

INHALTSVERZEICHNIS

1	Einleitung	4
1.1	Wichtige Hinweise	4
1.1.1	Anwendungsgebiete	4
1.1.2	Vorsichtsmaßnahmen	4
1.2	Kontraindikationen	7
1.2.1	Kontraindikationen bei Spirometrien	7
1.2.2	Kontraindikationen bei Bronchial-Provokationstests	7
1.3	Umweltverhältnisse während der Bedienung	8
1.4	EMC	9
1.5	Sicherheit und Konformität	13
1.6	Konventionen	14
1.6.1	Typografische Konventionen	14
1.6.2	Grafische Konventionen	14
1.7	Einleitung	14
1.8	Vorbereitungen	15
1.8.1	Überprüfung des Versandkartons	15
1.9	Registrierung des Produktes und Garantie	16
1.10	Erforderliche PC Konfiguration	17
1.11	Technische Eigenschaften	17
2	Messungen	18
2.1	Gemessene Parameter	18
2.1.1	FVC Forcierte Vitalkapazität	18
2.1.2	SVC Langsame Vitalkapazität und Ventilationsprofil	19
2.1.3	MVV Maximale willkürliche Ventilation	20
2.1.4	Reaktion auf die Bronchialprovokation	20
3	Installation	21
3.1	Vorbereitung des Spirovist PCs	21
3.1.1	Installation der Software	21
3.1.2	Programm starten und beenden	22
3.1.3	Konfiguration des Kommunikationsanschlusses mit dem PC	22
3.2	Wichtigste Eigenschaften der Software	23
3.2.1	Bildschirm	23
3.2.2	Symbolleiste	23
3.2.3	Dialogfenster	23
3.2.4	Bildlaufleisten	24
3.2.5	Online-Hilfe	24
3.2.6	Programmversion	24
4	Kalibration	25
4.1	Kalibrationsprogramm	25

4.1.1	Log-Datei	25
4.2	Kalibration von Fluss und Volumen	25
4.3	Kontrolle des Systems	27
4.3.1	Kontrollanzeige	27
5	Software	28
5.1	Generelle Konfiguration des Programms	28
5.2	Präferenzen	28
5.2.1	Grafiken	28
5.2.2	Interface	29
5.2.3	Maßeinheit	29
5.2.4	Freie Benutzerfelder	29
5.3	Verwaltung des Patientenarchivs	30
5.3.1	Patientenkarte	30
5.3.2	Visitenkarte	31
5.4	Testkarte	31
5.5	Import/Export einer Testkarte	31
5.6	Diagnosendatabase	32
5.7	Instandhaltung der Daten im Archiv	32
5.7.1	Archiv neu organisieren	32
5.7.2	Gesamtes Archiv löschen	32
5.7.3	Backup und Wiederherstellen der Daten	32
6	Spirometrie	34
6.1	Konfiguration des Programms	34
6.1.1	Spirometrie	34
6.1.2	Erstellung neuer Parameter	35
6.1.3	Erstellung neuer theoretischer Werte	36
6.1.4	Seiteneinstellung	39
6.2	Durchführung von Spirometrien	40
6.2.1	Hinweise zur Durchführung von Spirometrie-Tests	40
6.3	Forcierte Vitalkapazität (pre)	41
6.3.1	Durchführung des FVC (pre)-Tests	41
6.3.2	Durchführlilfe bei den Tests	42
6.4	Langsame Vitalkapazität	43
6.4.1	Durchführung eines SVC-Tests	43
6.5	Maximale willkürliche Ventilation	44
6.5.1	Durchführung eines MVV-Tests	45
6.6	Bronchial Provokationstest	45
6.6.1	Test der Bronchoprovokation mit Metacholin und Histamin	46
6.6.2	Durchführung des Tests	47
6.6.3	Datenbank der Protokolle zur Bronchoprovokation	48
6.7	Anzeige der Testresultate	49
6.8	Ausdruck der Daten	50
6.8.1	Ausdruck eines Reports	50

6.8.2	Aktives Fenster drucken.....	51
6.8.3	Mehrere Berichte drucken.....	51
6.8.4	Ausdruck eines Berichtes im elektronischen Format (*.pdf).....	51
6.8.5	Daten exportieren	51
7	Instandhaltung des Systems.....	52
7.1	Instandhaltung des Systems	52
7.1.1	Reinigung und Desinfektion	52
7.1.2	Inspektionen.....	54
8	Anhang.....	55
8.1	Assistenz und Garantie	55
8.1.1	Garantie und Haftungsbeschränkung.....	55
8.1.2	Rückversand der Produkte.....	56
8.1.3	Reparatur und Service der Geräte	57
8.2	Elektro- und Elektronik-Altgeräte	58
8.3	Information zum Datenschutz	58
8.3.1	Art und Verwendung der persönlichen Daten	58
8.3.2	Art der Datenverarbeitung Ihrer persönlicher Daten	58
8.3.3	Freiheit zur Zustimmung und Folgen einer fehlenden Zustimmung zur Speicherung Ihrer Daten	58
8.3.4	Inhaber und Verantwortliche für die Behandlung Ihrer Daten	58
8.3.5	Rechte des Betroffenen	59
8.4	Konversionsfaktoren	59
8.5	ATS 94 Richtlinien	60
8.5.1	ATS Richtlinien	60
8.6	Sollwerte	61
8.6.1	Automatische Diagnose (Algorithmus).....	63
8.6.2	Qualitätskontrolle des Tests.....	64
8.7	Bibliografie	65

1 Einleitung

1.1

Wichtige Hinweise

1.1.1

Anwendungsgebiete

Spirovist PC ist ein elektromedizinisches Gerät zur Durchführung von Tests der respiratorischen Funktionalität.

Spirovist PC darf nur von Ärzten oder geschultem Personal unter der Verantwortung eines Arztes verwendet werden.

Spirovist PC wird außerdem als Hilfsinstrument in den folgenden Gebieten verwendet:

- Erstellung von Diagnosen einiger Lungenpathologien;
- Studien der menschlichen Physiologie;
- Sportmedizin.

VISTEC AG haftet nicht für Unfälle die sich in Folge unsachgemäßer Benutzung des Gerätes ereignen, wie zum Beispiel:

- Bedienung durch nicht qualifiziertes Personal
- Gebrauch für Zwecke, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind
- Nichtbeachtung der folgenden Vorsichtsmaßnahmen.

1.1.2

Vorsichtsmaßnahmen

Das Gerät, die Rechenalgorithmen und die Präsentationen der gemessenen Daten entsprechen den ATS (American Thoracic Society) und den ERS (European Respiratory Society) Richtlinien. In den Bereichen, in denen diese Richtlinien nicht vorhanden sind, werden die Empfehlungen der internationalen Pneumologie als Grundlage betrachtet. Im Anhang sind alle bibliografischen Anhaltspunkte angegeben. Dieses Benutzerhandbuch ist gemäß den Richtlinien 93/42 CEE für medizinische Geräte, nach denen Spirovist PC ein Gerät der Klasse IIa ist, erstellt worden.

Für einen sicheren Gebrauch dieses Gerätes sollten die folgenden Regeln befolgt werden:

- Dieses Handbuch ist ein Bestandteil eines medizintechnischen Produktes und sollte jederzeit zur Hand sein.
- Sicherheit, Messgenauigkeit und Präzision können nur unter Beachtung der folgenden Regeln gewährleistet werden:
 - Es darf nur das mitgelieferte oder beschriebene Zubehör benutzt werden. Nicht angeführtes Zubehör kann zu unerwünschten Sicherheitsproblemen führen. Bevor Sie nicht freigegebenes Zubehör benutzen, setzen Sie sich mit dem Hersteller in Verbindung;

- Jede Modifikation oder Reparatur ist ausschließlich von Fachpersonal durchführen zu lassen;
- Die Umgebungsbedingungen und elektrischen Anlagen müssen mit den im Handbuch beschriebenen Angaben und den aktuellen elektrischen Vorschriften übereinstimmen.
- Die normale Wartung, Inspektion, Desinfektion und Reinigung der Ausrüstung muss in der beschriebenen Art und Häufigkeit durchgeführt werden.
- Bevor Sie das Gerät anschließen, kontrollieren Sie das Stromkabel, die Stecker und die Steckdosen. Beschädigte elektrische oder mechanische Teile müssen unverzüglich durch autorisiertes Personal ersetzt werden.
- Rückstände und Teilchen im Atemkreis sind eine große Gefahr für den Patienten. Es müssen antibakterielle Einwegfilter verwendet, und alle mit der ausgeatmeten Luft in Berührung kommenden Teile müssen vor jedem Test desinfiziert werden.
- Folgen Sie aufmerksam allen im Handbuch beschriebenen Instandhaltungsprozeduren und überprüfen Sie vor jedem Test, ob die Atemwege frei von Rückständen sind.
- Dieses Gerät ist nicht zur Benutzung mit entflammablen Anästhetika bestimmt. Es ist weder ein AP noch ein APG Gerät (im Sinne der EN 60 601-1 Definition).
- Das Gerät darf nicht im Bereich von Wärme- und Feuerquellen, entflammablen oder nicht entflammablen Flüssigkeiten oder Gasen und explosiven Umgebungen betrieben werden.
- Gemäß Einsatzbereich darf Spirovist PC nicht gleichzeitig mit anderen medizinischen Geräten, die nicht vom Hersteller schriftlich freigegeben wurden, betrieben werden.
- Wird das Gerät nicht mit einem mitgelieferten PC betrieben, so ist darauf zu achten, dass der PC die CE Norm (elektromagnetische Kompatibilität) erfüllt.
- Der PC muss außerdem mit einem Isolationstransformator ausgestattet werden, um die EN 60601-1 Normen zu erfüllen.
- Das Spirovist PC erfordert besondere Vorsichtsmaßnahmen bezüglich der elektromagnetischen Verträglichkeit und muss in Konformität mit den Anforderungen, die im Absatz EMC beschrieben werden, installiert und in Stand gesetzt werden.
- Portable und mobile Funkgeräte können die Funktionalität des Spirovist PCs beeinträchtigen.
- Benutzen Sie nur Kabel und Zusatzteile, die zusammen mit dem Gerät geliefert werden. Der Gebrauch von anderen Kabeln oder Zusatzteilen kann eine Zunahme der Emissionen oder eine Beeinträchtigung der Immunität

des Gerätes zur Folge haben.

- Das Spirovist PC sollte nicht neben oder über anderen Geräten benutzt werden.
- Nachfolgend werden die verwendeten elektrischen Symbole beschrieben:



Gerät Typ B (gemäß EN60601-1)



Gerät Typ BF (gemäß EN60601-1)



Gefahr: hohe Temperaturen



Aus (OFF)



Ein (ON)



Erdung



Wechselstrom

1.2

Kontraindikationen

Die körperliche Belastung während eines Atemmanövers ist in Gegenwart einiger Symptome und Pathologien kontraindiziert. Die folgende Aufzeichnung ist nicht vollständig und dient nur zur Orientierung.

1.2.1

Kontraindikationen bei Spirometrien

Absolute Kontraindikationen

VC-, FVC- und MVV-Test:

- Unmittelbarer Zustand nach Thoraxoperationen.

FVC-Test:

- Instabile Atemfunktion (zum Beispiel im Falle eines destruktiven Lungenemphysems).
- Hochgradig unspezifische bronchiale Hyperreagibilität.
- Fortgeschrittene, starke Gasaustauschstörungen (totale oder partielle Ateminsuffizienz).

Relative Kontraindikationen

FVC-Test:

- Zustand nach Spontanpneumothorax.
- Gefäß-Aneurisma.
- Hochgradige arterielle Hypertonie.
- Schwangerschaft mit Komplikationen im 3° Trimester.

MVV-Test:

- Hyperventilationssyndrom.

1.2.2

Kontraindikationen bei Bronchial- Provokationstests

Die Bronchial Provokationstests werden nur auf Diskretion des Arztes durchgeführt. Es gibt keine Daten, die rigorose Kontraindikationen für diesen Test angeben.

Die aktuellen standardisierten Prozeduren haben sich in zahlreichen klinischen Studien als sicher erwiesen.

Es sollten jedoch auf alle Fälle die folgenden Kontraindikationen beachtet werden:

Absolute Kontraindikationen

- Starke Lungenobstruktion ($FEV_1 < 1.2$ l bei Erwachsenen).
- Unmittelbarer Zustand nach einem Herzinfarkt (weniger als 3 Monate).
- Unmittelbarer Zustand nach einem Schlaganfall (weniger als 3 Monate).
- Bekannte Gefäß-Aneurisma.
- Unfähigkeit, die Durchführung und Folgen eines Provokationstests zu verstehen.

Relative Kontraindikationen

- Bronchiale Obstruktion, die durch das Atemmanöver hervorgerufen wurde.
- Mäßige Bronchial-Obstruktion. Zum Beispiel FEV1 < 1,5 l bei Männern und FEV1 < 1,2 l bei Frauen.
- Unmittelbarer Zustand nach einer Infektion der oberen Atemwege (weniger als 2 Wochen).
- Während einer asthmatischen Akutisierung.
- Hoher Blutdruck.
- Schwangerschaft.

1.3

Umweltverhältnisse während der Bedienung

Alle VISTEC Produkte sind für einen Gebrauch in nur für medizinische Zwecke benutzten Räumen ohne Explosionsgefahr entwickelt worden.

Diese Geräte sollten nicht in der Nähe von Röntgengeräten, Motoren oder Hochleistungstransformatoren aufgestellt werden, da elektrische oder magnetische Interferenzen die Messergebnisse verfälschen oder gar unmöglich machen können. Spirovist PC ist ein analytisches Gerät mit elektronischen und mechanischen Präzisionsteilen.

Falls es nicht anders in den Versanddokumenten angegeben ist, sind VISTEC Geräte für eine Funktion bei normalen Umweltverhältnissen entwickelt worden [IEC 601-1(1988)/EN 60 601-1 (1990)].

Dieses Gerät darf nicht in Gegenwart von Atmosphären, die mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffdioxid entflammbar sind, verwendet werden. Es ist weder ein AP noch ein APG Gerät (im Sinne der EN 60 601-1 Definition).

Der Einsatz darf nur bei den folgenden Umweltverhältnissen erfolgen:

- Temperaturbereich von 10°C und 40°C.
- Relative Luftfeuchtigkeit, ohne Kondenswasser, im Bereich von 30% und 90%.
- Luftdruck von 700 bis 1060 mBar.
- Vermeiden Sie den Gebrauch in Räumen mit schädlichen Gasen oder in staubiger Umgebung.
- Das Gerät niemals in der Nähe von Hitzequellen aufstellen.
- Garantieren Sie den möglichen Einsatz von Geräten für eine Herz-Lungen Reanimation.
- Verschaffen Sie dem Patienten ausreichenden Platz, um einen Belastungstest durchführen zu können.
- Die Räume, in denen die Tests durchgeführt werden, sollten gut durchlüftet sein.


**1.4
EMC**

Informationen und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit		
Der Spirovist PC ist für den Einsatz in Bereichen mit den folgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Spirovist PCs sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in entsprechenden Bereichen eingesetzt wird.		
Emissionstest	Entspricht	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Spirovist PC verwendet ausschließlich für interne Funktionen hochfrequente Energie. Aus diesem Grunde ist die vom Gerät verursachte hochfrequente Störstrahlung extrem gering, so dass Interferenzen mit in der Nähe befindlichen Geräten eher unwahrscheinlich sind.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Spirovist PC ist geeignet, um in allen Umgebungen gebraucht zu werden, sowie im Haushalt und Lokalen, die direkt an das öffentliche Energieversorgungsnetz mit niedriger Spannung angeschlossen sind.
Harmonische Emission IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremission IEC 61000-3-3	Entspricht	

Informationen und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit			
Der Spirovist PC ist für den Einsatz in Bereichen mit den folgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Spirovist PCs sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in entsprechenden Bereichen eingesetzt wird.			
Immunitätstest	Testniveau nach IEC 60601-1	Compliance-Niveau	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
Entladung elektrostatischer Elektrizität nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Boden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Transienten/schnelle transiente Störgrößen (Impuls oder Schwingung) nach IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/ Ausgangsleitungen	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung sein.
Stoßspannungsschwelle IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung sein.
Spannungseinbrüche, kurze - Unterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen. IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) bei 0.5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) bei 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) bei 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) bei 5 Sekunden	<5% U_T (>95% Einbruch in U_T) bei 0.5 Zyklen 40% U_T (60% Einbruch in U_T) bei 5 Zyklen 70% U_T (30% Einbruch in U_T) bei 25 Zyklen <5% U_T (>95% Einbruch in U_T) bei 5 Sekunden	Die Qualität der Netzspannung sollte der einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung sein. Wenn der Spirovist PC Benutzer einen regelmäßigen und kontinuierlichen Gebrauch der Netzspannung erfordert, auch während Spannungsunterbrechungen, ist es empfehlenswert, das Spirovist PC an einen USV anzuschließen oder mit Batterien aufzuladen.
Betriebsfrequenz-Magnetfeld (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Betriebsfrequenz-Magnetfelder sollten auf Niveaus liegen, die für Krankenhäuser oder gewerbliche Umgebungen typisch sind.
Hinweis: U_T bezeichnet die Wechselspannung des Netzes vor Anwendung auf Testniveau.			

Informationen und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Spirovist PC ist für den Einsatz in Bereichen mit den folgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Spirovist PC sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in entsprechenden Bereichen eingesetzt wird.

Immunitätstest	Testniveau nach IEC 60601-1	Compliance-Niveau	Informationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit
<p>Geführte HF</p> <p>IEC 61000-4-6</p> <p>HF-Störstrahlung</p> <p>IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff}</p> <p>150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m</p> <p>80 MHz bis 2.5 GHz</p>	<p>3 V</p> <p>3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile HF-Geräte zur Kommunikation (Handys usw.) sollten nicht näher an das Gerät (einschließlich seiner Kabel) geführt werden als nachfolgend empfohlen. Der empfohlene Mindestabstand kann anhand einer Gleichung berechnet werden, die auf der Senderfrequenz basiert.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$</p> <p>$d = 1.17 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz</p> <p>$d = 2.33 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2.5 GHz</p> <p>„P“ bezeichnet die maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Spezifikationen des Herstellerherstellers; „d“ steht für den empfohlenen Mindestabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärken stationärer HF-Sender sollten - wie im elektromagnetischen Gutachten zum Standort definiert^a - niedriger als das Compliance-Niveau der einzelnen Frequenzbereiche sein^b.</p> <p>In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind, können Interferenzen auftreten:</p> <div style="text-align: center;">  </div>

^a) Die Feldstärken stationärer Sender, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys oder schnurlose Telefone), Walkie-Talkies, CB-Funk, AM- und UKW-Radio- bzw. Fernsehübertragungen, können nicht präzise vorhergesagt werden. Um die durch stationäre HF-Sender erzeugte elektromagnetische Strahlung zu bestimmen, sollte ein elektromagnetisches Standortgutachten in Erwägung gezogen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Ort, an dem der Spirovist PC eingesetzt werden soll, das oben genannte zulässige HF-Compliance-Niveau, sollte der Normalbetrieb des Gerätes beobachtet werden. Zeigt das Gerät anomale Leistungen, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. den Spirovist PC umstellen oder an einem anderen Ort verwenden.

^b) Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz sollten die Feldstärken weniger als 3 V/m betragen.

Informationen und Herstellererklärung zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Der Spirovist PC ist für den Einsatz in Bereichen mit den folgenden elektromagnetischen Umgebungsbedingungen vorgesehen. Der Kunde oder Bediener des Spirovist PC sollte sicherstellen, dass das Gerät nur in entsprechenden Bereichen eingesetzt wird.

Hinweis:

- Bei 80 MHz wird der höhere Frequenzbereich angewendet.
- Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Spirovist PC

Der Spirovist PC ist für den Einsatz an Orten bestimmt, die den Gerätespezifikationen entsprechen, in denen HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. der Bediener des Spirovist PC kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren/mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Spirovist PC so wählt wie nachfolgend aufgeführt. Dabei ist die maximale Ausgangsnennleistung der Kommunikationsgeräte zu beachten.

Bemessene maximale Ausgangsnennleistung des Senders (W)	Empfohlener Mindestabstand (nach Frequenz des Senders) (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1.17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5 GHz $d=2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.38
100	11.70	11.70	23.33

Bei Sendern, deren bemessene maximale Ausgangsnennleistung nicht in der obigen Tabelle aufgeführt ist, kann der empfohlene Mindestabstand „d“ in Metern (m) anhand der Gleichung ermittelt werden, die zur Bestimmung der Senderfrequenz angewendet wird, wobei „P“ die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) bezeichnet, gemäß den Angaben des Senderherstellers.

Hinweis:

- Bei 80 MHz und 800 MHz ist der Mindestabstand für höhere Frequenzbereiche zu verwenden.
- Diese Richtlinien können nicht auf alle Situationen angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion der umgebenden Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

1.5

Sicherheit und Konformität

Sicherheit

IEC 601-1 (1988)/ EN 60 601-1 (1990);

Nachfolgend ist die vollständige Geräteklassifikation aufgeführt:

- Klasse I Typ B;
- Geschützt gegen Spritzwasser: IPX1
- Unsteriles Gerät;
- Gerät ungeeignet für den Gebrauch in Gegenwart von Atmosphären, die mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffdioxid entflammbar sind;
- Gerät zum Dauereinsatz;

EMC

Das Spirovist PC entspricht der EMC 89/336 Richtlinie und den folgenden Normen:

- EN 60601-1-2
- EN 55011 Klasse B (Emission)
- IEC 1000-4-2 (1991, Immunität ESD): 4KV CD, 8 KV AD
- IEC 1000-4-3 (1984, Immunität gegen elektromagnetische Felder EM): 3 V/m
- IEC 1000-4-4 (1988, Immunität Burst): 1 KV

Qualitätssicherung

UNI ISO EN 9001:2000 (Registrierungsnummer 387-A Cermet)

Medizinische Geräteverordnung

MDD 93/42/EEC (angemeldete Einheit 0476)

Klasse IIa.


1.6 Konventionen

Die folgenden typografischen und grafischen Konventionen sollen das Verständnis dieses Benutzerhandbuches erleichtern.

1.6.1 Typografische Konventionen

Stil	Beschreibung
Fettdruck	Ein Kommando oder eine zu drückende Taste.
<i>Kursiv</i>	Eine Mitteilung der Spirovist PC Software.

1.6.2 Grafische Konventionen

Illustration	Beschreibung
	Die Taste bezieht sich auf eine beschriebene Funktion.

1.7 Einleitung

Spirovist PC ist ein Gerät zur Durchführung von Basis-Spirometrien und besteht grundsätzlich aus einem „intelligenten Fluss-Messgerät“, das über einen USB-Anschluss jeden PC (Laptop und Desktop) zu einem kompletten Spirometrie-Labor macht.

Das System besteht aus einem Turbinen-Fluss-Messgerät, einem Mess- und Datenverarbeitungsgerät (leicht und mit einer ergonomischen Form), einem seriellen Kabel und der Installations-CD der Software.

1.8

Vorbereitungen

Vor dem Gebrauch des Spirovist PCs empfehlen wir, die Ausrüstung zu überprüfen und sich als VISTEC Kunde zu registrieren.

1.8.1

Überprüfung des Versandkartons

Versichern Sie sich, dass alle unten angeführten Teile vorhanden sind. Falls ein Teil fehlen oder beschädigt sein sollte, benachrichtigen Sie bitte unverzüglich die Firma VISTEC.

Standardausrüstung Spirovist PC

Code	Menge	Beschreibung
C02235-01-05	1	Turbine
A 662 100 001	2	Nasenklammer
C01788-01-36	1	Software
C00137-01-20	20	Papiermundstück für Kinder
C00136-01-20	20	Papiermundstück für Erwachsene
C00063-01-20	1	Mundstück konisch
C00214-01-20	1	Adapter Kindermundstück
C00067-02-94	1	Registrierungsformular EN
C01999-02-DC	1	Konformitätszertifikat
C02368-05-91	1	Benutzerhandbuch Spirovist PC (DE)

1.9

Registrierung des Produktes und Garantie

Füllen Sie bitte vor Inbetriebnahme des Gerätes das Registrierungsformular und den Garantieschein aus und schicken Sie beides an VISTEC. Nur dann haben Sie Anspruch auf den Kundenservice und das Software-Update gratis.

Weitere Hinweise sind in dem beiliegenden Registrierungsformular angeführt.

Falls dieses Formular fehlen sollte, setzen Sie sich direkt mit der Firma VISTEC in Verbindung.

Registrierung via E-Mail

Mit der beiliegenden Software zur Registrierung können Sie das gespeicherte Registrierungsformular am Computer ausfüllen und über E-Mail an VISTEC senden.

- Die Software mit einem Doppelklick auf das Ikon **Registration** öffnen oder **Registration...** vom Menü **Hilfe** wählen.
- Die verlangten Daten eingeben und mit **Senden...** das Formular über E-Mail an VISTEC schicken.

Ihre Verbindung zur Firma VISTEC

Für eventuelle Anfragen und Informationen steht Ihnen die Firma VISTEC jederzeit zur Verfügung:

VISTEC AG

Werner-von-Siemens-Str. 13
82140 Olching
Deutschland

Tel: ++49 / 81 42 / 4 48 57 – 60

Fax: ++49 / 81 42 / 4 48 57 – 70

E-Mail: info@vistec-ag.de

Internet: <http://www.vistec-ag.de>

Reklamationen und Tipps

Für eventuelle Reklamationen, Tipps und andere Informationen schreiben Sie uns an: info@vistec-ag.de

1.10

Erforderliche PC Konfiguration

- Pentium II 350 MHz
- Windows 98, XP
- 64 MB RAM
- CD Laufwerk
- VGA, SVGA Bildschirm
- USB Anschluss
- mit MS Windows™ kompatible Maus / kompatibler Drucker
- PC konform mit der europäischen 89/336 EMC Direktive

Falls ein externer Drucker verwendet wird, muss dieser die PCL-Sprache und einen USB-Anschluss zur Datenübertragung haben.

Der USB-Anschluss funktioniert nur mit Windows XP.

Anmerkung:

Um eine korrekte Funktionalität des Spirovist PCs garantieren zu können, muss die USB-Buchse eine Stromversorgung von mindestens 5 V liefern.

1.11

Technische Eigenschaften

Flussmesser:.....	Bidirektionale digitale Turbine
Flussbereich:.....	0.03 - 20 l/s
Volumensbereich:	12 l
Genauigkeit Volumen:.....	± 3% oder 50 ml
Dyn. Widerstand @12 l/s:	< 0.7 cmH ₂ O/l/sec
Mundstücke:.....	Ø 31 und Ø22 mm
Dimensionen:	150 x 45 x 53 mm
Gewicht:	77 g

2 Messungen

2.1

Gemessene Parameter

In der folgenden Tabelle werden die wichtigsten gemessenen Parameter des Spirovist PCs aufgelistet:

2.1.1

FVC Forcierte Vitalkapazität

Anmerkung:

Einige Parameter werden durch die Software errechnet.

Symbol	ME	Parameter
FVC	l	Forcierte expiratorische Vitalkapazität
FEV1	l	Forciertes expiratorisches Volumen in 1 Sekunde
FEV1/FVC%	%	Prozentueller Anteil von FEV1 an FVC
PEF	l/s	Expiratorischer Spitzenfluss
FEV0.5	l/s	Forciertes Ausatemungsvolumen in 0.5 Sekunden
FEV6	l	Forciertes Ausatemungsvolumen in 6 Sekunden
FEV1/FEV6	%	FEV1 als prozentueller Anteil an FEV6
FEV6/FVC%	%	FEV6 als prozentueller Anteil an FVC
best FVC	l	Beste forcierte expiratorische Vitalkapazität
best FEV1	l	Bestes forciertes Ausatemungsvolumen in 1 Sekunde
Best PEF	l/s	Bester höchster Ausatemungsfluss
Vmax25%	l/s	Maximaler Ausatemungsfluss bei 25% nicht ausgeatmeter FVC
Vmax50%	l/s	Maximaler Ausatemungsfluss bei 50% nicht ausgeatmeter FVC
Vmax75%	l/s	Maximaler Ausatemungsfluss bei 75% nicht ausgeatmeter FVC
FEF25-75%	l/s	Forcierter mittlerer Ausatemungsfluss
FET100%	t	Forcierte Ausatemungszeit
FEV2	l	Forciertes Ausatemungsvolumen in 2 Sekunden
FEV3	l	Forciertes Ausatemungsvolumen in 3 Sekunden
FEV2/FVC%	%	Prozentueller Anteil von FEV2 an FVC
FEV3/FVC%	%	Prozentueller Anteil von FEV3 an FVC

Symbol	ME	Parameter
FEV1/VC%	%	Tiffenau Index
FEF50-75%	l/s	Forcierter mittlerer Ausatemungsfluss zwischen 50% und 75% der FVC
FEF75-85%	l/s	Forcierter mittlerer Ausatemungsfluss zwischen 75% und 85% der FVC
FEF0.2-1.2	l/s	Forcierter mittlerer Ausatemungsfluss zwischen 0.2 und 1.2 l der FVC
F _{IVC}	l	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität
F _{iF25%75%}	l/s	Mittlerer Einatemungsfluss zwischen 25% und 75% der F _{IVC}
F _{IV1}	l	Forciertes Einatemungsvolumen in 1 Sekunde
PIF	l/s	Inspiratorischer Spitzenfluss
V _{ext}	l	Extrapoliertes Volumen ("back extrapolation")
P _{eft}	T	Vergangene Zeit bis zum Erreichen des PEF

2.1.2 SVC Langsame Vitalkapazität und Ventilationsprofil

Symbol	ME	Parameter
EVC	l	Langsame expiratorische Vitalkapazität
IVC	l	Langsame inspiratorische Vitalkapazität
ERV	l	Expiratorisches Residualvolumen
IRV	l	Inspiratorisches Residualvolumen
IC	l	Inspiratorische Kapazität
VE	l _{min}	Expiratorische Ventilation pro Minute
V _t	l _{Atemzug}	Volumen eines Atemzuges
R _f	--	Atemfrequenz
T _i	s	Dauer der Einatmung
T _e	s	Dauer der Ausatmung
T _{tot}	s	Dauer des Atemzyklus
T _i /T _{tot}	%	T _i /T _{tot} Verhältnis
V _t /T _i	%	V _t /T _i Verhältnis

2.1.3

MVV Maximale willkürliche Ventilation

Symbol	ME	Parameter
MVV	l/min	Maximale willkürliche Ventilation
MVt	l	Atemvolumen während des MVV Tests
MRf	Atemzug/ min	Atemfrequenz während des MVV Tests
MVVt	s	Dauer der MVV

2.1.4

Reaktion auf die Bronchialprovokation

Symbol	ME	Parameter
FallFEV1	%	Abfall des FEV1 von der Basislinie
FallVmax50%	%	Abfall des Vmax50% von der Basislinie
P10	-	Provokative Dosis zum Abfall des FEV1 um 10% von der Basislinie
P15	-	Provokative Dosis zum Abfall des FEV1 um 15% von der Basislinie
P20	-	Provokative Dosis zum Abfall des FEV1 um 20% von der Basislinie

3 Installation

3.1

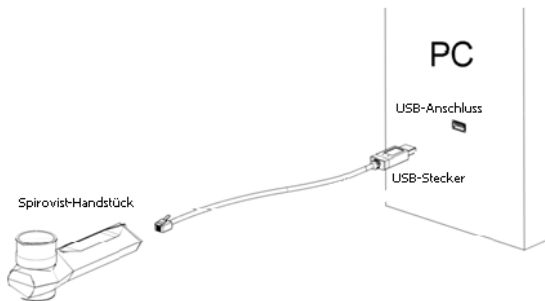
Vorbereitung des Spirovist PCs

Das Ein- und Ausschalten erfolgt durch den PC.

1. Die Turbine auf der Vorderseite fest hineinstecken.



2. Schließen Sie das Spirovist PC am PC wie in der Abbildung beschrieben an der USB-Buchse an.



3.1.1

Installation der Software

Anmerkung:

Die Software ist kopiergeschützt. Verwenden Sie nur Original-CDs.

1. **Ausführen** vom Menü **Start** wählen.
2. Die Installations-CD in das Laufwerk geben.
3. In die Kommandozeile **<Laufwerkname>:\install** tippen.
4. Auf **OK** klicken (oder die **Enter** Taste drücken).
5. Das Programm wird eine Dialogbox zeigen, in der die gewünschte Directory angegeben werden soll. Die vorgegebene Directory bestätigen oder eine neue eingeben.
6. Nach Beendigung wird eine Mitteilung die erfolgreiche Installation anzeigen.

3.1.2

Programm starten und beenden

Nach der Installation wird dem Menü **Start/Programme** von Windows die Programmgruppe „Vistec“ hinzugefügt.

Programm starten

1. Vom Menü Start von Windows, öffnen Sie die Programmgruppe, in der die Software installiert worden ist.
2. Klicken Sie auf das Programm-Ikon **PFT Suite**.

Programm beenden

Wählen Sie **Beenden** vom Menü **Datei**.

Das Programm kann auch durch Drücken der “x”-Taste im rechten oberen Eck des Bildschirms beendet werden.

3.1.3

Konfiguration des Kommunikationsanschlusses mit dem PC

Wenn das Programm zum ersten Mal gestartet wird, müssen die Kommunikationsanschlüsse mit dem PC korrekt konfiguriert werden (USB).

Für weitere Details verweisen wir auf das Kapitel *Software*.

3.2

Wichtigste Eigenschaften der Software

3.2.1

Bildschirm

Das Programm kann verschiedene Fenster enthalten. Das aktive Fenster wird durch eine andere Farbe von den restlichen Fenstern unterschieden. Einige Funktionen, wie zum Beispiel der Befehl **Drucken** oder die rechte Maustaste, beziehen sich nur auf das aktive Fenster.

3.2.2

Symbolleiste

Viele Funktionen des Menüs können direkt durch Betätigung der Icons der Symbolleiste verwendet werden.

Falls die Option **ToolTips** aktiviert ist, erscheint, sobald die Maus auf den Icons positioniert wird, deren kurze Beschreibung.

Symbolleiste zeigen/verstecken

1. **Symbolleiste** vom Menü **Optionen** wählen.

3.2.3

Dialogfenster

Der typische Arbeitsbereich in Microsoft Windows ist das Dialogfenster. Dieses Fenster enthält eine Reihe von Eingabefeldern.

Verwenden der Tastatur

- Mit der **Tab**-Taste ist es möglich, sich zwischen den Feldern zu bewegen.
- Mit der **Enter**-Taste werden alle eingegebenen Daten bestätigt und mit der **Esc**-Taste können alle Eingaben annulliert werden.

Verwenden der Maus

- Um sich zwischen den Feldern zu bewegen, klicken Sie mit der linken Maustaste auf das gewünschte Eingabefeld.
- Die eingegebenen Daten werden mit **OK** bestätigt oder mit **Abbrechen** gelöscht.

3.2.4

Bildlaufleisten

Einige Dialogboxen sind aufgrund von Platzmangel mit Bildlaufleisten ausgestattet, um nicht angezeigte Teile der Dialogbox sehen zu können.

- Mit den Pfeilen in der Bildlaufleiste kann man sich Zeile für Zeile hinauf und hinunter bewegen.
- Mit einem Klicken auf die graue Leiste kann man sich auf die vorherige oder nächste Seite bewegen.

3.2.5

Online-Hilfe

Die Software enthält eine Online Hilfe mit Beschreibungen aller Kommandos und Dialogboxen. Alle in der Software enthaltenen Bedienungsvorgänge werden ausführlich erklärt. Mit **F1** kann die Online Hilfe aufgerufen werden.

Ein Argument in der Online-Hilfe suchen

1. Vom Menü **Hilfe** den **Index** aufrufen oder in der Online-Hilfe auf **Suchen** klicken.
2. Die ersten Buchstaben des gesuchten Arguments eintippen.
3. Mit einem Doppelklick auf das Schlüsselwort des gesuchten Arguments werden alle diesbezüglichen Informationen angegeben.
4. Mit einem Doppelklick oder mit der **Enter**-Taste kann die gewünschte Information ausgewählt werden.

3.2.6

Programmversion

Es kann vorkommen, dass aus irgendeinem Grund die Version der Software und die Seriennummer verlangt werden. Diese Informationen können Sie aus dem Menü **Hilfe/ Informationen** entnehmen.

4 Kalibration

4.1

Kalibrationsprogramm



Starten des Kalibrationsprogramms:

1. Nach dem Programmstart wählen Sie **Kalibration** vom Menü **Test**.

4.1.1

Log-Datei

Das Programm erstellt und aktualisiert automatisch die Log-Datei der Kalibration, die alle Konditionen und Resultate aller durchgeführten Kalibrationen enthält.

Zur Ansicht dieser Datei, wählen Sie **Datei/Report Datei...** vom Kalibrationsprogramm.

4.2

Kalibration von Fluss und Volumen

Spirovist PC ist vom Werk aus kalibriert. ATS empfiehlt eine tägliche Kalibration der Turbine. Obwohl bei korrekter Instandhaltung die Turbine auch für längere Intervalle präzise ist, empfehlen wir trotzdem eine tägliche Kalibration zur Feststellung eventueller Funktionsstörungen.

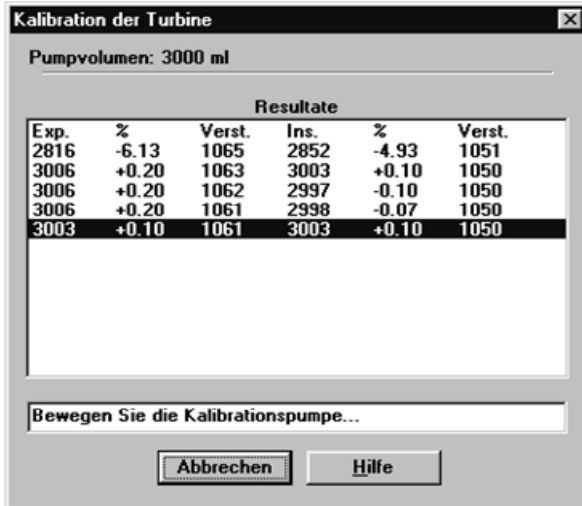
Anmerkung:

Falls Sie einen langsamen Computer haben sollten, erhöhen Sie die Refresh-Zeit, d.h. das Intervall für die Aktualisierung des Bildschirmhaltes.

Die Kalibration der Turbine mit dem PC erfolgt folgendermaßen:



1. Die Turbine an die Kalibrationspumpe anschließen.
2. **Kalibration** vom Menü **Test** wählen.
3. Klicken Sie auf **Vergleichswerte** im Menü **Datei**. Falls die verwendete Pumpe ein anderes Volumen als den Default-Wert (3 l) haben sollte, geben Sie den aktuellen Wert ein.
4. Wählen Sie **Turbine** vom Menü **Kalibration**.
5. Sobald die Dialogbox **Kalibration der Turbine** erscheint, führen Sie mit der Pumpe 10 vollständige Atemzyklen durch, bis am Display die Werte erscheinen.
6. Bei jeder Pumpbewegung werden die Werte mit der prozentuellen Abweichung angezeigt.



7. Am Ende des Manövers zeigt die Software die neuen Kalibrationsfaktoren. Mit **OK** können die Werte bestätigt werden.



Die 3 I-Kalibrationspumpe kann direkt bei Firma VISTEC bestellt werden (Artikelnr.: C00600-01-11).

Anmerkung:

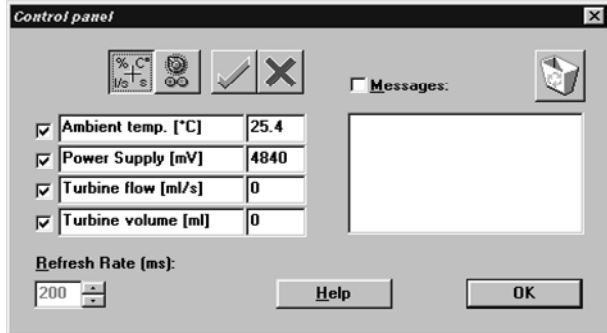
Bei Gebrauch eines antibakteriellen Filters während der Tests sollte dieser auch während der Kalibration der Turbine verwendet werden.

4.3 Kontrolle des Systems

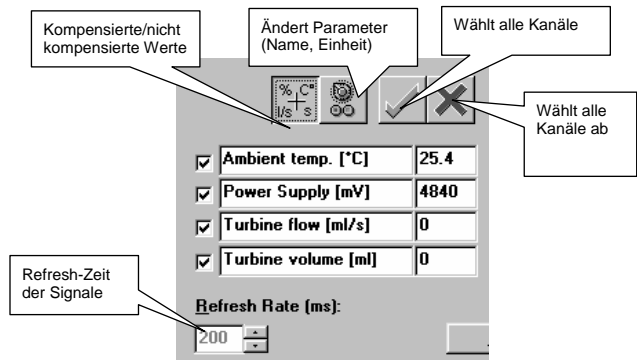
4.3.1 Kontrollanzeige

Die Kontrollanzeige wird mit **Kalibration/Kontrollanzeige...** aktiviert und dient zur Revision der wichtigsten Hardware-Funktionen des Spirovist PCs.

Mit der Kontrollanzeige können die erhaltenen Signale, sowohl die Spannung als auch die gemessenen Parameter, abgelesen werden.



Utilizzare il pannello di controllo



5 Software

5.1

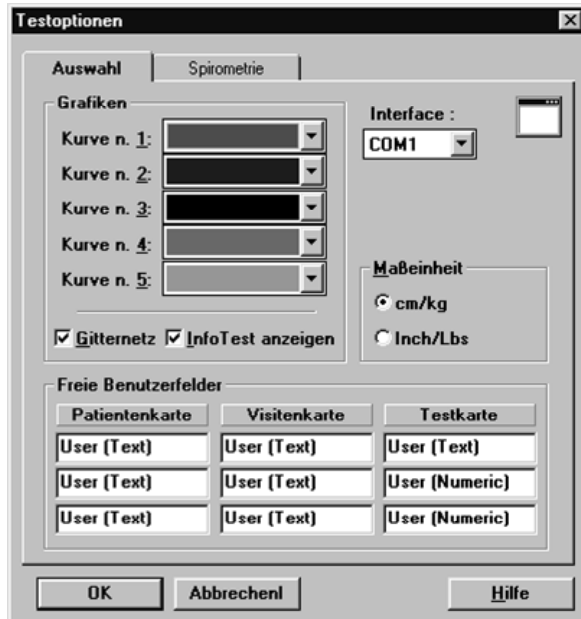
Generelle Konfiguration des Programms

Spirovist PC erlaubt die Konfiguration einiger Optionen mit dem Kommando **Einstellungen** vom Menü **Optionen**.

Vor Gebrauch des Spirovist PCs konfigurieren Sie alle Optionen, insbesondere die Kommunikationsanschlüsse mit dem PC (USB oder RS232) und die Maßeinheiten.

5.2

Präferenzen



5.2.1

Grafiken

Jedes angezeigte und/oder gedruckte Diagramm kann mit Farben und anderen Elementen personalisiert werden.

1. Wählen Sie die gewünschte Farbe der Kurve aus (in einem Diagramm können maximal 5 Kurven dargestellt werden).
2. Die Option **Gitternetz** aktivieren oder deaktivieren.
3. Die Option **Info Test anzeigen** aktivieren oder deaktivieren.

5.2.2

Interface

Hier handelt es sich um den Kommunikationsanschluss zwischen Spirovist PC und dem PC.

Wenn der Spirovist PC mit einem USB-Anschluss verbunden ist, muss **USB** von der Liste ausgewählt werden, andernfalls muss die serielle Schnittstelle (COM1, COM2,...) angegeben werden.

5.2.3

Maßeinheit

Die Größe und das Gewicht können sowohl in „cm/Kg“ als auch in „in/Lbs“ angezeigt oder gedruckt werden.

Zur Auswahl der gewünschten Maßeinheit klicken Sie auf **cm/Kg** oder **in/lb**.

5.2.4

Freie Benutzerfelder

Das Archiv besteht aus verschiedenen Karten (Anagrafische Karte, Visitenkarte, Testkarte), in denen Informationen bezüglich des Patienten, der Visite und der Tests angegeben sind.

Auch wenn die vorgesehenen Informationen sehr umfangreich sind, können einige freie Benutzerfelder für zusätzliche Informationen definiert werden (z. B. Steuernummer, Versicherungsnummer,...).

Die freien Felder sind die folgenden:

- 3 Felder für die Anagrafische Karte (Informationen über den Patienten)
- 3 Felder für die Visitenkarte (Informationen über die Visite)
- 3 Felder (2 numerische) für die Testkarte (Informationen über den Test)

5.3

Verwaltung des Patientenarchivs



Das Patientenarchiv besteht aus der Anagrafischen Karte, Visitenkarte und Testkarte.

1. Wählen Sie **Patienten...** vom Menü **Datei** oder klicken Sie auf die links abgebildete Taste.

5.3.1

Patientenkarte

Die Patientenkarte enthält alle Daten des Patienten, die sich nach der Visite nicht ändern (Vorname, Nachname, Geburtsdatum, Adresse, ...). Diese Karte wird bei der ersten Visite neu erstellt und bei den folgenden Visiten wieder aufgerufen. Das Archiv erlaubt nur eine Patientenkarte pro Patient.

Beschreibung der Tasten

- Erste Patientenkarte
- Vorherige Patientenkarte
- Nächste Patientenkarte
- Letzte Patientenkarte
- Patientenkarte suchen
- Neue Patientenkarte hinzufügen
- Aktuelle Patientenkarte löschen
- Aktuelle Patientenkarte bearbeiten

Anmerkung:

Sobald eine Karte gelöscht wird, (Patienten-, Visiten- oder Testkarte) empfiehlt es sich, das Archiv neu zu organisieren, um neuen Speicherplatz zu erhalten.

5.3.2

Visitenkarte

Diese Karte enthält alle Informationen sowohl über die durchgeführte Visite (Diagnosen, Beschreibung der Untersuchung, ...) als auch über Daten, die sich nach jeder Visite ändern können (Größe, Gewicht, Raucher/Nichtraucher, ...). Es können für jeden Patienten mehrere Visitenkarten erstellt werden, aber nicht mehr als eine am selben Tag.

Beschreibung der Tasten



Erste Visitenkarte



Vorherige Visitenkarte



Nächste Visitenkarte



Letzte Visitenkarte



Visitenkarte suchen



Neue Visitenkarte hinzufügen



Aktuelle Visitenkarte löschen



Aktuelle Visitenkarte bearbeiten

5.4

Testkarte

Enthält alle Informationen über den durchgeführten Test.

Beschreibung der Tasten



Laufenden Test löschen



Testkarte ändern

5.5

Import/Export einer Testkarte

Diese Funktion ermöglicht den Import bzw. Export einer Testkarte mit der zugehörigen Visiten- und Patientenkarte.

1. Den Patienten wählen und die nachfolgend abgebildete Taste drücken.



2. Den Test auswählen und mit **OK** bestätigen. Alle Daten werden im Format „XPO“ importiert/exportiert.

5.6

Diagnosendatabase

Alle Diagnosen mit Kode und Beschreibung können in einem Archiv gespeichert werden.

Der Testbericht kann durch Eingabe der Ergebnisse im Feld "Diagnose" oder durch Aufruf der der Visite entsprechenden Diagnose aus dem Archiv erstellt werden.

Im Menü **Datei/Diagnosen-Datenbank** können die Diagnosen im Archiv eingegeben, gelöscht oder geändert werden.

5.7

Instandhaltung der Daten im Archiv

Während des normalen Gebrauchs des Programms können einige Inkongruenzen der im Archiv gespeicherten Daten auftauchen. Dies kann für die korrekte Funktion des Programms problematisch sein.

Zur Elimination dieser Anomalien sollte einige Male die Funktion **Archiv neu organisieren** durchgeführt werden.

Falls auf der Festplatte kein Platz mehr vorhanden sein sollte oder aus irgendeinem anderen Grund alle Daten aus dem Archiv gelöscht werden sollen, verwenden Sie die Funktion **Archiv/Initialisieren...**

5.7.1

Archiv neu organisieren

1. Vom Menü **Datei** die Funktion **Archiv/Neu organisieren** wählen.
2. Das Ende der Operation abwarten.

5.7.2

Gesamtes Archiv löschen

1. Vom Menü **Datei** den Befehl **Archiv/Initialisieren** wählen.
2. Das Ende der Operation abwarten.

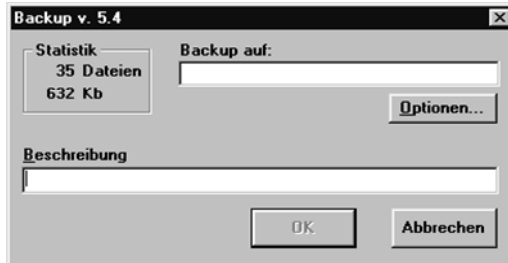
5.7.3

Backup und Wiederherstellen der Daten

Einmal monatlich sollte ein Backup der Daten durchgeführt werden. Falls dies nicht geschehen sollte, erscheint eine Anzeige, die auf das Backup hinweist. Auf diese Weise entsteht bei einer Beschädigung des Computers oder der Festplatte kein Datenverlust.

Backup des Archivs

1. Vom Menü **Datei/Archiv/Backup** wählen.



2. Im Dialogfenster "Backup" **Optionen** auswählen. Das gewünschte Laufwerk auswählen. Es können Informationen über die zu speichernden Daten angegeben werden. Mit **OK** bestätigen.
3. Im Dialogfenster erscheint die geschätzte Anzahl der notwendigen Disketten. Mit **OK** das Backup starten.

Wiederherstellung des Archivs

1. Menü **Datei** den Befehl **Archiv/Wiederherstellen** wählen.



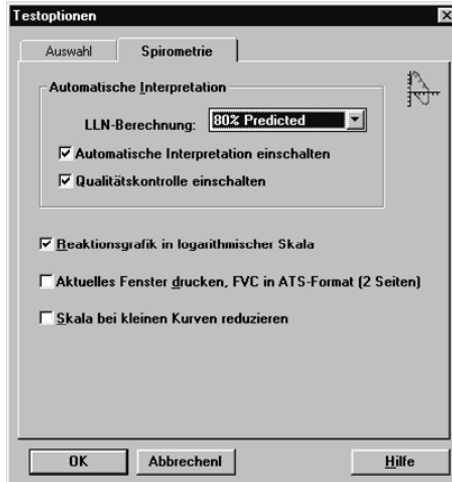
2. Im Dialogfenster "Restore" das Laufwerk mit den Daten wählen.
3. Mit **OK** bestätigen. Es erscheint ein Dialogfenster, in dem alle Backup-Daten angezeigt werden (Beschreibung, Datum, Uhrzeit, Diskettenanzahl, usw.).

6 Spirometrie

6.1 Konfiguration des Programms

6.1.1 Spirometrie

Einige Optionen können im Menü **Optionen/Einstellungen** gewählt werden.



Automatische Diagnose

Alle FVC-Tests können mit der Spirovist PC-Software automatisch interpretiert werden. Der dafür eingesetzte Algorithmus basiert sich auf internationaler wissenschaftlicher Literatur: "Lung Function Testing: selection of reference values and interpretative strategies, A.R.R.D. 144/ 1991:1202-1218". Die automatische Diagnose nach dem FVC Test wird nur dann erstellt, wenn:

- die Option der automatischen Diagnose aktiviert ist
- die anthropometrischen Daten des Patienten die Errechnung des LNN (Lower Limit of Normal range) erlauben.
- mindestens ein FVC Test durchgeführt worden ist.

Aktivieren/Deaktivieren der automatischen Diagnose:

1. Die Option **Automatische Interpretation einschalten** wählen.
2. Die Rechenmethode für den LLN zwischen ATS ($LLN = \text{Sollwerte} - 0,674 * SD$), ERS ($LLN = \text{Sollwerte} - 1,647 * SD$) oder 80% des theoretischen Wertes ($LLN = \text{Sollwerte} * 0,8$) auswählen.

Qualitätskontrolle

Mit Spirovist PC können die durchgeführten Spirometrien auf ihre Qualität überprüft werden. Die Berechnungen basieren auf der folgenden Literatur: "**Spirometry in the Lung Health Study: Methods and Quality Control, A.R.R.D. 1991; 143:1215-1223**". Die Resultate der Qualitätskontrolle werden nach der Durchführung des Tests angegeben.

Die Qualitätskontrolle wird in der Gruppe **Automatische Interpretation** aktiviert oder deaktiviert.

6.1.2 Erstellung neuer Parameter



Das Programm errechnet eine große Anzahl von Parametern. Damit die Übersicht nicht beeinträchtigt wird empfehlen wir, nur die für die Diagnose interessanten Parameter aufzulisten und zu drucken.

Vom Menü **Optionen/Parameter-Manager** wählen.

Anzeige

Die anzuzeigenden Parameter von der Liste auswählen.

Drucken

Die zu druckenden Parameter von der Liste auswählen.

Sortieren

Die Parameter nach unten oder nach oben in die gewünschte Position ziehen.

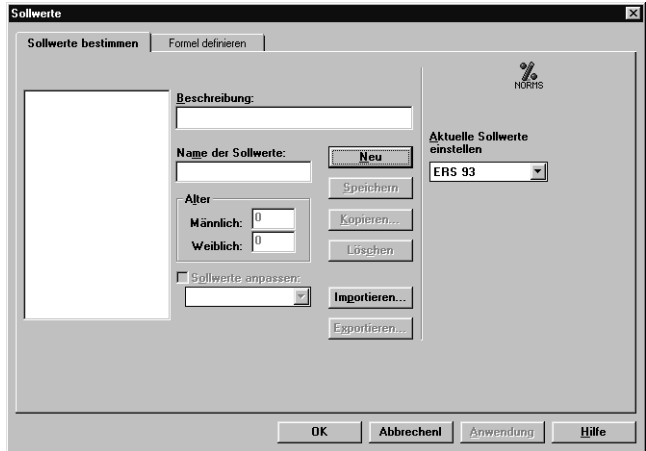
Anpassen

Die benutzerdefinierten Parameter eingeben, ändern oder löschen.



Das Archiv der Parameter kann mit der links abgebildeten Taste (in der Dialogbox links unten) geöffnet werden.

6.1.3 Erstellung neuer theoretischer Werte



Es können zusätzlich zu dem vorgegebenen Set theoretischer Parameter benutzerdefinierte Parameter eingegeben werden.

Wählen Sie **Sollwert-Manager** vom Menü **Optionen**. Das Dialogfenster ist in zwei Karten aufgeteilt: **Sollwerte bestimmen** und **Formel definieren**.

Sollwerte bestimmen

In diesem Fenster können die Sollwerte gestaltet werden (ohne Formel). Ein Set theoretischer Werte besteht aus den folgenden Elementen:

Name der Sollwerte:	identifiziert das Set und kann nicht doppelt verwendet werden
Beschreibung:	freies Feld
Alter:	Mindestalter bei theoretischem Wert für Erwachsene

Auf **Neu** klicken, um einen neuen theoretischen Wert zu definieren. Der Name muss angegeben werden und darf nur einmal verwendet werden. Mit **Abbrechen** kann die Eingabe ohne Speicherung beendet werden. Mit **Speichern** werden alle Informationen gespeichert.

Ein Set theoretischer Werte kann mit der Schaltfläche **Löschen** entfernt werden. Die dazugehörigen Formeln werden mitgelöscht.

Mit der Taste **Kopieren** kann ein neues Set theoretischer Werte mit denselben Eigenschaften und Formeln erstellt werden. Einen neuen Namen eingeben und bestätigen.

Mit der Taste **Importieren** kann ein Set theoretischer Werte importiert werden.

Für den Export theoretischer Werte auf die Taste **Exportieren** klicken.

Von der Liste der Sollwerte die gewünschten theoretischen Werte für die Ansicht und Druck wählen.

Set theoretischer Werte

Mit Spirovist PC können die theoretischen Werte von einem der folgenden Sets errechnet werden:

Erwachsene	Kinder
ERS 93	Zapletal
Knudson83	Knudson83
ITS white	ITS white
ITS black	ITS black
LAM	LAM
MC Barcellona	MC Barcellona
Nhanes III	Nhanes III

Die gewünschten Werte in der Gruppe **Aktuelle Sollwerte einstellen** wählen.

Definition der Formeln

The screenshot shows the 'Sollwerte' dialog box with the 'Formel definieren' tab selected. The 'Sollwerte' list on the left is empty. The 'Beschreibung' field is empty. The 'Sollwertformel anwenden' dropdown is set to 'Sollwertformel anwenden'. The '...oder Benutzerformel' section has 'Männlich' selected. The 'Formel' and 'Standardabweichung' fields for 'Jugendlich' and 'Erwachsen' are empty. The 'OK', 'Abbrechen', 'Anwendung', and 'Hilfe' buttons are visible at the bottom.

In dieser Dialogbox erfolgt die Eingabe der Formeln für ein Set theoretischer Werte.

Das Set von der Liste der **Sollwerte** auswählen.

Um einen neuen Parameter einzugeben, auf die Taste **Neu** klicken.

Die Formel der Parameter kann folgendermaßen erstellt werden:

- mit Hilfe der schon existierenden Parameter mit der Option **Sollwertformel anwenden** oder
- durch benutzerdefinierte Formel mit der Option ... **oder Benutzerformel**.

Ein Parameter kann mit der Taste **Löschen** entfernt werden.

Mit der Taste **Kopieren** wird der gewählte Parameter gespeichert (unter der Taste erscheint der Name des Parameters und das Set der theoretischen Werte, von denen dieser Parameter stammt).

Mit der Taste **Einfügen** wird der gespeicherte Parameter eingefügt. Falls der Parametername schon existieren sollte, muss ein neuer Name eingegeben oder der alte überschrieben werden.

6.1.4 Seiteneinstellung

Seite einrichten

Kopfzeile | Daten | Seitenränder | Fußzeile | Printed file name

Zeile 1: COSMED S.r.l.

Zeile 2: Via dei Piani di Monte Savello 37, 00040 Albano - ROME - ITALY

Zeile 3: Tel: ++39-06-9315492, Fax: ++39-06-9314580, e-mail: info@cosme

Zeile unterhalb Kopfzeile drucken

Bitmap drucken

OK Abbrechen Hilfe

Den Befehl **Seite einrichten** vom Menü **Datei** wählen.

Kopfzeile Alle gedruckten Formulare können mit einer dreizeiligen Kopfleiste persönlich gestaltet werden (meistens enthält die Kopfleiste den Namen und die Adresse des Spitals etc.).

Daten Die Informationen über den Patienten und der Visite werden nach der Kopfleiste gedruckt. Diese Daten werden in drei Kolonnen und fünf Reihen angegeben und Inhalt und Disposition können beliebig gestaltet werden.

Seitenränder Der Abstand vom Papierrand kann beliebig gewählt werden

Fußzeile Eingabe der Informationen der Fußzeile.

Printed file name Definiert automatisch den Namen der pdf-Datei, falls der Bericht in diesem Format gedruckt wird.

Seite einrichten

Kopfzeile | Daten | Seitenränder | Fußzeile | Printed file name

Format: %d%z%i

Available fields

%b - date of birth %i - ID

%d - date of test %l - last name

%f - first name %s - sex

OK Abbrechen Hilfe

Im Beispiel besteht der Dateiname aus <Testdatum> gefolgt von <Nachname> und <Vorname>.

6.2

Durchführung von Spirometrien

Anmerkung:

Lesen Sie aufmerksam die Kontraindikationen (Kapitel 1) der Spirometrien durch.

Nachdem die Daten über den Patienten und der Visite eingegeben worden sind, kann eine Spirometrie durchgeführt werden.

Mit Spirovist können die folgenden Tests durchgeführt werden:

Taste	Test
FVC pre	Forcierte Vitalkapazität
FVC post	Forcierte Vitalkapazität nach der Bronchoprovokation
SVC	Langsame Vitalkapazität
MVV	Maximale willkürliche Ventilation

Vor jeder Spirometrie sollten die folgenden Punkte kontrolliert werden:

- Ist Ihr Spirovist PC am PC korrekt angeschlossen und ist die gewählte Schnittstelle (COM1, COM2) die richtige?
- Ist der in der Statusanzeige (unterer Bildschirmteil) angegebene Name der des richtigen Patienten?
- Existiert eine laufende Visite?

6.2.1

Hinweise zur Durchführung von Spirometrie-Tests

- Bei Durchführung des Tests mit dem am Netz angeschlossen Gerät, muss das Batterieladegerät für medizinische Geräte verwendet werden (siehe *Installation*).
- Der Patient muss die Nasenklammer anstecken.
- Die Turbine muss kalibriert sein (ATS empfiehlt eine tägliche Kalibration).
- Falls der Test mit dem Peumotocograph durchgeführt wird, darf darin nicht bis die diesbezügliche Mitteilung erscheint geatmet werden.
- Das Papiermundstück und der antibakterielle Filter müssen korrekt am Fluss-Messgerät angeschlossen sein.

Aus Hygienegründen empfehlen wird den Gebrauch des antibakteriellen Filters.

Falls Sie ein Kind testen, empfehlen wir die Anwendung der Durchführunghilfe, die das Atemmanöver genau anzeigt.

6.3

Forcierte Vitalkapazität (pre)

Der FVC-Test ist ein Referenztest für die Erstellung von Diagnosen bei obstruktiven (Limitation der Atemwege) und restriktiven (Limitation des Lungenvolumens) Krankheiten. Richtige Ergebnisse können nur bei korrekter Durchführung des Tests garantiert werden (Mitteilungen der Qualitätskontrolle, Echtzeitgrafiken, ...).

Die während des FVC-Tests gemessenen Parameter sind die folgenden:

FVC	Forcierte Vitalkapazität
FEV1	Forciertes ausgeatmetes Volumen in 1 Sekunde
FEV1/FVC%	FEV1 als % des FVC
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss
FEF25-75%	Forcierter Ausatemungsfluss während 25-75% des FVC

Der Vergleich der gemessenen Werte ermöglicht die Interpretation der Obstruktion bzw. Restriktion.

6.3.1

Durchführung des FVC (pre)-Tests



1. Die **Forcierte Vitalkapazität pre** vom Menü **Test/Start** wählen und das Erscheinen des grünen Lichtes im rechten Bildschirmteil abwarten.
2. Den Patienten das für den FVC Test notwendige Atemmanöver erklären (einige normale Atemzüge machen, tief einatmen und dann forciert maximal ausatmen und erneut so tief wie möglich einatmen) und die **F2** Taste drücken.
3. Warten, bis das Programm bereit ist und das Atemmanöver durchführen.
4. Nach Durchführung des Tests die **F3** Taste drücken oder die automatische Unterbrechung abwarten (5 Sekunden ohne Atemfluss). Nun können die F/V und V/t Grafiken und der Vergleich der wichtigsten Parameter mit den Sollwerten angezeigt werden.

5. Zur Anzeige der Grafiken und der wichtigsten Parameter:



zeigt die Fluss/Volumen Kurve



zeigt die Volumen/Zeit Kurve



zeigt die numerischen Werte



6. Der Test kann mit **ALT+F3** oder mit einem Klick auf die links abgebildete Taste unterbrochen und die Ergebnisse gelöscht werden.

7. Den Test bis zu einer korrekten Durchführung wiederholen (normalerweise drei Mal).

8. Auf **Schließen** drücken. Es werden die wichtigsten Parameter der durchgeführten Tests angezeigt.

6.3.2

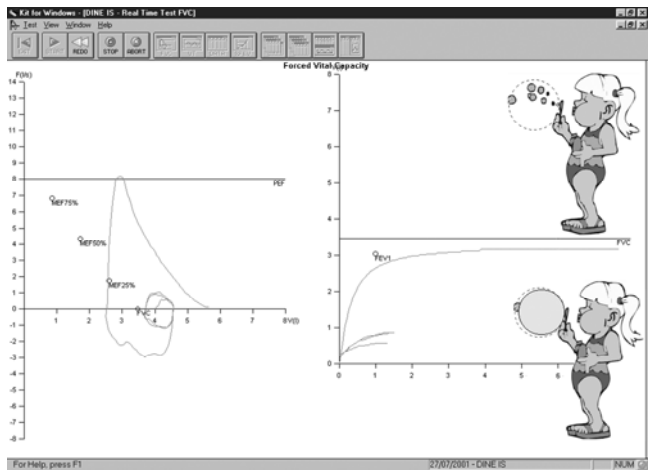
Durchführhilfe bei den Tests

Bei der Durchführung des FVC-Tests können einige Patienten, wie zum Beispiel Kinder oder ältere Patienten, Schwierigkeiten haben, die Spirometrie korrekt durchzuführen. In diesen Fällen sollte das Programm der Durchführhilfe benutzt werden.

Durchführung des FVC mit der Durchführhilfe

1. **FVC Unterstützung** vom Menü **Ansicht** wählen.

2. Den Test wie vorher beschrieben durchführen.



6.4

Langsame Vitalkapazität

Dies ist ein sehr wichtiger und indikativer Test für die Diagnose der COPD (obstruktive chronische Lungenkrankheiten). Die mit dieser Pathologie betroffenen Patienten könnten einen höheren Wert der Langsamen Vitalkapazität als den der Forcierten Vitalkapazität haben.

Die wichtigsten gemessenen Parameter des SVC-Tests sind die folgenden:

EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität
ERV	Expiratorisches Reservevolumen
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen

Falls vor dem Manöver der maximalen Inspiration/ Expiration einige normale Atemzüge gemacht wurden, kann mit der Software auch das Ventilationsprofil mit den folgenden Parametern gemessen werden:

VE	Ventilation pro Minute
Vt	Volumen eines Atemzuges
Rf	Atemfrequenz
Ttot	Dauer eines Atemzuges
Ti/Ttot	Einatmungszeit /Ttot
Vt/Ti	Vt/Ti

6.4.1

Durchführung eines SVC-Tests



1. **Vitalkapazität** vom Menü **Test/Start** wählen und warten, bis das grüne Licht erscheint.
2. **F2** drücken und den Patienten normal ein- und ausatmen lassen. Sobald die Mitteilung erscheint "*Langsame Vitalkapazität durchführen ...*" den Test durchführen (maximal einatmen und langsam das gesamte Volumen ausatmen, erneut tief einatmen).
3. Den Test mit **F3** beenden oder auf die automatische Unterbrechung warten (5 Sekunden ohne Fluss). Es können die F/V und V/t Grafiken und der Vergleich der wichtigsten Parameter mit den Sollwerten angezeigt werden.

4. Zur Anzeige der Grafiken oder der wichtigsten Parameter:



zeigt die V/T-Kurve



zeigt die numerischen Werte



5. Der Test kann mit **ALT+F3** oder mit einem Klick auf die links abgebildete Taste unterbrochen und die Ergebnisse gelöscht werden.



6. Den Test bis zu einer korrekten Durchführung wiederholen (normalerweise drei Mal).

7. Auf **Schließen** drücken. Es werden die wichtigsten Parameter der durchgeführten Tests angezeigt.

8. Den oder die zu archivierenden Tests auswählen (der gemäß den ATS 87 Richtlinien beste Test wird mit einem Stern markiert) und mit **OK** bestätigen.

Die Referenzen für die Errechnung werden in der V/T Grafik angezeigt.

6.5 Maximale willkürliche Ventilation

Dieser Test dient zur Messung der maximalen willkürlichen Ventilation. In der Vergangenheit wurde diese Messung bei dem Routine-Test FP durchgeführt, verlor jedoch im Laufe der Jahre an Bedeutung. Heutzutage jedoch gehört der MVV-Test zu der Gruppe der wichtigsten Tests, die für eine Beurteilung der Ausdauer unter Belastung notwendig sind. Während dieses Tests muss tief und schnell für 12-15 Sekunden ein- und ausgeatmet werden. In diesem kleinen Zeitintervall wird das ausgeatmete Volumen pro Minute extrapoliert.

Der gemessene Parameter ist:

- MVV (Maximale willkürliche Ventilation)

6.5.1

Durchführung eines MVV-Tests



1. **Atemgrenzwert** vom Menü **Test/Start** wählen und das grüne Licht abwarten.
2. Auf **F2** drücken und den Patienten für zirka 12 Sekunden schnell tief ein- und ausatmen lassen.
3. Den Test mit **F3** beenden oder auf die automatische Unterbrechung warten (5 Sekunden ohne Fluss). Es können die V/t-Grafik und die wichtigsten Parameter angezeigt werden.
4. Zur Anzeige der Grafiken oder der wichtigsten Parameter:



zeigt die V/T-Kurve



zeigt die numerischen Werte



5. Der Test kann mit **ALT+F3** oder mit einem Klick auf die abgebildete Taste unterbrochen und die Ergebnisse gelöscht werden.
6. Den Test bis zu einer korrekten Durchführung wiederholen (normalerweise drei Mal).
7. Auf **Schließen** drücken. Es werden die wichtigsten Parameter der durchgeführten Tests angezeigt.
8. Den oder die zu archivierenden Tests auswählen (der gemäß den ATS 87 Richtlinien beste Test wird mit einem Stern markiert) und mit **OK** bestätigen.

6.6

Bronchial Provokationstest

Anmerkung:

Lesen Sie aufmerksam die Kontraindikationen (Kapitel 1) der Spirometrie durch.

Test der Bronchoprovokation

Die Verabreichung von Bronchodilatoren in Labors für respiratorische Fisiopatologie dient zur Feststellung, ob eine eventuelle Obstruktion der Atemwege reversibel ist oder nicht. Die Bronchodilatoren erweitern den Durchmesser der Atemwege und entspannen deren Muskulatur.

Bei diesem Test werden die Ergebnisse eines FVC pre Tests mit denen des FVC post Tests, d. h. nach der Verabreichung des Medikaments, verglichen. Eine Steigerung von 13-15% des FEV1 bedeutet eine reversible Obstruktion.

Die wichtigsten gemessenen Parameter sind die folgenden:

D _{FEV1} %pre	Änderung des FEV1 in % im Vergleich zu PRE
D _{FVC} %pre	Änderung des FVC in % im Vergleich zu PRE
D _{PEF} %pre	Änderung des PEF in % im Vergleich zu PRE

Einige Autoren behaupten, die oben genannten Parameter sind vom **FVC Pre** zu stark abhängig. Die aktualisierte Literatur (ERS93, [A comparison of six different ways of expressing the bronchodilating response in asthma and COPD; reproducibility and dependence of pre bronchodilator FEV1: E. Dompeling, C.P. van Schayck et Al; ERJ 1992, 5, 975-981]) empfiehlt die folgenden Parameter:

D _{FEV1} %pred	Änderung des FVC in % im Vergleich zum Sollwert
D _{FEV1} %poss	Änderung des FEV1 in % im Vergleich zum "möglichen Wert"

6.6.1

Test der Bronchoprovokation mit Metacholin und Histamin

Dieser Test ist sehr wichtig für die Diagnose einer eventuellen Hyperaktivität der Atemwege. Einige Patienten zeigen eine normale Basisfunktion der Lungen trotz Problemen wie Husten, Atemnot und wenig oder gar keine Reaktion auf den Bronchienrestriktor. Andere Patienten zeigen eine Verbesserung der Spirometrie nach Verabreichung des Medikaments durch Änderung des Spitzenflusses. Unter den Tests der Provokation der Atemwege wird der Test mit Bronchienrestriktor zur Diagnose von Asthma angewandt.

Die Tests mit Bronchienrestriktor werden in den folgenden Bereichen angewandt:

1. Diagnose von Asthma
2. Bestätigung einer Diagnose von Asthma
3. Dokumentation des Ausmaßes der Hyperreagibilität
4. Aufzeichnung der Änderungen der Hyperreagibilität

Ein Patient mit stark sensiblen Atemwegen reagiert auf eine bestimmte Menge eines Medikaments (wie z. B. Metacholin oder Histamin) mit einer Restriktion der Atemwege.

Der Test besteht aus wiederholten FVC-Tests nach Verabreichung eines Bronchienrestriktors gemäß eines vorgegebenen Protokolls. Der Abfall des FEV1 dient zur Errechnung der bronchialen Übersensibilität. Der wichtigste Parameter ist das PD₂₀. Dies ist die Menge des Medikaments (mg/ml), das eine Verminderung von 20% des FEV1 gegenüber dem Basiswert (ohne Medikament) bewirkt.

P10	Dosis für den Abfall von 10% des FEV1.
P15	Dosis für den Abfall von 15% des FEV1.
P20	Dosis für den Abfall von 20% des FEV1.

Die das Phänomen darstellende Grafik ist die Kurve Dosis/Reaktion, die in logarithmischer Skala den Prozentsatz der Änderung des FEV1 im Vergleich zur eingenommenen Dosis darstellt.

Das Programm nimmt zum Vergleich den besten FVC pre Test, der während der Visite durchgeführt worden ist. Der Test zum Vergleich kann geändert werden, indem der FVC Post-Test angezeigt wird.

Der Name des Medikaments, die Menge und Maßeinheit können unmittelbar vor jedem FVC Post Test oder in einem Database für die Bronchoprovokation eingegeben werden (**Datei/Bronchoprov.-Prot.-Datenbank**).

6.6.2

Durchführung des Tests

Zur Auswahl des Protokolls für die Bronchoprovokation **Protokoll wählen** vom Menü **Test** wählen (manuelles Protokoll, falls Sie die Informationen über die verabreichten Medikamente vor jedem Manöver eingegeben werden wollen).

1. **FVC post** vom Menü **Test/Start** wählen.
2. Ein existierendes Protokoll wählen oder auf **manuelles Protokoll** klicken.
3. Auf das Erscheinen des grünen Lichtes warten.
4. Auf **F2** drücken und den Test durchführen.



5. Mit **F3** oder der links abgebildeten Taste den Test beenden.
6. Die Kurven und die wichtigsten Parameter werden mit den folgenden Tasten angezeigt:



zeigt die Fluss/Volumen-Kurve



zeigt die numerischen Werte



zeigt die Reaktion auf das Medikament



7. Der Test kann mit **ALT+F3** oder mit einem Klick auf die links abgebildete Taste unterbrochen und die Ergebnisse gelöscht werden.



8. Den FVC post-Test so oft wie im Protokoll beschrieben wiederholen oder solange warten, bis der Wert des FEV1 20% unter dem Vergleichswert liegt.
9. Mit **Schließen** können die wichtigsten Parameter der durchgeführten Tests angezeigt werden.
10. Den oder die zu archivierenden Tests auswählen (der gemäß den ATS 87 Richtlinien beste Test wird mit einem Stern markiert) und mit **OK** bestätigen.

6.6.3

Datenbank der Protokolle zur Bronchoprovokation

Dieser Test dient zur Feststellung der Reaktion des Patienten auf eine Bronchoprovokation und besteht aus einer Serie von FVC Manövern (Forcierte Vitalkapazität) nach Verabreichung eines Medikaments. Es gibt einige Vorschläge zur Standardisierung der Typologie und Dosis der zu verabreichenden Medikamente und des Ablaufs des Tests.

Die Speicherung eines Bronchoprovokationsprotokolls im PC Archiv ist für einen automatisierten und einfachen Ablauf des Tests sehr hilfreich.

Ein Bronchoprovokationstest besteht aus den folgenden Phasen:

1. Eingabe und Speicherung eines oder mehrerer Protokolle.
2. Auswahl eines im Archiv gespeicherten Protokolls (der Provokationstest kann auch durch Wählen von "freies Protokoll" ohne Protokoll durchgeführt werden).
3. Durchführung des Tests.

Eingabe eines Bronchoprovokationsprotokolls

1. **Bronchoprov.-Prot.-Datenbank** vom Menü **Datei** wählen.
2. Den Namen des Protokolls und der Arznei eingeben und Maßeinheit wählen.
3. Falls der Bronchoprovokator einen kumulativen Effekt hat, die Option **Kumulativ** wählen.
4. Bei jedem Schritt die Menge eingeben und die Taste **Einfügen** drücken um zu dem nächsten Wert zu gehen.



6.7

Anzeige der Testresultate

Alle Anzeigefunktionen beziehen sich auf den laufenden Patienten, dessen Name auf der rechten Seite der Statusanzeige aufscheint.

Zur Anzeige der Testresultate sind die folgenden Schritte notwendig:



1. **Patienten...** vom Menü **Datei** wählen oder die links abgebildete Taste drücken.
2. Den Patienten, dessen Test angezeigt werden soll, auswählen.
3. Es können bis zu fünf Tests wie z.B. FVC-, SVC- oder MVV-Tests ausgewählt werden. Mit **OK** bestätigen.

Zur Ansicht der Daten oder Grafiken verwenden Sie die abgebildete Taste der Toolbar oder die in der Klammer angegebenen Funktionstasten.



zeigt die Fluss/Volumen-Kurve (**F5**)



zeigt die Zeit/Volumen-Kurve (**F6**)



zeigt die numerischen Werte (**F7**)



zeigt die Reaktion auf einen Bronchoprovokator

Falls Sie mehrere Anzeigen gleichzeitig wünschen: **Neues Fenster** vom Menü **Fenster** wählen.

Zur Anzeige einer Visitenliste

1. **Visitenliste...** vom Menü **Datei** wählen.
2. Den Namen der Firma und/oder des Zeitintervalls eingeben oder einfach mit **OK** bestätigen und die vollständige Visitenliste wird angezeigt.

Anzeige des Test des laufenden Patienten

1. **Aktuellen Patienten testen...** vom Menü **Ansicht** wählen.

Test löschen



1. **Patienten** vom Menü **Datei** wählen oder die links abgebildete Taste drücken.
2. Den zu löschenden Test auswählen und mit der **links abgebildeten Taste löschen**.

6.8

Ausdruck der Daten

Die Software sieht die folgenden Ausdrücke vor:

- Ausdruck eines Berichts
- Ausdruck des aktiven Fensters
- Ausdruck mehrerer Berichte

6.8.1

Ausdruck eines Reports



Der Report der laufenden Visite kann im Menü **Datei** mit dem Befehl **Bericht drucken** ausgedruckt werden. Im Dialogfenster kann die betreffende Untersuchung ausgewählt werden. Es wird der von der Software ausgesuchte beste Test ausgedruckt (falls mehrere vorhanden sein sollten). Der Bericht besteht aus einer Seite, in der die Grafiken und die numerischen Werte des durchgeführten Tests dargestellt werden.

Bei Bronchoprovokationstests besteht der Bericht aus ein, zwei oder drei Seiten. Es hängt davon ab, ob die Daten der FVC, die Grafiken und die Reaktion auf das Medikament gemeinsam auf derselben oder auf drei verschiedenen Seiten ausgedruckt werden sollen.

- Bei Wahl der Option **Eine Seite** besteht der einseitige Bericht aus den F/V und V/t Grafiken des besten Tests der Forcierten Vitalkapazität überlappend mit dem FVC Post-Test, den Patientendaten, Anmerkungen, der Diagnose und den Testresultaten.
- Bei Nicht-Wahl dieser Option besteht die erste Seite des Berichtes aus den Patientendaten, der Diagnose und den Grafiken. Die zweite Seite enthält alle gemäß den ATS-Richtlinien gemessenen Parametern.
- Die dritte Seite enthält die Antwort auf die Bronchoprovokation.

Auswahl der gewünschten Optionen:

FVC Grafik	Druckt die F/V- und V/t-Kurven des besten FVC-Tests aus.
Eine Seite (kein ATS)	Druckt die Grafiken und Daten auf eine Seite.
Reaktion	Druckt die Antwort auf die Bronchoprovokation.
FVC post-Tests	Druckt die Grafiken und Daten des FVC post-Tests (der Test kann unter allen während der Visite durchgeführten Tests ausgewählt werden).
Vorschau	Zeigt eine Vorschau des Berichtes.

6.8.2

Aktives Fenster drucken



Die Funktion **aktives Fenster drucken** ist nur dann möglich, wenn eines der folgenden Fenster aktiv ist:

- Fluss/Volumen- oder Volumen/Zeit-Kurve
- Antwort auf die Bronchoprovokation
- Testdaten

Per eseguire la stampa della finestra attiva selezionare la voce **Stampa Finestra attiva** dal menu **File** e fare clic su **OK**.

6.8.3

Mehrere Berichte drucken

Falls Sie mehrere Tests drucken wollen (z.B. alle durchgeführten Tests, alle heute durchgeführten Tests, ...):

1. **Vitenliste** vom Menü **Datei** wählen.
2. Das Auswahlkriterium eingeben (von, bis,...).
3. **Bericht drucken...** vom Menü **Datei** wählen.

6.8.4

Ausdruck eines Berichtes im elektronischen Format (*.pdf)

Falls auf Ihrem PC ein pdf-Drucker installiert ist, kann der Ausdruck auch in ein elektronisches Format zur Archivierung auf der Festplatte oder im LAN-Netz erfolgen. Der zugeordnete Dateiname hängt vom der Konfiguration im Menü **Seite einrichten** ab.

6.8.5

Daten exportieren

Alle Tests können in den folgenden Formaten exportiert werden:

- *.txt (ASCII)
- *.xls (Microsoft Excel)
- *.wk1 (Lotus 123)
- *.xpo (**Cosmed**)

Test exportieren

1. Test exportieren vom Menü **Datei** wählen.
2. Den zu exportierenden Test von der Liste auswählen und mit **OK** bestätigen.
3. Im Dialogfenster "Test exportieren" das gewünschte Format auswählen. Auf „Text-Datei“, „Lotus-Datei“ oder „Excel-Datei“ klicken und mit **OK** bestätigen. Bei einer Text-Datei können mit der Taste **Text** die Separatoren der Tausender-Stellen und die gewünschten Kolonnen ausgewählt werden. Mit dem Format „**Cosmed**“ (*.xpo) können die Tests von einem anderen Archiv wieder importiert werden.
4. Die Directory auswählen, die zu exportierenden Dateien benennen und mit **OK** bestätigen. Eine Statusanzeige zeigt den Ablauf des Vorganges.

7 Instandhaltung des Systems

7.1

Instandhaltung des Systems

Alle Erhaltungsarbeiten, die nicht in diesem Handbuch beschrieben sind, sollten gemäß dem Servicehandbuch und nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

Vor der Reinigung, Desinfektion und Inspektion muss das Gerät abgeschaltet und abgesteckt werden.

Um die Präzision der Messungen garantieren zu können, ist eine periodische Sterilisation der Turbine unbedingt notwendig.

Es müssen antibakterielle Einwegfilter verwendet und alle mit der ausgeatmeten Luft in Berührung kommenden Teile müssen vor jedem Test desinfiziert werden.

7.1.1

Reinigung und Desinfektion

Die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen sind von fundamentaler Wichtigkeit zur Verhinderung von Infektionen und zur Sicherheit des Patienten.

Die Vorschriften in diesem Handbuch folgen den Regeln der ATS und ERS (siehe: "Lung Volume Equipment and Infection Control" – ERS/ATS WORKSHOP REPORT SERIES, European Respiratory Journal 1997; 10:1928 – 1932), welche für VISTEC-Produkte wie folgt zusammengefasst werden:

- Zugängliche interne und externe Oberflächen von Zubehör, welche im Bereich des Atemflusses liegen, müssen vor jedem Test gereinigt und desinfiziert werden.
- Die ideale Desinfektion ist die Hitzesterilisation, die jedoch nicht für jedes Gerät geeignet ist. Zur Erhaltung der VISTEC Produkte empfehlen wir die nachstehend beschriebene Flüssigkeitssterilisation nach guter Vorreinigung.
- Einweghandschuhe sollten beim Hantieren mit Mundstücken, beim Reinigen von Zubehör, das mit Speichel in Kontakt gekommen ist, getragen werden.
- Das Laborpersonal sollte die Hände vor jedem Test mit Patienten gründlich reinigen.
- Erhöhen Sie die Vorsichtsmaßnahmen, wenn Sie Patienten mit hochinfektiösen Krankheiten, wie z.B. TBC testen. In diesen Fällen bewerten Sie die Wichtigkeit des Tests im Vergleich zur Ansteckungsgefahr.

Während der Desinfektion:

- Benutzen Sie an externen Flächen keinen Alkohol oder andere Flüssigkeiten mit Glutraldehyde. Diese Flüssigkeiten können Plastikoberflächen angreifen und gesundheitliche Substanzen produzieren.
- Benutzen Sie keine Glasreiniger oder abrasive Pulver mit Alkohol oder Ammoniak zur Reinigung von Plexiglas-komponenten der Geräte.
- Autoklavieren Sie nur die dafür vorgesehenen Teile (Masken).
- Verhindern Sie das Eintauchen des Optoelektronischen Messkopfs in Flüssigkeit.

Vorbereitung des Desinfektionsmittels

Die Empfehlungen, die hier für die Desinfektion der Turbine angegeben werden, sind entnommen aus:

APIC (Association for Professionals in Infection Control and Epidemiology, Inc.): APIC Guidelines for Selection and Use of Disinfectants; William A. Rutala, PhD, MPH, CIC. American Journal of Infection Control, vol.24, N.4, pp. 313-342, August 1996 - <http://www.apic.org/pdf/gddisinf.pdf>

Als Desinfektionsmittel wird vorgeschlagen:

- 0.5% Lösung (5000 PPMS) von Natrium Hypoclorid, 24 Std. verwendbar.
- 1% Lösung (10000 PPMS) von Natrium Hypoclorid 30 Tage verwendbar.

Die erste Lösung wird vorbereitet, indem man einen Teil der allgemeinen Chlorbleichlauge (Natrium Hypochlorid für das 5.25%) mit 9 Wasserteilen vermischt. Für die zweite Lösung wird ein Teil Chlorbleichlauge mit 4 Wasserteilen verrührt.

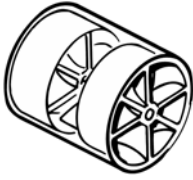
Reinigung der Turbine

Eine periodische Reinigung und Desinfektion der Turbine ist sowohl aus hygienischen Gründen als auch für die Messgenauigkeit unbedingt notwendig.

1. Die Turbine herausnehmen.
2. Die Turbine für 20 Minuten in der Lösung eintauchen.
3. In einer mit Wasser gefüllten Schüssel das Desinfektionsmittel von der Turbine vorsichtig abspülen. Die Turbine nicht unter fließendes Wasser halten!
4. An der Luft trocknen lassen.
5. Nach der Reinigung überprüfen, ob sich der Turbinenpropeller auch unter leichtem Luftstrom dreht.
6. Die Turbine wieder am Messkopf montieren.

Vorsicht:

Verwenden Sie für die Reinigung der Turbine keine alkoholischen Lösungen. Die Plastikteile könnten beschädigt werden.



Vorsichtsmaßnahmen während der Reinigung

- Die Turbine nicht großer Hitze aussetzen oder unter laufendes Wasser halten.
- Den optoelektronischen Messkopf nicht in Flüssigkeit tauchen, da sonst der innere Stromkreis beschädigt werden könnte.
- Keine alkoholischen Lösungsmittel zur Reinigung der Turbine verwenden.

7.1.2 Inspektionen

Das Equipment benötigt nur einfache Inspektionen zur Gewährleistung der elektrischen und mechanischen Sicherheitsfunktion über Jahre hinweg.

Diese Inspektionen sind nach starkem Gebrauch oder nach einer längeren Lagerung unter ungünstigen Bedingungen unbedingt notwendig.

Gemäß der elektrischen Sicherheit ist es wichtig, bei abgeschaltetem und abgestecktem Gerät den Zustand der Isolationen der Kabel, der Stecker und jedem anderen sichtbaren Teil zu überprüfen.

Die mechanischen Teile, bestehend aus der Turbine und dem Atemkreislauf, sollten nach folgenden Anweisungen überprüft werden:

1. Drücken Sie die Turbine aus dem optoelektronischen Messkopf;
2. Überprüfen Sie den exakten Sitz der Turbinenachse und des Turbinenflügels (z.B. durch Bewegen der Turbine).
3. Überprüfen Sie, ob sich abgebrochene oder zerstörte Komponenten im Atemkreislauf befinden; diese Teile sind Sicherheitsrisiken für den Patienten.

8 Anhang

8.1

Assistenz und Garantie

Falls Sie eventuelle Probleme nicht selbst lösen können, kontaktieren Sie bitte die Firma VISTEC oder den VISTEC-Kundenservice.

8.1.1

Garantie und Haftungsbeschränkung

Auf VISTEC-Produkte besteht ein (1) Jahr Garantie ab dem ersten Kaufdatum. Alle VISTEC Produkte sind garantiert fehlerfrei bis zur Lieferung. Die Haftung für die unter Garantie stehenden Produkte beschränkt sich ausschließlich auf die Kosten einer Reparatur, der Ersatzteile oder auf ein Guthaben für die Kosten des defekten Gerätes nach Diskretion der Firma VISTEC.

VISTEC haftet nicht falls die folgenden Punkte nicht eingehalten werden: (i) Nach dem Entdecken des Defekts muss der Käufer die Firma VISTEC unverzüglich verständigen; (ii) das defekte Produkt wird zu Firma VISTEC zurückgesandt; die Versandkosten sind vorerst zu Lasten des Käufers; (iii) das defekte Gerät trifft spätestens vier Wochen nach Ablauf der einjährigen Garantie bei der Firma VISTEC ein; und (iv) nach eingehende Inspektion des defekten Produktes durch Firma VISTEC resultiert, dass der Schaden nicht durch unsachgemäßen Gebrauch, falscher Installation, unerlaubte Reparaturen und Veränderungen oder Unfälle verursacht worden ist.

Für ein Produkt, das von Dritten hergestellt wird, haftet VISTEC nur begrenzt auf die Garantiebedingungen für VISTEC des Herstellers. VISTEC lehnt daher alle Garantieleistungen und/oder Verantwortungen ab, die durch Defekte und Schäden eines von Dritten hergestellten Produktes entstanden sind.

Der Käufer darf erst nach schriftlicher Erlaubnis von VISTEC das VISTEC-Produkt verändern oder reparieren. Sollte diese schriftliche Erlaubnis nicht vorhanden sein, wird das Produkt von der Garantie ausgeschlossen.

VISTEC lehnt hierdurch jede und alle anderen Garantien jeder Art, ausdrücklich oder impliziert, als Tatsache oder Gesetz, inklusive aber ohne Limitation, für Verkaufsmöglichkeit und Eignung für speziellen Gebrauch ab.

VISTEC ist weder für spezielle, indirekte und/oder Folgeschäden noch für Schäden jeder Art, die durch den Gebrauch von VISTEC Produkten entstanden sind, verantwortlich, egal ob diese Produkte alleine oder in Kombination mit anderen Produkten oder Substanzen gebraucht worden sind.

Die Ermittlung der Eignung jedes VISTEC-Produktes für den vom Käufer beabsichtigten Einsatz ist Risiko und Verantwortung des Käufers. Der Käufer übernimmt jede Verantwortung für Verlust, Schäden oder Verletzung von Personen oder Eigentum des Käufers, die durch den Besitz oder Gebrauch von VISTEC-Produkten entstanden sind.

Die oben beschriebene limitierte Garantie wird nicht erweitert, vermindert, geändert oder berührt und es entsteht keine Verantwortung für die Ausführung technischer Beratungen oder Serviceleistungen durch VISTEC und deren Agenten und Angestellten.

8.1.2

Rückversand der Produkte

Die Produkte, die an die Firma VISTEC für Garantie- und Nicht-Garantieleistungen rückversandt werden, unterstehen den folgenden Regeln:

1. Die Produkte können erst nach Erhalt der Service-Rückversandsnummer (SRN) an die VISTEC AG zurückgesandt werden.
2. Befestigen Sie Ihren SRN-Report und eine Liste der versandten Teile außen am Paket.
3. Die Ware muss DDP (Delivered duty paid) versandt werden. EXW (Ex Works) versandte Produkte werden nicht akzeptiert.
4. Die folgende Liste enthält Produkte, die nur nach vorhergehender Vereinbarung rückversandt werden dürfen:
 - Spezialanfertigungen
 - Expandierbare Produkte
 - Produkte, deren Rechnung vor mehr als 30 Tagen erhalten worden ist
 - Gebrauchte Produkte ohne Originalverpackung
 - Produkte die verändert oder missbraucht worden sind
5. Von der Garantie ausgeschlossen sind:
 - Verbrauchsteile
 - Zerbrechliche Teile aus Plastik oder Glas
 - Batterien, wiederaufladbare Akkus
 - Lackschäden
 - Schäden durch unsachgemäßen Gebrauch oder Nichtbeachtung der Angaben im Benutzerhandbuch.

8.1.3

Reparatur und Service der Geräte

Produkte für Reparaturen außerhalb der Garantie unterstehen den Punkten 1-4.

Die retournierte Ware muss mit den vom italienischen Gesetz verlangten Versanddokumenten ausgestattet sein (Proforma Rechnung und Versanddokumente).

Der Versand muss als Temporär-Export angegeben werden. Retournierte Ware ohne Versanddokumente wird nicht akzeptiert.

Für Länder der Europäischen Union

Proforma-Rechnung mit:

- Nummer
- Beschreibung der Ware
- Menge
- Serielle Nummer
- Wert in Euro
- Anzahl der Posten
- Bruttogewicht
- Nettogewicht
- Grund des Rückversands

Für Reparaturen wenden Sie sich an das nächste Kundenservice oder kontaktieren Sie VISTEC unter der folgenden Adresse:

VISTEC AG

Werner-von-Siemens-Str. 13
82140 Olching
Deutschland

Tel: ++49 / 81 42 / 4 48 57 – 60

Fax: ++49 / 81 42 / 4 48 57 – 70

E-Mail: info@vistec-ag.de

Internet: <http://www.vistec-ag.de>

Für ein effizientes technisches Service, spezifizieren Sie genau das Problem im Formular für die technische Assistenten.

Heben Sie die Originalverpackung gut auf. Sie könnte für einen eventuellen Rückversand nützlich sein.

8.2

Elektro- und Elektronik-Altgeräte



Das Symbol der durchgestrichenen Abfalltonne auf Rädern bedeutet, dass das Produkt in der Europäischen Union einer getrennten Müllsammlung zugeführt werden muss. Dies gilt sowohl für das Produkt selbst, als auch für alle Elektro- und Elektronik-Zubehöreile. Diese Produkte dürfen nicht über den unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

8.3

Information zum Datenschutz

Sehr geehrter Kunde,
Ihre persönlichen Angaben werden den Richtlinien des Datenschutzes entsprechend behandelt und weitergeben (Decreto Legislativo 196/2003).

8.3.1

Art und Verwendung der persönlichen Daten

- Speicherung Ihrer persönlichen Daten für Bestellungen, Produktregistrierungen, technische Assistenz, Korrespondenz (nachfolgend mit "Service" benannt) und zur Information für juristische Autoritäten;
- Datenverarbeitung für ihr persönliches Kundenprofil;
- Verwendung Ihres Kundenprofils von VISTEC AG für das Marketing und Werbung;
- Sammeln, Speichern und Verarbeitung Ihrer persönlichen Daten für administrative Zwecke, wie auch das Senden von Rechnungen über E-Mail;
- Weitergabe Ihrer Daten, auch außerhalb Ihres Staates, ausschließlich zur Durchführung Ihres Kundenservices.

8.3.2

Art der Datenverarbeitung Ihrer persönlicher Daten

Die von Ihnen angegebenen Daten werden elektronisch gespeichert, gesichert und kontrolliert, um Verlust oder nicht autorisierten Zugang oder Verarbeitung zu verhindern.

8.3.3

Freiheit zur Zustimmung und Folgen einer fehlenden Zustimmung zur Speicherung Ihrer Daten

Die Angabe ihrer Daten ist fakultativ. Falls Sie der Bearbeitung Ihrer Daten nicht zustimmen sollten, kann das die Durchführung des Kundenservices beeinflussen.

8.3.4

Inhaber und Verantwortliche für die Behandlung Ihrer Daten

Inhaber Ihrer Daten ist die VISTEC AG, Werner-von-Siemens-Str. 13, 82140 Olching, Deutschland . Der Verantwortliche für die Behandlung Ihrer Daten ist in der Dokumentation aufliegend bei VISTEC AG angegeben.

8.3.5

Rechte des Betroffenen

Jeder Betroffene kann seine Rechte gemäß Art. 7 des Gesetzes ausüben:

- eine Bestätigung der Existenz der Daten in einer verständlichen Form;
- der Erhalt von:
 - Änderungen, Verbesserungen oder Integrationen der Daten;
 - Löschung, Umwandlung in Anonymität oder Blockierung der Daten bei illegalem Vorgehen, inklusive der Daten, deren Speicherung für den Zweck, zu dem sie gesammelt und bearbeitet worden sind, nicht notwendig sind;
 - Bescheinigung, dass die Vorgänge von Punkt 1 und 2 den Personen, an die Ihre persönlichen Daten weitergegeben worden sind, auch inhaltlich bekannt gemacht worden sind, außer wenn das Beschaffen dieser Bescheinigung sich als unmöglich erweisen oder nicht der Wichtigkeit der Ausübung dieses Rechts proportioniert sein sollte.
- Legitimer Einwand gegen die Verarbeitung der persönlichen Daten, obgleich sie der Datensammlung dienen;
- Einwand gegen die Datenverarbeitung zur Zustellung von Werbematerial oder direkten Verkauf oder Marktforschungen oder Werbeinformationen.

Die oben genannten Rechte können durch ausdrückliche Anfrage an den Besitzer oder den Verantwortlichen für die Verwendung Ihrer Daten ausgeübt werden.

8.4

Konversionsfaktoren



Das Fenster der Konversionsfaktoren kann mit der Menüzeile **Kontrollanzeige** vom Menü **Kalibration** des Kalibrationsprogramms oder mit der links abgebildeten Taste geöffnet werden.

Der Benutzer kann die folgenden Optionen konfigurieren:

Name:	identifiziert ein Parameter
Maßeinheit	Maßeinheit des Parameters
Basislinie und Gain:	Faktoren zur Umwandlung der Rohdaten (mV) in das Endformat $Y=(mV-LB)*Gain$. Der eingegebene Wert für Gain muss mit 1.000 multipliziert werden (bei Gain=1 muss 1.000 eingegeben werden).
Präzision:	Dezimalstellen, die als 0 erscheinen.

8.5

ATS 94 Richtlinien

Referenz: "Standardization of Spirometry: 1994 Update"
"American J. Respiratory Critical Care Medicine", Vol. 152,
1107-1136; 1995.

8.5.1

ATS Richtlinien

Volumensbereich:	8l (BTPS)
Flussbereich:	±14 l/sec
Genauigkeit Volumen:	±3% oder < 50ml
Genauigkeit Flussmesser:	±5% oder < 200ml/sec
Widerstand Flussmesser:	<1.5 cmH ₂ O von 0 bis 14 l/sec

Der FVC wird als reproduzierbar anerkannt, wenn bei mindestens 2 von 3 Tests die FVC- und FEV₁-Werte weniger als 5% oder 150 ml voneinander differieren.

Die Expiration gilt als beendet, wenn sich das Volumen für mindestens 1 Sekunde, nach 6 Sekunden Test, nicht ändert. Die erlaubte Zeit zur Messung des Volumens während des VC-Manövers beträgt mindestens 30 Sekunden und 15 Sekunden während des FVC-Tests.

Das Gerät muss mindestens 8 FVC-Manöver speichern können.

Zur Feststellung des Testanfangs, muss die Berechnung des FEV₁ mit der Methode "back extrapolation" erfolgen. Das extrapolierte Volumen darf nicht größer als 5% des FVC oder mehr als 150 ml sein.

Die grafische Auflösung des Druckberichtes (Validation & hand measurement) muss die folgenden Punkte erfüllen:

Volumen:	10 mm/l
Fluss:	5 mm/l/sec
Zeit:	20 mm/sec
Verhältnis F/V:	2:1

Die maximale Anzahl von Fehlern (FVC und FEV₁ >±3.5%, FEF_{25-75%} >5.5%) durch ein Spirometer, das 24 ATS-Standardkurven misst, darf nicht mehr als „4“ betragen.

8.6

Sollwerte

ERS93

Standardized Lung Function Testing: Official Statement of the European Respiratory Society, The European Respiratory Journal Volume 6, Supplement 16, March 1993.

Compilation of reference values for lung function measurements in children: Ph. H. Quanjer, J. Stocks, G. Polgar, M. Wise, J. Karlberg, G. Borsboom; ERJ 1989, 2, Supp.4,184s-261s.

KNUDSON 83

Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Growth and Anging: J. Knudson, D. Lebowitz, J. Holdberg, B. Burrows; ARRD 1983; 127:725-734

ITS

Intermountain Thoracic Society: Clinical Pulmonary Function Testing, second edition (1984) pp 101, 144

LAM

A survey of ventilatory capacity in Chinese subjects in Hong Kong: Lam Kwok-Kwong, Pang Shing et Al. Annals of Human Biology, 1982, vol. 9, No. 5, 459-472.

Multicéntrico de Barcelona

Spirometric reference values from a Mediterranean population: J. Roca, J. Sanchis, A. Agusti-Vidal, F. Segarra, D. Navajas. R. Rodriguez-Roisin, P. Casan, S. Sans. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 1986, 22, 217-224.

Nhanes III

Spirometric reference values from a sample of the general US population: John L. Hankinson, John. R. Odencrantz and Kathleen B. Fedan. Am J Respir Critr Care Med 1999, 159, 1798-187.

Pneumobil (Brazil)

Valores extraídos do Programa Pneumobil/Brasil para a Tese de Doutorado do Dr. Carlos Alberto de Castro Pereira. (Boehringer).

Gutierrez (Chile)

Gutierrez et Al. Reference values for Chile population

Knudson, Morris and Bass

The maximal Expiratory Flow-Volume curve: Knudson et al. ARRD Vol. 123, p. 659-664, 1981

Spirometric Standard for healthy non-smoking adults: ARRD Vol. 10-3, p. 57-67, 1971

Pereira (Brazil)

Pereira CAC; Barreto SP; Simões JG; Pereira FWL; Gerstler JG; Nakatani J. Valores de Referência para Espirometria em uma amostra da população brasileira adulta. *Jornal de Pneumologia* 1992; 18: 10-22.

Mallozi MC. Valores de referência para espirometria em crianças e adolescentes, calculados a partir de uma amostra da cidade de São Paulo. Valores finais publicados em : Pereira CAC; Lemle A; Algranti E; Jansen JM; Valença LM; Nery LE; Mallozi M; Gerbasi M; Dias RM; Zim W. I Consenso Brasileiro sobre Espirometria. *Jornal de Pneumologia* 1996; 22:105-164.

Scalabrini Costa F, Scueiri CEB, Silva Jr WC, Pereira CAC, Nakatani J. Valores de referência para espirometria em uma amostra da população brasileira adulta da raça negra. *J Pneumologia* 1996;22: 165-170.

Neder JA; Andreoni S; Castelo-Filho A; Nery LE. Reference values for lung function tests. I. Static Volumes. *Brazilian Journal Medical and Biological Research* 1999; 32:703-17.

Neder JA, Andreoni S, Lerario MC, Nery LE. Reference values for lung function tests. II. Maximal respiratory pressures and voluntary ventilation. *Braz J Med Biol Res* 1999; 32:719-27

Thai

Wanchai Dejsomritrutai; Khun Nanta Maranetra; Kittipong Maneechotesuwan; Nitipatana Chierakul; Jamsk Tscheikuna; Tasneeya Suthamsmai; Arth Nana; Benjamas Chuaychoo; Phunsup Wongsurakiat; Suchai Charoenratanakul; Wilawan Juengprasert; Chana Naruman: Reference Spirometric Values for Healthy Lifetime Nonsmokers in Thailand, *J. Med. Assoc.* May 2000 (83: 457-466)

DLCO

Standardized Lung Function Testing: Official Statement of the European Respiratory Society, *The European Respiratory Journal* Volume 6, Supplement 16, March 1993.

Compilation of reference values for lung function measurements in children: Ph. H. Quanjer, J. Stocks, G. Polgar, M. Wise, J. Karlberg, G. Borsboom; *ERJ* 1989, 2, Supp.4,184s-261s.

Reference Values for Residual Volume, Functional Residual Capacity and Total Lung Capacity - ATS workshop on Lung Volume measurements, official statement of the European Respiratory Society; J. Stocks, Ph. H. Quanjer; *ERJ*, 1995, 8, 492-506

Single Breath Oxygen Test

Buist SA, Ross BB: Quantitative Analysis of the Alveolar Plateau in the Diagnosis of Early Airway Obstruction. ARRD 108: 1081, 1973

Mansell A, Bryan C, Levison H: Airway Closure in Children. JAP 33: 711-714, 1972

Buist SA, Ross BB: Predicted Values for Closing Volumes Using a Modified Single Breath Test. ARRD 107: 744-751, 1973.

Rint

Lombardi E, Sly PD, Concutelli G, et al. Reference values of interrupter respiratory resistance in healthy preschool white children. Thorax 2001; 56: 691-695.

Mip/Mep

Leo F. Black, Robert E. Hyatt: Maximal Respiratory Pressures: Normal Values and Relationship to Age and Sex, American Review of Respiratory Disease, Volume 99, 1969
Vincken W, Ghezzi H & Cosio MG (1987). Maximal static respiratory pressures in adults: normal values and their relationship to determinants of respiratory function. Bull Eur Physiopathol Resp 23: 435-439.

8.6.1

Automatische Diagnose (Algorithmus)

Bibliografie: "Lung Function Testing: selection of reference values and interpretative strategies", A.R.R.D., 144/1991:1202-1218.

LLN= Soll-0.674*SD (ATS, 50° percentile)

LLN= Soll-1.647*SD (ERS, 95° percentile)

LLN= Soll*0.8 (80%Pred)

Interpretation der Mitteilung	Kriterium
Normale Spirometrie	FVC und FEV1/FVC > LLN
Obstruktive Abnormalität:	
- kann eine physiologische Variante sein	% Soll FEV1 >= 100
- Leicht	% Soll FEV1 < 100 und >= 70
- Mäßig	% Soll FEV1 < 70 e >= 60
- Mäßig schwer	% Soll FEV1 < 60 und >= 50
- Schwer	% Soll FEV1 < 50 und >= 34
- Sehr Schwer	% Soll FEV1 < 34

Restriktive Abnormalität:	
- Leicht	FVC<LLN und %Soll FVC>=70
- Mäßig	% Soll FVC < 70 und >= 60
- Mäßig schwer	% Soll FVC < 60 und >= 50
- Schwer	% Soll FVC < 50 und >= 34
- Sehr Schwer	% Soll FVC < 34

8.6.2
Qualitätskontrolle des
Tests

Bibliografie: Spirometry in the Lung Health Study: Methods and Quality Control, ARRD 1991; 143:1215-1223.

Mitteilung	Kriterium
Schneller starten	VEXT>5% des FVC und >150ml
Fester ausatmen	PEFT>120 msec
Husten vermeiden	Flussabfall von 50% in 1° sec.
Länger ausatmen	FET100% <6 sec.
Mehr Luft ausatmen	Fluss >0.2l/s in 20ml des FVC
PEF sub-maximal	dPEF<10%
FVC sub- maximal	dFVC<200ml und 5% von FVCbest
FEV1 sub- maximal	dFEV1<200ml und 5% von FEV1best
Guter Test	kein Fehler
FVC reproduzierbar	Diff. 2 max FVC innerhalb 0.2 l
FEV1 reproduzierbar	Diff. 2 max FEV1 innerhalb 0.2 l
PEF reproduzierbar	Diff. 2 max PEF innerhalb 10%
MVV Manöver zu kurz	MVV Zeit weniger als 12 sec

8.7

Bibliografie

ATS '94: "Standardization of Spirometry: 1994 Update", American J. Respiratory Critical Care Medicine, Vol. 152, 1107-1136; 1995

ERS '93: "Standardized Lung Function Testing: Official Statement of the European Respiratory Society", The European Respiratory Journal Volume 6, Supplement 16, March "Standardization of Spirometry: 1987 Update", American Review of Respiratory Disease, Vol. 136, 1285-1289; 1987 "Lung function", J.E. Cotes, Blackwell scientific publications "Guidelines for Clinical Exercises Testing Laboratories", I.L. Pina, G.J. Balady, P. Hanson, A.J. Labovitz, D.W. Madonna, J. Myers. American Heart Association. 1995; 91, 912. "Office spirometry", R.E. Hyatt - P.L. Enright, Lea & Febiger