> </ul> |

## KUNDENDIENST


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

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

## TECHNISCHE DATEN

|  |   |
|--|---|
| Produkt  | Vitalograph Spirotrac                                     |
| Modell   | 7000  |
| Flusserkennungsprinzip   | Fleisch-Pneumotachograph                                  |
| Maximale Testdauer   | 45 Sekunden   |
| Maximale Volumenanzeige  | 10L   |
| Volumengenauigkeit   | ±3%   |
| Flussgenauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs                      | ±10%  |
| Betriebstemperaturbereich  | ATS/ERS-Grenzen: 17-37°C<br>Konstruktionsgrenzen: 10-40°C |
| Gemessene Parameter  | Weicht je nach Land ab                                    |
| Hinweis: Alle von Vitalograph Spirotrac angezeigten Werte sind als BTPS-Werte ausgedrückt. |   |

## CE-HINWEIS

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

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph-Gerätes 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.

## **FDA-HINWEIS**

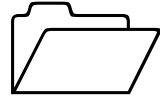
**Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.**

## KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt:  Spirotrac

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben erwähnte Produkt, auf das sich dieses Benutzerhandbuch bezieht, im Einklang mit den folgenden QMS-Regulierungen und -Standards entworfen und gefertigt wurde:

- European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC.  
Dieses Gerät ist klassifiziert als Medizinprodukt der Klasse 2a gemäß Anhang IX von MDD 93/42/EEC und erfüllt die Anforderungen von Anhang II der Medical Devices Directive, Artikel 11, Abschnitt 3a, ausschließlich Punkt 4 von Anhang II.
- Canadian Medical Device Regulation {CMDR}
- FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.
- EN ISO 13485: 2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für Regulierungszwecke.



Zertifizierungsbehörde {für 93/42/EEC und CMDR}:  
British Standards Institute {BSI}

Zertifikatsnummern: CE 00772, MD 82182, FM 83550

Unterzeichnet im Auftrag von Vitalograph (Ireland) Ltd.

B. R. Garbe.  
Group Managing Director

## GARANTIE

### Garantie

#### **Garantiebedingungen**

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

#### **Die Bedingungen dieser Garantie sind:**

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph® Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph® Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.