



EasyGuide

Gebrauchsanweisung



EasyOne™ Spirometer

ndd Medical Technologies
Two Dundee Park
Andover, MA 01810
www.nddmed.com

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstr. 1
CH-8005 Zürich
www.ndd.ch



Inhaltsverzeichnis

1	Einleitung.....	2
2	Warnhinweise.....	3
3	Bestimmungsgemässer Gebrauch	4
4	Geräteinstallation.....	4
4.1	Einrichtung des Gerätes.....	4
4.2	Einstellung von Sprache, Datum, Uhrzeit, Höhe (ü. M.) und Druckertyp	7
4.3	Bedienung der Tasten	7
5	Durchführung einer Spirometrie.....	7
5.1	Vorbereitung des Patienten.....	7
5.2	Messung der Forcierten Vitalkapazität (FVC)	8
5.3	Überprüfung der Testqualität	9
5.4	Interpretation von Ergebnissen	9
5.5	Protokoll drucken	10
5.6	Speichern und Aufrufen von Messungen	10
5.7	Schnelltest.....	10
5.8	Ändern von Patientendaten.....	11
6	Spezifikationen	11
6.1	EasyOne™ Modell 2001 Spirometer.....	11
6.2	EasyOne™ Modell 2010 Basiseinheit (optional).....	12
6.3	EasyOne™ Modell 2010 Screen Connector (optional)	12
6.4	Zubehör	12
7	Definition der Parameter	13
8	Systemeinstellungen	13
8.1	Testeinstellungen	13
8.2	Allgemeine Einstellungen	15
8.3	Druckeinstellungen	16
9	Testarten.....	17
9.1	FVC (Expiration)	17
9.2	FVL (In- & Expiration).....	17
9.3	FVL mit Ruheatmung.....	17
9.4	Langsame VC.....	17
9.5	MVV 18	17
9.6	„Post“-Test.....	18
9.7	Hinzufügen eines Manövers	18
10	Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade	19
10.1	Qualitätsmeldungen	19
10.2	Qualitätsgrade	20
10.3	Auswahl des besten Tests.....	20
11	Interpretation	21
11.1	NLHEP Interpretation	21
11.2	GOLD/HARDIE Interpretation	22
12	Sollwerte.....	23
12.1	Sollwerte für Erwachsene	23
12.2	Sollwerte für Kinder	23
12.3	Ethnische Korrektur	24
13	Hygiene und Wartung des Gerätes.....	24
14	Kalibration überprüfen	25
15	Fehlerbehebung.....	26
16	Literatur	27
17	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	28

Die Angaben in diesem Dokument können jederzeit und ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright© 2010 by ndd Medizintechnik AG, Switzerland. All rights reserved

EasyOne und die spirette sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

1 Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für das EasyOne™ Spirometer entschieden haben.

Mit EasyOne™ besitzen Sie ein hochwertiges Spirometer, das durch moderne Ultraschall Technologie weitgehend pflege- und wartungsfrei ist. Ihr EasyOne™ Spirometer muss nicht kalibriert werden und bleibt stets gleich bleibend genau. Das spirette™ Atemrohr ermöglicht einwandfreie hygienische Bedingungen für alle Patienten auch bei intensivem Gebrauch des Gerätes.

Das EasyOne™ Diagnostic Spirometer hat zwei Betriebsmodi, zwischen denen Sie wählen können: der **Diagnostic Modus** bietet Ihnen alle im EasyOne™ verfügbaren Tests und Einstellungsmöglichkeiten.

Der **Frontline Modus** ermöglicht die rasche Durchführung von einfachen expiratorischen Tests gemäß den Anforderungen des National Lung Health Education Program (NLHEP) [4]. Der Frontline Modus eignet sich besonders für breite Screening-Studien.

Der EasyOne Frontline Spirometer bietet nur den Frontline und NLHEP Modus an.

Die Unterschiede zwischen den beiden Betriebsarten sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

	Diagnostic Modus	Frontline Modus
Testarten	FVC (expiratorisch), F/V Loop (in- und expiratorisch), langsame VC, MVV, Pre-Post Messung	FVC (expiratorisch), Pre-Post Messung
Parameter	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, pre-post %Änderung, QC-Grad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, pre-post %Änderung, QC-Grad NLHEP Modus: Nur FEV6, kein PEF display
Qualitätskontrolle	Erfordert 3 akzeptable reproduzierbare Manöver. Details in Kapitel 10	Erfordert 2 akzeptable reproduzierbare Manöver. Details in Kapitel 10
Automatische Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle kann auch manuell anders entschieden werden	Automatische Kontrolle ist immer aktiv
Versuchsanzeige und -speicherung	Anzeige und Speicherung von besten oder 3 besten Versuchen inkl. Kurven	Ausschließlich Anzeige und Speicherung des besten Versuchs
Protokoll-konfiguration	Benutzer kann Kurvendarstellung und Größe auswählen	Vordefiniertes Protokoll mit kleinen FV und VT Kurven

Die Standardeinstellung des EasyOne™ Diagnostic Spirometers ist der Diagnostic Modus. Um das Gerät in den Frontline-Modus zu schalten, lesen Sie Kapitel 8 unter 'Allgemeine Einstellungen'.

Das EasyOne-line Spirometer enthält anstelle der EasyOne™ Basiseinheit den EasyOne™ Screen Connector und die dazugehörige PC Software EasyWare. Mit dem EasyOne™ Screen Connector können die Messkurven in Echtzeit auf dem PC-Bildschirm dargestellt werden. Mit dem Screen Connector kann allerdings das EasyOne™ nicht direkt mit einem Drucker verbunden werden. Im EasyWare-Manual ist die Installation und Verwendung der PC Software beschrieben.

2 Warnhinweise

Die folgenden Bezeichnungen werden in diesem Dokument wie folgt verwendet:

Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schwerwiegenden Schäden

Bitte beachten: Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Schäden am Gerät oder zur besseren Bedienung des Gerätes

Beachten Sie die folgenden Hinweise zur sicheren Bedienung des EasyOne™ Spirometers:



bedeutet: Gebrauchsanweisung lesen.



bedeutet: Einpatientengebrauch.

Vorsicht: Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen geeignet.

Vorsicht: Schließen Sie nur Drucker oder Computer an, die der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.

Vorsicht: Der Anwender muss geschult und in die Bedienung des Gerätes eingewiesen sein.

Vorsicht: Kalibration und Service dürfen nur von ndd-Mitarbeitern durchgeführt werden. Gerät nicht öffnen.

Vorsicht: Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in manchen Fällen zu Schwindelgefühl führen.

Vorsicht: Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn es in der Basiseinheit steckt.

Bitte beachten: Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benützen.

Bitte beachten: Der Direktausdruck des EasyOne unterstützt nur ein eingeschränktes Sortiment von Druckern. Bitte besuchen sie die ndd-Webseite www.ndd.ch, um dort die neuste Druckerliste zu erhalten.

Bitte beachten:



Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte nehmen Sie Kontakt mit einem autorisierten Beauftragten des Herstellers auf, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.

Bitte beachten: Verwenden Sie nur original ndd -Verbrauchsmaterial, um Genauigkeit, eine lange Lebensdauer und die volle Garantieleistung sicherzustellen.

3 Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das ndd EasyOne™ Spirometer ist für die Durchführung von einfachen Spirometriemessungen an Erwachsenen und Kindern über 4 Jahren beim Allgemeinmediziner, beim Facharzt, in der Arbeitsmedizin und im Krankenhaus vorgesehen. Das EasyOne™ wird zusammen mit dem spirette™ Atemrohr verwendet, um langsame und forcierte Spirometriemanöver sowie MVV-Tests durchzuführen.

4 Geräteinstallation

Im Falle des EasyOne-line Spirometers beachten Sie bitte die Anweisungen zur Installation der PC Software im EasyWare Manual.

4.1 Einrichtung des Gerätes

Das EasyOne Spirometer wird mit USB-Basiseinheit, 2 AA Alkalibatterien, einem USB-Kabel, 4 Spiretten und einer Quickstart-CD geliefert. Das folgende Bild zeigt das Gerät zusammen mit einem Drucker.



Das folgende Bild zeigt den Lieferumfang des EasyOne-line. Das Set beinhaltet zusätzlich die PC Software EasyWare; Screen Connector-Kabel ersetzt die Basiseinheit.



Legen Sie die zwei mitgelieferten Batterien in das Batteriefach an der Rückseite des Geräts ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Polarität mit Hilfe der Markierung im Inneren des Batteriefachs.

Vorsicht: Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.

Bitte beachten: Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benutzen.

Bitte beachten: Fällt die Batteriekapazität unter 10%, werden Sie beim Einschalten des Gerätes durch eine Warnung benachrichtigt. Bei Verlust der Batteriespannung gehen keine gespeicherten Daten verloren.

Führen Sie die spirette™ wie dargestellt bis zum Anschlag in das Gerät ein. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt. Beim einführen der spirette™ sollte darauf geachtet werden, dass die Griffstelle noch durch die Verpackung geschützt ist, bis das Gerät dem Patienten ausgehändigt wird. Durch Druck von unten lässt sich die spirette™ leicht wieder entfernen.

Bitte beachten: Verwenden Sie nur original ndd-Verbrauchsmaterial, um Genauigkeit, eine lange Lebensdauer und die volle Garantieleistung sicherzustellen.



Wenn Sie Daten auf einen PC exportieren wollen oder Protokolle über den PC ausdrucken, verbinden Sie die EasyOne™-Basiseinheit mittels USB-Kabel mit dem PC. Auf dem PC muss EasyWare oder EasyWare Lite installiert sein.

Wenn Sie Protokolle auf einem Drucker mit PictBridge ausdrucken wollen, verbinden Sie die EasyOne™-Basiseinheit mittels USB-Kabel mit dem Drucker. Der PictBridge-Anschluss befindet sich normalerweise an der Vorderseite des Druckers.



Wenn Sie Protokolle im Direktdruck ausdrucken wollen, verbinden Sie die EasyOne™-Basiseinheit mittels USB-Kabel mit dem Drucker (in diesem Fall befindet sich der USB-Anschluss normalerweise auf der Rückseite des Druckers). Beachten Sie bitte, dass nur eine sehr kleine Anzahl von Druckern den Direktdruck unterstützt.



Das folgende Bild zeigt die Verwendung des Screen Connectors:



Vorsicht: Schließen Sie nur Drucker oder Computer an, die der Norm IEC 60950-1 entsprechen.

4.2 Einstellung von Sprache, Datum, Uhrzeit, Höhe (ü. M.) und Druckertyp

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie für mindestens 2 Sekunden die (ON/OFF) Taste. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 15 Minuten lang keine Taste gedrückt wird. Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, werden Sie aufgefordert, die Region und Sprache zu wählen und das Datum, die Uhrzeit, den Kontrast, den verwendeten Druckertyp, die Höhe über dem Meeresspiegel und die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit am Standort des Gerätes einzugeben. Diese Daten sind nicht voreingestellt. Das Spirometer wird mit voreingestellten Standardeinstellungen geliefert. Für die Änderung der Einstellungen lesen Sie Kapitel 8 dieser Gebrauchsanweisung. Die Anpassung der Einstellungen an Ihre Bedürfnisse ermöglicht Ihnen einen optimalen Nutzen von EasyOne™. Nach der erstmaligen Eingabe der oben genannten Einstellungen können sämtliche Einstellungen jederzeit im Menüpunkt GERÄTEEINSTELLUNG vom Hauptmenü aus geändert werden.

4.3 Bedienung der Tasten

- | | |
|---------------|--|
| (ON/OFF) | schaltet EasyOne™ ein oder aus. Halten Sie die Taste gedrückt, bis Sie ein akustisches Signal hören (mind. 2 s) |
| (ENTER) | Bestätigung der Dateneingabe oder Auswahl und Weitergehen zum nächsten Eingabefeld |
| (◀) | löscht letztes Zeichen,
nach links oder nach oben weiter blättern |
| (▶) | nach rechts oder nach unten weiter blättern |
| (0,Esc) | um (0) einzugeben, Taste kurz drücken,
um mit (Esc) zum vorigen Feld zurückzugehen oder Vorgang abubrechen, Taste länger gedrückt halten (mind. 1 s),
um ein Leerzeichen einzugeben, zwei Mal kurz die Taste drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich) |
| (2,abc), etc. | um die Ziffer "2" einzugeben, Taste kurz drücken,
um "A" einzugeben Taste kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich),
um "B" einzugeben, Taste zwei Mal kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich),
wenn Sie dieselbe Taste rasch mehrmals hintereinander drücken, blättern Sie zuerst zu den Großbuchstaben, dann zur Zahl, dann zu den Kleinbuchstaben,
Umlaute und Sonderzeichen finden Sie auf der Taste (1) |

Bitte beachten:	Die Escape-Taste (Esc) ist für die Bedienung des Gerätes sehr hilfreich. Die Escape-Funktion erfordert, dass die (Esc) Taste für ca. 1 Sekunde gedrückt wird. Mit der Escape-Funktion kann auf vorhergehende Menüpunkte oder Felder gesprungen werden. Die Escape-Funktion erlaubt auch das Abbrechen eines Spirometrietests. Schnelles Drücken der (Esc) Taste erlaubt bei Feldern mit alphanumerischer Eingabe (bspw. Patientennamen oder Kopfzeile) das Eingeben von Leerzeichen oder der Zahl Null.
------------------------	---

5 Durchführung einer Spirometrie

5.1 Vorbereitung des Patienten

Der Patient sollte entspannt sein und möglichst keine beengenden Kleidungsstücke tragen. Der Patient kann während des Tests sitzen oder stehen. In seltenen Fällen kommt es bei Patienten während des Tests zu Schwindelgefühl. Achten Sie darauf besonders, wenn der Test im Stehen durchgeführt wird.

Erklären Sie dem Patienten, dass mit dem Test gemessen wird, wie viel und wie schnell er die Luft aus seiner Lunge ausatmen kann. Da für die erfolgreiche Durchführung des Tests die aktive Mitarbeit des Patienten wichtig ist, zeigen Sie das Manöver vor und weisen Sie auf wichtige Punkte bei der Durchführung hin:

- so tief wie möglich einatmen
- die spirette™ so in den Mund nehmen, dass die Zähne leicht auf die spirette™ beißen und die Lippen die spirette™ dicht umschließen
- so fest und schnell wie möglich die Luft ausatmen
- ohne Unterbrechung immer weiter ausatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.

Wenn Sie zum ersten Mal Spirometrietests an Patienten durchführen wollen, empfiehlt es sich, vorher selbst einige Tests durchzuführen. Auf diese Art lernen Sie mit Hilfe der automatischen Qualitätskontrolle und den Hinweisen auf der Anzeige, wie Fehler entstehen und wie sie vermieden werden können. Geben Sie dem Patienten Tipps zur Verbesserung der Atemtechnik, wenn ein Manöver nicht zufriedenstellend durchgeführt wurde.

Vorsicht: Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in seltenen Fällen zu Schwindelgefühl führen.

5.2 Messung der Forcierten Vitalkapazität (FVC)

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und bei der folgenden Testauswahl das Feld NEU an. Sie befinden sich nun in der Patientendateneingabe.
- Geben Sie Zeile für Zeile die entsprechenden Patientendaten ein. Verwenden Sie dabei die Tasten wie in Kapitel 4.3. beschrieben. Bestätigen Sie jeweils mit (ENTER).
- Nach Eingabe der Patientendaten gelangen Sie in das Menü TESTAUSWAHL. Wählen Sie den Test FVC an und bestätigen Sie mit (ENTER).
- Bereiten Sie den Patienten noch einmal kurz auf den Test vor. Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie nun auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um auch bei Luftzug im Raum ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung “fest blasen”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.
- Am Ende des Manövers erscheint auf dem Display eine Meldung, ob das Manöver akzeptabel war. Es müssen mindestens drei akzeptable Manöver durchgeführt werden, bis die Meldung “Test beendet” erscheint.
- Mit den Tasten (>) oder (<) können Sie das Ergebnis auf dem Bildschirm ansehen. Um das Ergebnis zu drucken, wählen Sie das Feld DRUCKEN an und drücken (ENTER). Stellen Sie anschließend das Gerät in die Basiseinheit. Das Protokoll wird ausgedruckt.

Wenn Sie zum Hauptmenü zurückwollen, halten Sie die (ESC-0) Taste für 1 Sekunde gedrückt. Wiederholen Sie das, bis Sie im Hauptmenü sind.



Mit EasyOne™ können die folgenden Tests durchgeführt werden: FVC (expiratorisch), FVL (in- und expiratorisch), FVL mit Ruheatmung, Pre/Post Tests, Langsame Spirometrie, MVV. Siehe auch Kapitel 9.

Es gibt Protokolle die garantieren, dass die Tests mit den Richtlinien für NIOSH/OSHA/Cotton Dust und Social Security Administration Disability Auswertungen übereinstimmen.

5.3 Überprüfung der Testqualität

Um die Lungenfunktion des Patienten beurteilen zu können, ist es notwendig, ein Ergebnis mit akzeptabler Testqualität zu erzielen. Die Testqualität hängt von der Mitarbeit des Patienten und diese wiederum von der Qualität der Anweisungen des Untersuchers ab. EasyOne™ hat daher eine automatische Qualitätskontrolle mit Hinweisen eingebaut, um dem Untersucher eine gute Anleitung des Patienten zu erleichtern. Nach jedem Manöver erscheint eine Meldung am Bildschirm und informiert, ob das Manöver akzeptabel war oder wenn nicht, was man besser machen sollte.

Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von A bis F angezeigt. Er informiert über die Gesamtqualität des Tests. Nähere Informationen zu den Qualitätsgraden finden Sie in Kapitel 10.2. Die folgende Tabelle zeigt Ihnen die möglichen Hinweise, die Ihnen EasyOne™ nach jedem Manöver gibt:

Es erscheint immer nur ein Hinweis nach jedem Manöver. Sobald die Meldung "Test beendet" erscheint, ist kein weiteres Manöver mehr notwendig. Wenn es auch nach wiederholten Versuchen nicht möglich ist, eine ausreichende Anzahl an guten Manövern zu erhalten, sollten Sie je nach Befinden des Patienten eine Pause einlegen oder die Messung abbrechen. Auch nach Abbruch bleibt die Messung gespeichert und kann unter ERGEBNISSE DRUCKEN im Hauptmenü ausgedruckt werden. Es besteht auch die Möglichkeit, nachträglich Tests hinzuzufügen. Lesen Sie dazu auch Kapitel 9.6.

5.4 Interpretation von Ergebnissen

Bei der Interpretation ist es wichtig, den Qualitätsgrad des Tests zu berücksichtigen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.

Sobald Sie nach Durchführung eines Tests die Meldung "Test beendet" erhalten, können Sie entweder sofort mit (ENTER) das Protokoll ausdrucken oder das Feld DATEN anwählen und das Ergebnis auf dem Display ansehen.

Messwerte, die unterhalb der unteren Grenzwerte liegen, werden auf dem Protokoll rot dargestellt und es wird mit einem (*) und einer Fußnote explizit darauf hingewiesen. EasyOne™ bietet auch eine automatische Interpretationshilfe an. Nähere Angaben zu dieser Interpretation finden Sie in Kapitel 11.

Es ist möglich, sowohl die Funktion „Qualitätsgrad“ als auch die Funktion „Interpretation“ zu deaktivieren.

5.5 Protokoll drucken
















Sie benötigen eine Basiseinheit und einen kompatiblen Drucker, um ein Protokoll direkt von EasyOne™ auszudrucken. Mit der Basiseinheit oder dem Screen Connector können Sie auch Protokolle über einen PC, auf dem EasyWare installiert ist, ausdrucken. Die Druckart und weitere Druckoptionen wählen Sie in den Druckereinstellungen der Konfiguration (siehe Kapitel 8.3).

Unmittelbar nach Beendigung des Tests haben Sie die Möglichkeit zu drucken, indem Sie das Feld DRUCKEN anwählen und mit (ENTER) bestätigen. Es erscheint die Meldung “Bitte verbinden Sie das Gerät mit der Basiseinheit”. Stellen Sie das Gerät in die Basiseinheit und warten Sie, bis der Druckauftrag ausgeführt ist. EasyOne™ gibt ein akustisches Signal, wenn es wieder entnommen werden kann.

Sie können auch alte Tests ausdrucken. Gehen Sie dazu im Hauptmenü in die Option ERGEBNISSE DRUCKEN, EINZEL TEST und wählen Sie mit der (>) oder (<) Taste den gewünschten Test aus und drücken (ENTER). Sie können aber auch eine Reihe von Tests wählen, indem Sie Anfangs- und Enddatum eingeben. Es erscheint wieder die Meldung “Bitte verbinden Sie das Gerät mit der Basiseinheit”.

Je nach Druckertyp dauert der Ausdruck des Protokolls zwischen 30 und 90 Sekunden. Wenn Sie Probleme beim Ausdrucken haben, berücksichtigen Sie die Hinweise in Kapitel 15.

Beim Drucken mit PictBridge informieren Sie die vier Symbolgruppen über den Druckvorgang:

Drucker-Aktivität	Job-Ende-Status	Fehler-Typ	Fehlerursache
 Druck	 Nicht beendet	 Kein Fehler	 Keine Ursache / Kein Fehler
 inaktiv	 Normal beendet	 Warnung	 Papierversorgung prüfen
 Pause	 Abgebrochen	 Fataler Fehler	 Tintenkartusche prüfen
	 Andere Ursache		 Allgemeines Druckerproblem
			 Drucker kann Daten nicht lesen

5.6 Speichern und Aufrufen von Messungen

EasyOne™ speichert alle Testergebnisse automatisch. Es können keine Daten verloren gehen, selbst wenn die Batterien entnommen werden. Wenn der Speicher voll ist (nach ca. 700 Messungen), wird jeweils der älteste Test überschrieben.

Sie können jederzeit alte Messungen aufrufen, um entweder einen neuen Test mit demselben Patienten durchzuführen, Manöver hinzuzufügen, einen Post-Test anzuschließen oder einfach nur um die Ergebnisse anzusehen oder neu auszudrucken. Das Hinzufügen eines Manövers oder das Durchführen eines Post-Tests ist nur am selben Tag möglich. Lesen Sie dazu auch die Kapitel 9.6 und 9.7.

Um zu einer alten Messung einen Test zu ergänzen, wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und dann das Feld ALT bzw. SUCHEN. Folgen Sie den weiteren Anweisungen.

Um einen alten Test anzusehen, wählen Sie im Hauptmenü ERGEBNISSE ANSEHEN und wählen den gewünschten Test aus.

5.7 Schnelltest

Sie haben auch die Möglichkeit, sofort einen Schnelltest ohne Eingabe der Patientendaten durchzuführen. Wählen Sie dazu im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und anschliessend das Feld SCHNELL. Wählen Sie mit den Tasten (<) oder (>) die gewünschte Testart an und führen Sie den Test durch.

Bitte beachten: Es werden bei einem Schnelltest keine Sollwerte ausgegeben, da für die Berechnung der Sollwerte die Patientendaten notwendig sind.

Es besteht die Möglichkeit, dem Schnelltest nachträglich Patientendaten hinzuzufügen. Gehen Sie dazu vor wie in Kapitel 5.8 beschrieben. Sobald die Patientendaten eingegeben sind, werden auch die Sollwerte auf dem Ergebnisprotokoll angezeigt.

5.8 Ändern von Patientendaten

Sie haben die Möglichkeit, nachträglich Patientendaten zu ändern oder zu ergänzen. Gehen Sie dazu im Hauptmenü zum Punkt DATEN ÄNDERN und drücken Sie (ENTER). Wählen Sie mit den Tasten (k) oder (j) die gesuchte Messung an und nehmen Sie die Änderungen vor.

Bitte beachten: Die Änderung von Patientendaten kann Einfluss auf die Sollwertberechnung und auf die Interpretation des Testergebnisses haben. Überprüfen Sie daher erneut das Messergebnis, wenn Sie Größe, Alter oder Geschlecht verändern.

6 Spezifikationen

6.1 EasyOne™ Modell 2001 Spirometer

Grösse:	83 x 158 x 43 Millimeter
Gewicht:	255 Gramm
Messgenauigkeit:	Volumen: $\pm 2\%$ oder 0.050 L Flow: $\pm 2\%$ oder 0.020 L/s, (ausser PEF) PEF: $\pm 5\%$ oder 0.200 L/s MVV: $\pm 5\%$ oder 5 L/min
Messbereich:	Volumen: ± 12 L Fluss: ± 16 L/s
Widerstand:	unter 0.3 cm H ₂ O/L/s
Display:	64 x 160 graphisches Display
Dateneingabe:	14-Tasten-Tastatur
Datenspeicher:	bis zu 700 Tests
Testmodus 'Diagnostic':	FVC, FVL, FVL mit Ruheatmung, langsame VC, MVV, Pre/Post (USA: OSHA, SAA)
Testmodus 'Frontline':	FVC, Pre/Post
Parameter 'Diagnostic':	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, FEF75 (MEF25), FEF50 (MEF50), FEF25 (MEF75), MEF25%-75%, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, VC, FEV1/VC, ERV, IRV, pre-post% Änderung, Lungenalter
Parameter 'Frontline':	FVC, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/FEV6, PEF, pre-post% Änderung, Lungenalter
Atemrohr:	Disposables spirette™ Atemrohr
Messprinzip:	Ultraschall Transitzeit Messung
Sollwerte:	ERS (EGKS), Roca, Österreich, NHANES III, Knudson 1976, Knudson 1983, Crapo, Morris, Cherniak. Optional: Berglund, Gulsvik, Hedenstroem, Asia 1-4, JRS2001, Gore, Pereira, Finnish. Pädiatrie: Zapletal, Dockery, Hsu, Polgar. Optional: Hibbert.
Stromversorgung:	2 Alkaline Batterien, Typ AA, 1.5 V
Leistungsaufnahme:	Typ. 0.6 W
Batterie Lebensdauer:	etwa 400 Tests
Protokoll:	A4, unterstützt PictBridge-Standard und indirekten USB-Druck in Verbindung mit ausgewählten Druckern
Lagerung:	Temperatur: -40 bis 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Zulassungen:	CE Konformitätserklärung, siehe Anhang. C CSA US Zulassung, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1. FDA 510(k) Zulassung, K993921.

EasyOne™ erfüllt oder übertrifft die publizierten Vorgaben der European Respiratory Society (ERS), der American Thoracic Society (ATS), des National Lung Health Education Program (NLHEP).

Geräteklassifizierung:



Anwendungsteil des Typs BF

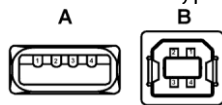
Gerät nicht geeignet für den Gebrauch in brennbaren Anästhesiegasen in Gemischen mit O₂ oder NO.

Lebensdauer:

7 Jahre

6.2 asyOne™ Modell 2010 Basiseinheit (optional)

Grösse: 119 x 173 x 83 Millimeter
 Gewicht: 284 Gramm
 Stromversorgung: Aus den Batterien des EasyOne™ Spirometer
 Leistungsaufnahme: Typ. 0.15 W
 Funktion: Verbindet das EasyOne™ Spirometer mit einem Drucker oder PC
 Anschlüsse: Standard USB Typ A und B Stecker für die Verbindung zu PC und Drucker

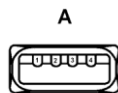


Pins: 1 = VBus, 2 = D-, 3 = D+, 4 = GND

Lagerung: Temperatur: -40 bis 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%,
 Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
 Betriebsbedingungen: Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 95%,
 Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
 PC: Der PC muss mit der entspr. IEC-Norm übereinstimmen (z.B. IEC 60950-1).
 Der Anwender/Betreiber muss sicherstellen, dass die Anforderungen der IEC 60601-1-1 für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen eingehalten werden.

6.3 EasyOne™ Modell 2010 Screen Connector (optional)

Grösse: 64 x 44 x 25 Millimeter
 Gewicht: 82 Gramm
 Stromversorgung: Über den USB Port
 Leistungsaufnahme: Typ. 0.15 W
 Funktion: Verbindet das EasyOne™ Spirometer mit einem PC
 Anschlüsse: Standard USB 1.1 Typ A Stecker für die Verbindung zu PC



Pins: 1 = VBus, 2 = D-, 3 = D+, 4 = GND

Lagerung: Temperatur: -40 bis 70 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 95%,
 Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
 Betriebsbedingungen: Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 0% bis 95%,
 Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
 PC: Der PC muss mit der entspr. IEC-Norm übereinstimmen (z.B. IEC 60950-1).
 Der Anwender/Betreiber muss sicherstellen, dass die Anforderungen der IEC 60601-1-1 für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen eingehalten werden.

6.4 Zubehör

2050-1 spirette™ Standard 50-Stück-Box
 2050-5 spirette™ Standard 200-Stück-Box
 2050-6 spirette™ Standard ohne Schlauchbeutel 75-Stück-Box
 2040-2 EasyWare USB
 2030-2 Kalibrationspumpe 3 l

Bitte beachten:

Verwenden Sie nur original ndd-Verbrauchsmaterial, um Genauigkeit, eine lange Lebensdauer und die volle Garantieleistung sicherzustellen.

7 Definition der Parameter

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Forcierte exsp. Vitalkapazität
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Forcierte insp. Vitalkapazität
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 1 Sek.
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 6 Sek.
FEV1/FVC		Verhältnis von FEV1 zu FVC
FEV1/VC		Verhältnis von FEV1 zu VC
FEV1/FEV6		Verhältnis von FEV1 zu FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Fluss bei 75% der exsp. Vitalkapazität
MEF 50	Mid Expir. Flow (50%)	Fluss bei 50% der exsp. Vitalkapazität
MEF 75	Mid Expir. Flow (75%)	Fluss bei 25% der exsp. Vitalkapazität
MEF 25-75	Mid Expir. Flow (25%-75%)	mittl. Fluss zw. 25% und 75% der exsp. Vitalkapazität
PEF	Peak Expiratory Flow	Max. exsp. Spitzenfluss
PIF	Peak Inspiratory Flow	Maximaler insp. Spitzenfluss
FET	Forced Expiratory Time	Dauer der Expiration
PRE/POST%		Prozentuale Änderung von Messwerten vor und nach Bronchospasmyse
UGW		Unterer Grenzwert
BEV	Back Extrapolated Volume	Rückextrapoliertes Volumen
VT	Tidal Volume	Atemzugsvolumen in Ruhe
ERV	Expiratory Reserve Volume	Expiratorisches Reservevolumen
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Inspiratorisches Reservevolumen
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	Max. Vitalkapazität aus langsamer Spirometrie
VCex	Expiratory Vital Capacity	Expiratorische VC aus langsamer Spirometrie
VCin	Inspiratory Vital Capacity	Inspiratorische VC aus langsamer Spirometrie
IC	Inspiratory Capacity	Inspirationskapazität (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	maximales Ventilationsvolumen pro Minute
Lung Age		Lungenalter, siehe auch Kap. 16, [8]

8 Systemeinstellungen

Wenn Sie die Geräteeinstellung verändern wollen, wählen Sie im Hauptmenü die Option GERÄTEEINSTELLUNG. Sie befinden sich nun im Konfigurationsmenü. Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht, welche Einstellungsmöglichkeiten Ihnen EasyOne™ bietet. Wählen Sie je nach Wunsch die entsprechende Option an.

8.1 Testeinstellungen

Im NLHEP sind die Testeinstellungen nicht verfügbar (alle Optionen vordefiniert).

betrifft	Optionen	Standard einstellung	Beschreibung
Sollwerte	Siehe Spezifikationen	EU: ERS/Zapletal US: NHANES-III	Sie können aus den hier gelisteten Sollwertpubli- kationen Ihre gewünschten Sollwerte auswählen.
Zusätzlich Pädiatrie	Dockery, Hsu, Polgar, keine	keine	Sie haben die Möglichkeit, für Kinder andere Sollwerte zu wählen als für Erwachsene.
Auswahl bester Werte "Wahl Bester" (*)	Bester WERT, Bester VERSUCH	EU: Bester Wert US: Bester Versuch	In der Einstellung bester WERT wird der jeweils beste Wert aus verschiedenen Versuchen gewählt. Mit bester VERSUCH wird der best gelungene Versuch ausgewählt (siehe Kapitel 10.3).
Interpretation (*)	NLHEP, GOLD/ Hardie, keine	NLHEP	Die automat. Interpretation (siehe Kapitel 11) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.

Lungenalter (**)	ja, nein	nein	Die Anzeige des Lungenalters kann hier ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn eingeschaltet, erscheint das Lungenalter auf dem Ergebnisdisplay und auf dem Protokoll, jedoch nur dann, wenn der Patient Raucher ist. Wenn das errechnete Lungenalter tiefer ist als das Patientenalter, wird das Patientenalter angezeigt.
Qualitätsbeurteilung (*)	ja, nein	ja	Die Qualitätsbeurteilung (siehe Kapitel 10) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.
FVC Auswahl	FVC, FEV6	FVC	FEV6 gibt das ausgeatmete Volumen nach 6 Sekunden an. In der Einstellung FEV6 bricht EasyOne™ die Messung nach 6 Sekunden ab. MEF25, MEF50, MEF75 und MEF25-75 werden in dieser Einstellung nicht angezeigt bzw. gedruckt. In der Einstellung FVC bricht EasyOne™ die Messung erst ab, wenn über 2 Sekunden nur noch sehr geringes Volumen akkumuliert wird.
PEF Einheit	L/s, L/min, OFF	L/s	Der Spitzenfluss kann in Liter pro Minute oder in Liter pro Sekunde angegeben werden. OFF: PEF wird nicht dargestellt.
Afrikan. Ethn. Korr. (***)	75%-110%	88%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Asiat. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Hispan. Ethn. Korr. (***)	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Sonst. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Kurvendaten speichern (*)	alle Kurven Beste Kurve	Beste Kurve	EasyOne™ kann die bis zu 8 besten Kurven eines Tests speichern. Dies ist notwendig, wenn Sie 3 Kurven drucken wollen oder wenn Sie die Daten exportieren wollen. Beachten Sie, dass bei Speicherung aller Kurven mehr Speicherplatz pro Messung verbraucht wird.

* Nur im Diagnostic Modus erhältlich

** Nur im Frontline Modus erhältlich

*** Nicht verfügbar in US Geräten, NHANES III unterstützt afrikanische und Lateinamerikanische Volksgruppen

8.2 Allgemeine Einstellungen

betrifft	Optionen	Standard einstellung	Beschreibung
Zeitformat	24 Stunden, am/pm	EU: 24 Std. US: AM/PM	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Datumsformat	TT.MM.JJ, TT/MM/JJ, MM/TT/JJ	EU: TT.MM.JJ US: MM/DD/YY	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
aktuelles Datum			Tragen Sie hier das korrekte Datum ein und bestätigen Sie mit (ENTER).
aktuelle Zeit			Tragen Sie hier die korrekte Uhrzeit ein und bestätigen Sie mit (ENTER).
Alphanumerische ID	ja, nein	nein	Wenn die Patienten-ID und/oder die ID des Untersuchers auch aus Buchstaben besteht, stellen Sie auf "ja".
ID des Untersuchers	ja, nein	nein	Wenn Sie wollen, dass auch der Untersucher gespeichert wird und auf dem Protokoll erscheint wählen Sie "ja".
Pumpenvolumen	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Wählen Sie das Volumen Ihrer Pumpe an, wenn Sie damit einen Kalibrationscheck durchführen wollen.
Grössenmass	m/cm, ft/inch	EU: m/cm US: ft/in	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Gewichtsmass	kg, lbs	EU: kg US: lbs	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Alter, Geburtsdatum	Alter, Datum	EU: Datum US: Alter	Die Alterseingabe ist in der Routine einfacher, wenn Sie aber eine Datenbank verwenden wollen, sollten Sie das Geburtsdatum eingeben, um auch später eine korrekte Altersberechnung zu ermöglichen.
Sprache	deutsch, englisch, weitere	englisch	Wählen Sie die gewünschte Sprache an und drücken (ENTER).
LCD-Kontrast			Sie können hier den Kontrast des Displays ändern.
Betriebsmodus	'Diagnostic', 'Frontline', NLHEP	Diagnostic	Siehe dazu Kapitel 1.
Temperatur-einheit	°C, °F	EU: °C US: F	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Höhe ü. M.	0m, ...4000m	0m	Stellen Sie die Höhe über dem Meeresspiegel Ihres Standorts ein.
Luftfeuchte	0...100%	40%	Geben Sie die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit an Ihrem Standort ein.

8.3 Druckeinstellungen

betrifft	Optionen	Standard einstellung	Beschreibung
Druckertyp	HP s/w, HP Farbe, Canon s/w, Canon Farbe, Epson s/w, Epson Farbe, Canon 300 s/w, Canon 300 Farbe, PictBridge, via PC	HP s/w	Wählen Sie je nach zur Verfügung stehendem Drucker die richtige Option an. Nur dann ist es möglich, ein Protokoll auszudrucken. Bei Problemen sehen Sie auch Kapitel 15. Via PC sollte eingestellt werden, wenn über EasyWare gedruckt werden soll.
Ergebnisdaten	3 beste Werte, beste Werte	beste Werte	Sie haben die Wahl, nur den besten Versuch oder die 3 besten Versuche auf dem Protokoll auszudrucken.
Kurvendarstellung	3 beste Kurven, beste Kurve	beste Kurve	Sie haben die Wahl, nur die beste Kurve oder die 3 besten Kurven auf dem Protokoll auszudrucken. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die 3 besten Kurven gespeichert wurden (siehe Testeinstellungen: Kurvendaten speichern).
Graphik	FV&VT klein, FV gross, VT gross, FV&VT gross	FV&VT klein	Wählen Sie aus, welche Kurvendarstellungen Sie auf dem Protokoll haben wollen.
Kopfzeile 1-4	freie Eingabe	leer	Sie können in 4 Zeilen à 40 Zeichen Namen und Adresse der Institution oder andere Informationen eingeben.
Papierformat	Default, Letter, A4	Letter	PictBridge-Papierformat
Druckqualität	Default, normal, Konzept	Konzept	PictBridge-Qualität: wählen Sie Konzept, um die Druckgeschwindigkeit zu erhöhen

9 Testarten

Nach Eingabe der Patientendaten oder nach Auswahl eines bereits vorhandenen Patienten erscheint das Testmenü mit folgenden Auswahlmöglichkeiten:

- FVC (Expiration)
- FVL (In- und Expiration)
- FVL mit Ruheatmung
- MVV
- Langsame VC

Zusätzlich ist es möglich, im Anschluss an einen FVC-oder FVL-Test einen „Post“-Test anzufügen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Messverfahren kurz beschrieben. Bei allen Messverfahren ist eine gute Mitarbeit des Patienten unerlässlich. Erklären Sie daher dem Patienten vor Beginn der Messung anschaulich, was er zu tun hat und motivieren Sie ihn zu guter Mitarbeit. Wählen Sie mit den Tasten (>) oder (<) das gewünschte Messverfahren an und bestätigen Sie mit (ENTER).

9.1 FVC (Expiration)

Dies ist die am häufigsten durchgeführte Form der Spirometriemessung. Bereiten Sie den Patienten wie in Kapitel 5.1. beschrieben vor, ehe Sie mit dem Test beginnen. Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung „fest blasen“.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.
- Am Ende des Manövers erscheint auf dem Display eine Meldung, ob das Manöver akzeptabel war. Es müssen mindestens drei akzeptable reproduzierbare Manöver durchgeführt werden, bis die Meldung „Test beendet“ erscheint. Im Frontline Modus müssen nur zwei akzeptable reproduzierbare Manöver durchgeführt werden.

9.2 FVL (In- & Expiration)

Bei dieser Testart wird im Anschluss an das Ausatemmanöver direkt eine tiefe Einatmung angeschlossen. Gehen Sie bei der Durchführung wie beim oben beschriebenen FVC-Test vor. Weisen Sie den Patienten jedoch an, am Ende der Ausatmung die spirette™ nicht aus dem Mund zu nehmen sondern noch eine tiefe, maximale Einatmung anzuschließen. Auch bei diesem Test sollten drei akzeptable Tests durchgeführt werden.

9.3 FVL mit Ruheatmung

Bei dieser Testart kann der Patient Ruheatemzüge am Gerät machen, ehe er mit dem FVL-Manöver gemäß Beschreibung in Kapitel 9.2. beginnt. Wenn das FVL-Manöver beendet ist, drücken Sie die (ENTER) Taste, um die Messung manuell zu stoppen. Diese Testart wird vor allem mit dem EasyOne-line verwendet.

9.4 Langsame VC

Die langsame Spirometrie dient der Ermittlung der Vitalkapazität und der Lungenteilvolumina (siehe Kapitel 7). Sie können das Manöver mehrmals wiederholen. Der beste Versuch wird gespeichert. Gehen Sie wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.
- der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht Ruheatemzüge (etwa 3-5) bis ein akustisches Signal ertönt.
- Der Patient macht dann eine tiefe Einatmung, gefolgt von einer maximalen Ausatmung.
- Das Gerät bricht am Ende des Manövers automatisch ab.

Wenn Sie lediglich an der Ermittlung der Vitalkapazität ohne Ermittlung der Lungenteilvolumina interessiert sind, kann das Manöver auch ohne das Abwarten des akustischen Signals durchgeführt werden. Sie können nach Durchführung der langsamen VC direkt einen FVC-Test anschliessen, um einen korrekten Tiffeneauwert zu erhalten. Es wird dann der Parameter FEV1/VC auf dem FVC-Protokoll dargestellt.

9.5 MW

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.
- Der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht mindestens 12 Sekunden lang ohne Unterbrechung maximale Ein- und Ausatmungen.

9.6 „Post“-Test

Der „Post“-Test wird durchgeführt, um die Wirkung von Asthmamedikamenten auf den Patienten festzustellen. Dabei wird unmittelbar nach der Durchführung eines FVC- oder FVL-Tests (Pre-Test) ein asthmalösendes Medikament verabreicht. Nach etwa 10-20 Minuten (Dauer bis zur vollen Wirkung des Medikaments) wird ein weiterer FVC- oder FVL-Test durchgeführt. Nach der Messung werden die Ergebnisse der Pre- und der Post-Messung verglichen. Post-Tests können nur am selben Tag zu den FVC- oder FVL-Tests hinzugefügt werden.

Um nach einem FVC- oder FVL-Test einen Post-Test anzuschließen, wählen Sie auf dem Ergebnisschirm das Feld POST an. Gehen Sie dann weiter vor wie in 9.1 und 9.2 beschrieben. Wenn Sie aus dem Hauptmenü kommend einen Post-Test durchführen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

- wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN
- blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Pre-Test
- wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld POST
- Gehen Sie nun vor wie in 9.1 und 9.2 beschrieben.

9.7 Hinzufügen eines Manövers

Wenn Sie einem Test nachträglich weitere Manöver hinzufügen wollen, zum Beispiel, weil der Patient erschöpft war oder weil Sie zwischendurch andere Patienten testen wollten, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- Wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN
- Blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Test
- Wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld HINZU.
- Führen Sie die zusätzlichen Manöver aus

Beachten Sie bitte, dass das Hinzufügen von Manövern zu einem Test nur am selben Tag möglich ist.

10 Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

10.1 Qualitätsmeldungen

Die Qualitätsmeldungen dienen als Hilfe bei der Durchführung der Messung. Sie geben nach jedem Versuch einen Hinweis, ob der Versuch akzeptabel ist oder mit welchen Massnahmen ein besseres Ergebnis zu erzielen ist.

Meldung	Kriterium	Empfohlene Massnahme
Nicht zögern	Rückextrapoliertes Volumen grösser 150 ml oder 5% des FVC; für Kinder ≤ 6 : 80ml oder 12.5% des FVC	Der Patient muss in einem Zug ausatmen, nicht mehrmals ansetzen.
Schneller ausatmen	Zeit bis zum Spitzenfluss ist grösser 120 ms	Der Patient muss explosiver ausatmen, so fest und schnell wie irgend möglich.
Länger ausatmen	Expirationszeit ist unter 2 Sek. oder Volumenakkumulation hat bei Expirationszeit < 6 Sek nicht 40 ml pro 0.5 Sek unterschritten	Die Ausatmung wurde zu früh abgebrochen. Der Patient muss noch weiter ausatmen und soviel Luft wie möglich aus der Lunge pressen.
Guter Versuch, nächster	Versuch erfüllt oben genannte Kriterien	Guter Versuch. Noch ein bis zwei weitere gute Versuche und der Test ist beendet.
Fester blasen (nur im Frontline Modus)	Peakflow nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 1.0 L/s	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch fester blasen und einen höheren Spitzenfluss erreichen.
Zu früh ausgeatmet! Auf den Ton warten..	Die Zeit bis zum Peakflow (TPEF) ist kürzer als 25 ms	Warten Sie mit dem Start des Manövers, bis das Gerät anzeigt, dass mit dem Test begonnen werden kann.
Husten während des Versuchs! Versuchen Sie es erneut	Es wurde ein Fehler durch Husten erkannt	Leiten Sie den Patienten an, Husten während der ersten Sekunde des Manövers zu vermeiden.
Tiefer atmen	FEV1 oder FVC* nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 150 ml oder 100 ml, wenn FVC < 1.0 L (für Kinder ≤ 6 : 100 ml oder 10% des FEV1 oder FVC, was immer grösser ist.	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch tiefer einatmen und noch mehr Luft ausatmen.
Test beendet	Qualitätsgrad A oder B wurde erreicht; nach 5 Versuchen auch Qualitätsgrad C. Siehe Kapitel 10.2	Der Test ist beendet. Es ist eine ausreichende Zahl von guten Versuchen vorhanden.

* bei Verwendung von FEV6 statt FVC wird FEV6 auch für die Ermittlung der Qualitätsmeldung herangezogen

10.2 Qualitätsgrade

Mit Hilfe der Qualitätsgrade kann man die Zuverlässigkeit des Messergebnisses beurteilen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.

Die Qualitätsgrade können unter GERÄTEEINSTELLUNG ein oder ausgeschaltet werden. Siehe dazu auch Kapitel 8.

Die folgende Tabelle beschreibt die Kriterien für die Einteilung der Qualitätsgrade:

Grad	Kriterien im Diagnostic Modus	Kriterien im Frontline Modus und NLHEP Modus
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter < 6: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 100 ml (80 ml für FVC < 1.0 L; für Alter < 6: 80 ml oder 8% des FVC)	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 100ml (bei FVC kleiner oder gleich 150ml)
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter < 6: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 150 ml (100 ml für FVC < 1.0 L; für Alter < 6: 100 ml oder 10% des FVC)	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 150ml (bei FVC kleiner oder gleich 200ml)
C	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 200ml (150 ml wenn FVC < 1.0 L; für Alter < 6: 150 ml oder 15% des FVC)	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 200ml (bei FVC kleiner oder gleich 250ml)
D	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitätsmeldung: "Ergebnis nicht reproduzierbar" ODER nur ein akzeptabler Versuch. Qualitätsmeldung: „Nur ein akzeptabler Versuch“	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitätsmeldung: "Ergebnis nicht reproduzierbar" ODER nur ein akzeptabler Versuch. Qualitätsmeldung: "nur ein akzeptabler Versuch"
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Wenn die Funktion „Qualitätsgrad“ eingeschaltet ist, ermittelt das Gerät automatisch, welcher Versuch akzeptabel ist. Für die Bewertung des besten Versuchs, für die Interpretation oder den Pre-/Post-Vergleich werden zuerst die akzeptablen Versuche berücksichtigt.

Im Diagnostic-Modus kann die Funktion „Qualitätsbeurteilung“ auch ausgeschaltet werden (siehe dazu Kapitel 8 'Systemeinstellungen'). In diesem Fall kann ein Versuch vom Anwender als akzeptabel markiert werden. Wählen Sie dazu nach dem Versuch das Feld AKZEPT an. Der Versuch wird dann als akzeptabler Versuch bewertet und auch so verwendet.

10.3 Auswahl des besten Tests

In den Systemeinstellungen kann als Wertauswahl sowohl „Bester Versuch“ als auch „Bester Wert“ ausgewählt werden. Die beiden Einstellungen sind wie folgt definiert:

Bester Versuch: EasyOne™ wählt den besten Versuch, denjenigen, welcher die größte Summe von FVC und FEV1 vorweist (wie von ATS und ERS vorgeschlagen).

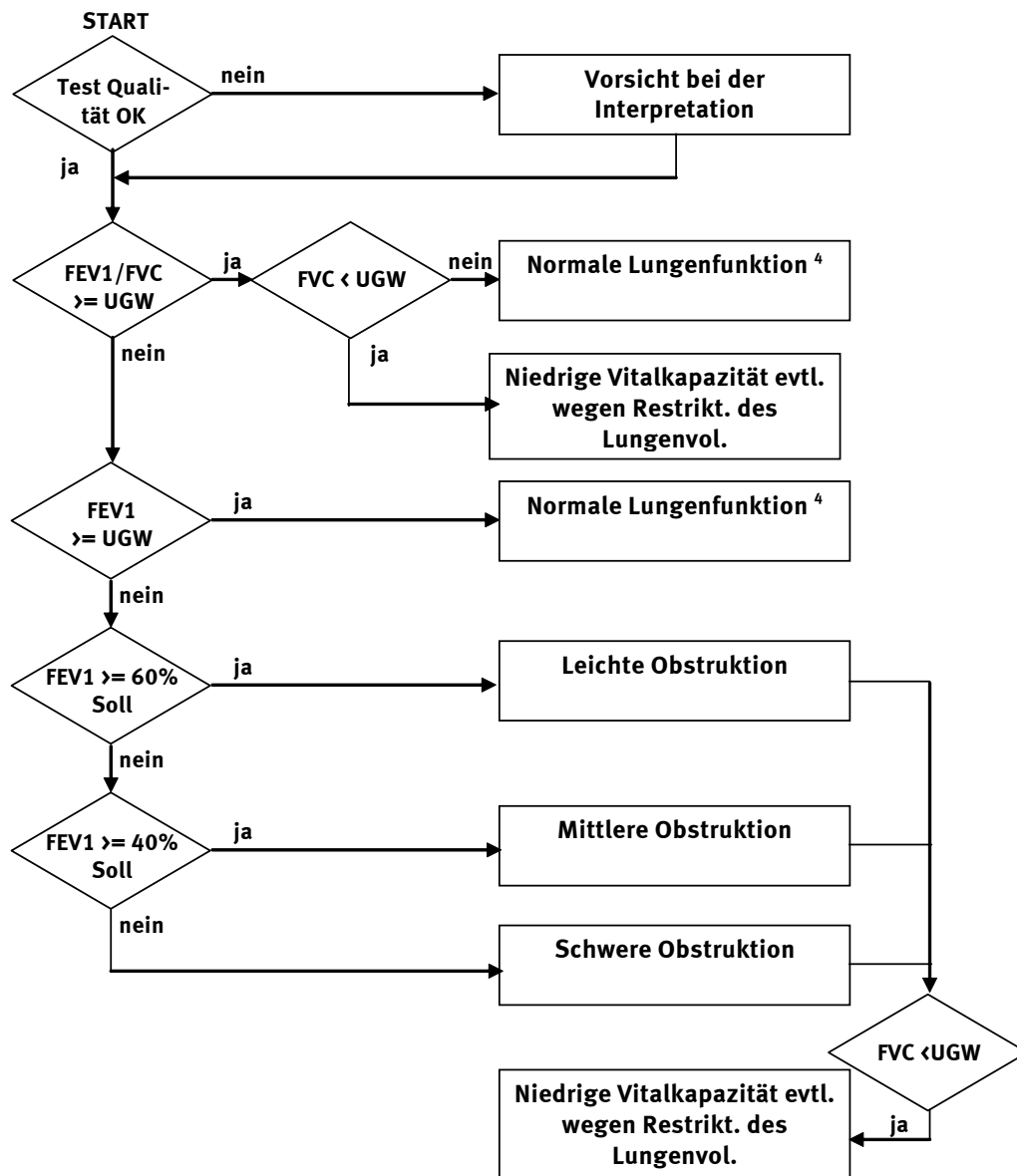
Bester Wert: Die „Bester“-Spalte zeigt den größten FVC (oder FEV6) und den größten FEV1 von allen gültigen Tests (außer alle Tests sind ungültig). Alle anderen Parameter werden vom besten Versuch genommen, definiert durch die größte Summe von FVC und FEV1).

11 Interpretation

Die automatische Interpretation kann im Menü GERÄTEEINSTELLUNG (NLHEP oder GOLD/HARDIE, siehe Kapitel 8) gewählt oder ausgeschaltet werden).

11.1 NLHEP Interpretation

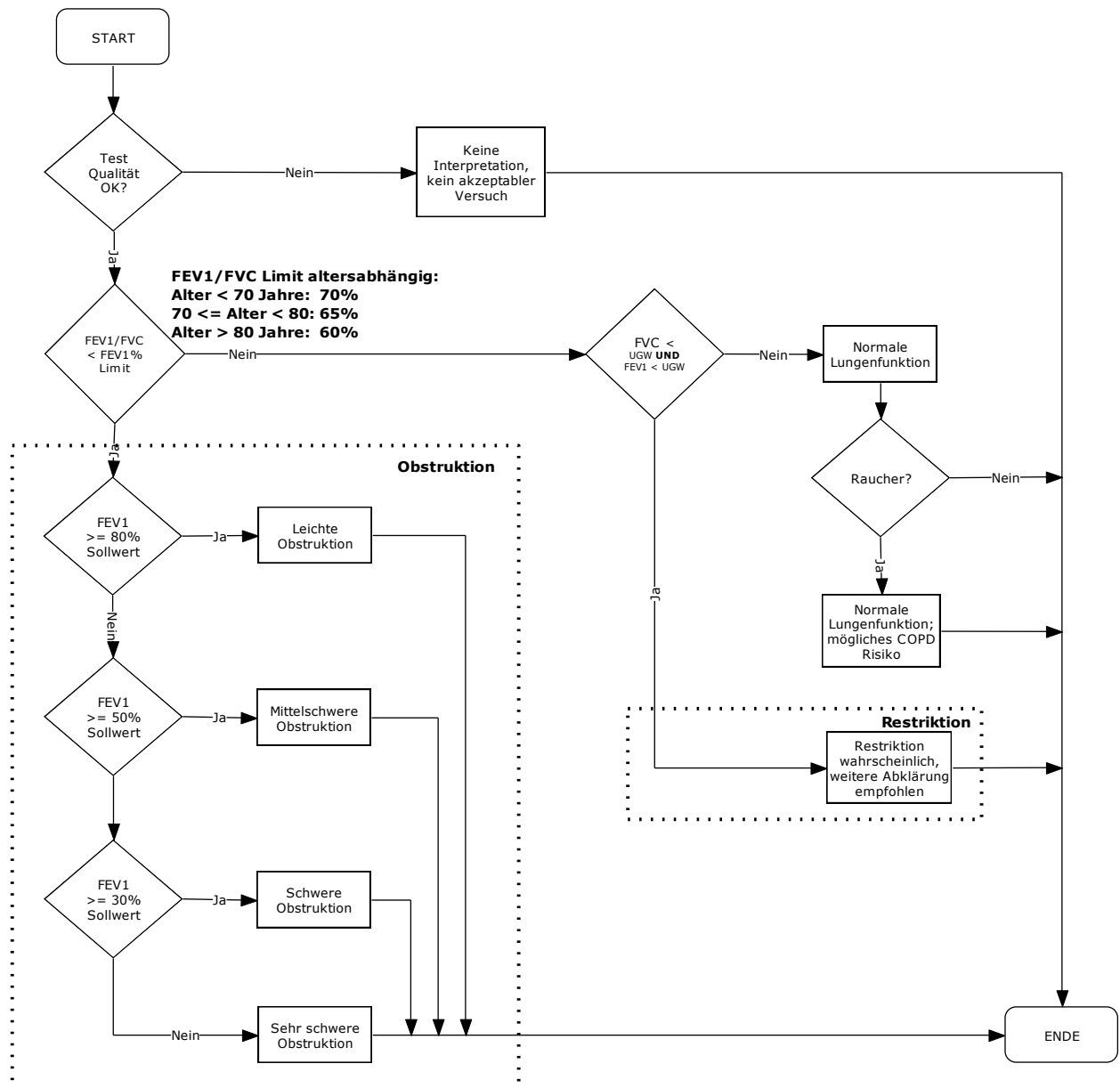
Das folgende Diagramm beschreibt die Kriterien, nach denen EasyOne™ die automatische Interpretation nach NLHEP durchführt (siehe Referenz [4]).



- Anmerkungen:
1. UGW = Unterer Grenzwert
 2. Wenn FEV6 und nicht FVC angewählt ist, wird FEV6 in der Interpretation statt FVC verwendet.
 3. Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW) definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – 1.645 x RSF (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für FEV1/FVC 90% des Sollwerts angenommen, als UGW für FEV1 80% des Sollwerts; als UGW für FVC 80% des Sollwerts.
 4. Ist der Qualitätsgrad D und die Resultate sind innerhalb der Grenzwerte, erscheint die Interpretation „normale Lungenfunktion, ungenügende Testqualität, Daten für Vergleiche nicht geeignet“.

11.2 GOLD/HARDIE Interpretation

Das folgende Diagramm beschreibt die Kriterien, nach denen EasyOne™ die automatische Interpretation nach GOLD/HARDIE durchführt (siehe Referenz [11],[12]).



12 Sollwerte

EasyOne™ bietet eine Reihe publizierter Sollwerttabellen für den Vergleich der Messergebnisse an. Zur Berechnung der Sollwerte ist es notwendig, Geschlecht, Alter und Grösse und in manchen Fällen die ethnische Gruppe und das Gewicht des Patienten einzugeben. Zur Auswahl der Sollwerte sehen Sie auch Kapitel 8.

Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW) definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – $1.645 \times \text{RSF}$ (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für relative Parameter, z.B. FEV1/FVC, 90% des Sollwerts angenommen, für alle anderen Parameter 80% des Sollwerts.

Wenn die Patientendaten ausserhalb des in der Publikation definierten Bereichs (Alter, Grösse) sind, verwendet EasyOne™ extrapolierte Werte. Im Protokoll wird explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei den Sollwerten um extrapolierte Werte handelt und dass daher bei der Interpretation des Ergebnisses besondere Sorgfalt geboten ist.

12.1 Sollwerte für Erwachsene

- [1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, "Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults", *Am Rev Resp Dis*, Vol. 10-3, 1971. p.57-67
- [2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis*, Vol. 111, 1975, p.755-761.
- [3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis*, Vol. 106, 1972, p.38-46.
- [4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis*, Vol. 113, 1976, p. 587-600.
- [5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis*, Vol. 127, 1983, p. 725-734
- [6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis*, Vol. 123, 1981, p. 659-674
- [7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', *Öst. Ärztztg.* 43/15/16 (1988) 40
- [8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. *Eur Respir J*, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993
- [9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population,' *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

12.2 Sollwerte für Kinder

- [1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. "Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen." *Z. Erkrank. Atm.-Org.*, Volume 149, 343-371, 1977
- [2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ, "Ventilatory Functions of Normal Children and Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry", *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23
- [3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.
- [4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, *Am Rev Resp Dis*, Vol. 128, p. 405-412, 1983
- [5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12.3 Ethnische Korrektur

Einige Sollwertpublikationen berücksichtigen die Unterschiede zwischen ethnischen Gruppen. Die meisten Publikationen über Spirometrie beruhen allerdings auf Studien mit europäischen Probanden und haben daher für europäische Patienten die größte Aussagekraft. Bei der Eingabe der Patientendaten können Sie aus einer Liste mit ethnischen Gruppierungen wählen. In den Systemeinstellungen stehen für die Korrekturfaktoren nach ethnischen Gruppen vier Optionen zur Verfügung. Mit dieser Auswahl legen Sie fest, welcher Korrekturfaktor verwendet wird, wenn Sie bei den Patientendaten Afroamerikanisch, Lateinamerikanisch, Asiatisch oder Sonstiges wählen. Die Korrektur bezieht sich auf die Werte für Europäer.

Für diese Funktion gibt es eine Ausnahme. Liegen nämlich für die gewählte Sollwertgruppe bzw. ethnische Gruppe spezielle Werte vor, so werden diese Werte verwendet und nicht die mit dem Korrekturfaktor berechneten. Wie Sie die Korrektur für ethnische Gruppierung wählen, lesen Sie in Abschnitt 8.

Die Publikation der American Thoracic Society „Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies“ [8] bietet zum Thema ethnische Korrektur wichtige Informationen. Nach dieser Publikation sollten für die Untersuchungen an Afroamerikanern 88% der jeweiligen Werte für Europäer verwendet werden. Auch für Korrekturwerte für andere ethnische Gruppen finden Sie in dieser Publikation allgemeine Hinweise.

13 Hygiene und Wartung des Gerätes

EasyOne™ wurde so konstruiert, dass der Wartungsaufwand bei korrekter Anwendung nur sehr gering ist.

Mit dem spirette™ Atemrohr ist keine Reinigung des Geräts notwendig. Statt das Gerät zu reinigen tauschen Sie einfach das Atemrohr aus. Um absolute Hygiene zu gewährleisten, empfehlen wir den einmaligen Gebrauch der spirette™.

Vorsicht: Tauschen Sie bei Verdacht auf Infektionsgefahr unbedingt die spirette™ aus. Nur so kann eine Übertragung von Krankheiten mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Verwenden Sie zur Reinigung des Spirometergehäuses und der Basiseinheit ein feuchtes Tuch. Für eine besonders gründliche Reinigung verwenden Sie ein weiches Tuch mit Alkohol (z.B.:Isopropylalkohol).

Vorsicht: Vermeiden Sie bei der Reinigung des Spirometers das Eindringen von Flüssigkeit in die Spirettenhalterung oder in das Innere des Gerätes.

Zum Wechseln der Batterie gehen Sie bitte folgendermassen vor: Öffnen Sie den Batteriedeckel auf der Rückseite des Gerätes. Entfernen Sie die leeren Batterien. Setzen Sie zwei neue Alkalibatterien (Typ AA, 1.5 V) in das Batteriefach ein und schliessen Sie den Batteriedeckel wieder.

Eine Sicherheitstechnische Kontrolle nach der Medizin-Produkte-Betreiberverordnung §6 muss bei diesem Gerät nicht durchgeführt werden.

Wenden Sie sich bei Mängeln oder Fehlfunktionen des Gerätes an Ihren EasyOne-Händler oder rufen Sie bei der ndd Servicenummer unter +41 (44) 445 29 70 an.

Wenn Sie die einwandfreie Funktion Ihres Gerätes überprüfen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Überprüfen Sie die Kalibration. Lesen Sie dazu Kapitel 14.
2. Führen Sie an sich selbst einen Spirometrietest durch.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse plausibel sind und dass Sie das Protokoll wie gewünscht ausdrucken können.

Melden Sie Ihrem EasyOne-Händler, wenn Sie bei einem dieser Punkte Probleme haben.

14 Kalibration überprüfen

Die Kalibration des Geräts kann mit einer Pumpe in einem eigenen Kalibrationstestprogramm überprüft werden. Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt eine regelmässige Kalibration des Spirometers. Die Ultraschall Technologie macht eine Kalibration des EasyOne™ auch bei häufiger Verwendung nicht notwendig. Um den Empfehlungen zu genügen ist es allerdings dennoch möglich, die Kalibration zu überprüfen.

Zur Durchführung einer Kalibrationsüberprüfung benötigen Sie neben dem Spirometer und einer spirette™ auch den optionalen ndd-Kalibrationsdapter und eine optionale Kalibrationspumpe (Bestellnummer 2030-2). Vergewissern Sie sich, dass in der Geräteeinstellung (siehe auch Kapitel 8) das korrekte Pumpenvolumen angegeben ist. Gehen Sie nun wie folgt vor:

- Wählen Sie im Menü den Punkt KALIBRATION TESTEN an.
- Schliessen Sie das Spirometer wie unten abgebildet mit dem Kalibrationsadapter an die Pumpe an. Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz innen am Anschlag ist.



- Drücken Sie nun (ENTER)
- Warten Sie ab, bis der Nullpunkt gesetzt ist und ein akustisches Signal ertönt.
- Führen Sie nun einen inspiratorischen und dann expiratorischen Pumpenschlag in mittlerer Geschwindigkeit aus.
- Nach Durchführung des Manövers erscheint auf dem Display oben der Hinweis “Genauigkeit bestätigt” und darunter die prozentuale Abweichung sowie die durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit des Pumpenhubs.
- Sie können den Versuch wiederholen, drucken oder das Programm beenden. Der Kalibrationstest bleibt gespeichert und kann auch später angesehen oder gedruckt werden.

Wenn Sie die $\pm 3\%$ Genauigkeit nicht erreichen sollten, beachten Sie die Hinweise in Kapitel 15 zur Fehlerbehebung. Sollten Sie auch mit diesen Hinweisen den Fehler nicht beheben können, wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.

Bitte beachten:	Das Gerät kann nur von ndd-Mitarbeitern kalibriert werden. Gerät nicht öffnen.
------------------------	---

15 Fehlerbehebung

Wenn Sie Probleme bei der Bedienung Ihres Spirometers haben bietet Ihnen die folgende Tabelle einige Tipps zur einfachen Fehlerbehebung an.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
EasyOne™ lässt sich nicht einschalten	Batterien sind leer	Legen Sie neue Batterien ein.
	Batterien wurden falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien korrekt ein (siehe Kapitel 4.1.).
	Die ON/OFF Taste wurde nicht für mindestens 2 Sekunden gedrückt	Betätigen Sie die ON/OFF Taste für mindestens 2 Sekunden.
Beim Einschalten des EasyOne™ ertönen drei aufeinanderfolgende Töne als Warnsignal	Das Spirometer ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Beim Einschalten des EasyOne™ erscheint auf dem Display ein Selbst-Test Fehlermeldung	Das Spirometer ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Versuchen Sie es erneut. Bei erneutem Auftreten wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach jedem Einschalten erscheint die Aufforderung, das Datum etc. einzugeben	Die interne Batterie des EasyOne™ ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach Start eines Tests erscheint die folgende Meldung: „Bitte spirette™ korrekt einführen“	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Achten Sie darauf, dass das Dreieck auf dem Spirometer mit dem Dreieck auf der spirette™ übereinstimmt.
EasyOne™ ist bei der Kalibrationsüberprüfung ausserhalb $\pm 3\%$	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1. beschrieben ein.
	Sie haben keinen nnd Kalibrationsadapter verwendet	Verwenden Sie den nnd Kalibrationsadapter.
	Es gibt undichte Stellen in der Rohrverbindung	Überprüfen Sie die Verbindungen.
	Das angegebene Pumpenvolumen entspricht nicht dem tatsächlichen Pumpenvolumen	Wählen Sie im Menü unter ALL-GEMEINE EINSTELLUNGEN das korrekte Pumpenvolumen an.
Auf dem Ausdruck fehlt die Kurve	Die Farbpatrone(n) Ihres Druckers ist leer	Tauschen Sie die Farbpatrone aus.
	Im EasyOne™ ist der s/w Drucker angewählt, Sie verwenden aber einen Farbdrucker	Wählen Sie im Menü DRUCKEINSTELLUNGEN den korrekten Drucker.
Beim Drucken kommen nur sinnlose Zeichen heraus oder der Drucker reagiert nicht	In den Einstellungen ist ein falscher Druckertyp gewählt	Wählen Sie im Menü DRUCKEINSTELLUNGEN den korrekten Drucker.
	Das Druckerkabel ist schlecht angeschlossen oder defekt	Schalten Sie Spirometer und Drucker aus. Überprüfen Sie alle Steckverbindungen.
	Der Drucker ist nicht eingeschalten oder nicht bereit	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschalten ist und auch Papier hat. Schalten Sie den Drucker noch einmal aus und wieder ein.
	EasyOne™ steht nicht richtig in der Basiseinheit	Stellen Sie EasyOne™ korrekt in die Basiseinheit.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #20 beim Einschalten des EasyOne™	Eine spirette™ wurde während des Einschaltens eingeführt ODER sie ist nicht korrekt eingeführt	Schalten Sie das Gerät erneut mit korrekt eingeführter oder ohne spirette™ ein. Wiederholt sich die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #14 oder #15 beim Beginn eines neuen Tests	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1. beschrieben ein und versuchen Sie es erneut. Erhalten Sie weiterhin die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne-Händler.
Es erscheint ein Geräteselbsttestfehler #25 beim Einschalten des EasyOne	Die interne Batterie des EasyOne™ ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät erneut ein. Erhalten Sie weiterhin die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne-Händler.

16 Literatur

- [1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.
- [2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.
- [3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.
- [4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.
- [5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019
- [6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.
- [7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.
- [8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.
- [9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985)
- [10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
- [11] Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)
- [12] Hardie et. al., “Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers” Eur Respir J2002;20: 1117-1122

17 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Änderungen am EasyOne-System, die nicht ausdrücklich von ndd genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Das EasyOne-System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

WARNUNG


Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.

WARNUNG

Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
HF-Aussendungen nach EN 55011	Gruppe 1	Das EasyOne verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Das EasyOne ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
HF-Aussendungen nach EN 55011	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebungs-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Keine Netz-, keine Eingangs- und Ausgangsleitungen vorhanden	
Stoßspannungen (Surges) Nach EN 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Keine Netzleitungen vorhanden	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	< 5 % U_T , (> 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T , (60 % Einbruch der U_T), für 5 Perioden 70 % U_T , (30 % Einbruch der U_T), für 25 Perioden < 5 % U_T , (> 95 % Einbruch der U_T), für 5 s	Keine Netzleitungen vorhanden	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
Geleitete HF-Störgrößen nach EN 61000-4-6 Gestrahlte HF-Störgrößen nach EN 61000-4-3	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz 3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V 3 V/m	Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Remote Alarm Box einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ^a geringer als der Übereinstimmungspegel sein. ^b In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			
a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EasyOne benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das EasyOne beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des EasyOne.			
b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und EasyOne			
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des EasyOne – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.			
Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m
Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.			
ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.			
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.			

Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

Für das EasyOne ist kein EMV relevantes Zubehör lieferbar.

ndd Medizintechnik AG

Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Switzerland

Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch



EC Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG
Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: **Spirometers and Accessories**

Product name: **EasyOne™ and Accessories**

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42/EEC.

Accessories for EasyOne™ have been classified as Class I and meet all of the provisions of the Directive 93/42/EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001:2000, ISO 13485:2003, and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS United Kingdom Ltd Systems & Services Certification 202B Worle Parkway, Weston-super-Mare, BS22 6WA UK

Zurich, February, 11th, 2009

EasyOne-Conformity-V18.doc

E. Kleinhapfl
Q-Management