

Thor Medical Systems

Home of **WaveFront™** Technology

SpiroThor Spirometer Gebrauchsanweisung

Für das SpiroThor WaveFront™ Handspirometer

v2.4r1
2010.10.



THOR
medical systems

Web: www.thormed.com
E-mail: thormed@thormed.com
Tel: +36-20/583-75-64
Fax: +36-1/361-94-40

1 Inhaltsverzeichnis

1	Inhaltsverzeichnis	2
2	Wichtige Sicherheitshinweise	4
2.1.1	Gefahren der Kreuzkontamination	4
2.1.2	Das Flowmeter	4
2.1.3	Der Bakterienfilter	5
2.2	Unvorhergesehene Fehler	5
3	Beschreibung des Instruments	6
3.1	Technische Daten	6
3.2	Etiketten und Symbole	7
3.2.1	Beschreibung der Symbole auf dem Etikett	8
4	Benutzung des SpiroThor	10
4.1	Gerät starten	10
4.2	Das Gerät abschalten	11
4.3	Tastatur	11
4.4	Batterie anzeige	12
4.5	Das Hauptmenü	12
4.6	Patientenbetreuung	13
4.6.1	Patientenliste	13
4.6.2	Bearbeite/Neuer Patient Fenster	14
4.6.3	Die Eingabeart der einzelnen Felder kann variieren	14
4.7	Das Visitenliste Fenster	15
5	Spirometrietests	16
5.1	FVC	16
5.1.1	FVC Sitzung	16
5.1.2	FVC Menü	16
5.1.3	Professionelle Diagnostik	16
5.1.3.1	Messschritte	16
5.1.4	POST Bronchodilator Test	18
5.1.5	Ältere Sitzungen anzeigen	19
5.1.5.1	Bericht Menü	19
5.1.5.2	Versuchsberichtschiem	19
5.2	VC	20
5.2.1	VC Sitzungen	20
5.2.2	VC Menü	20
5.2.3	VC Messung	20
5.2.3.1	Messschritte	20
5.2.4	Ältere Sitzungen ansehen	21

5.2.4.1	Bericht Menü	21
5.2.4.2	Versuchsberichtsschirm	21
5.3	MVV	22
5.3.1	MVV Menü	22
5.3.2	MVV Messung	22
5.3.2.1	Messschritte	22
5.3.3	Ältere Sitzungen ansehen	23
5.3.3.1	Bericht Menü	23
6	Einstellungen	24
6.1	Datum & Zeit einstellen	24
6.2	Messungseinstellungen	24
6.3	Klang EIN/AUS	24
6.4	Bluetooth Verbindung	24
6.5	USB Verbindung	25
6.5.1	Sende Spirometrie/Oximetrie Daten	25
6.5.2	PC Synchronisation	25
6.5.3	Regionale Einstellungen	25
7	Instandhaltung	26
7.1	Die Batterie laden	26
8	Problemlösung	27
8.1	Fälle und Lösungen	27
9	Gemessene Werte	28
9.1	Forcierte Vitalkapazität (FVC)	28
9.2	Langsame Vitalkapazität (VC)	29
9.3	Maximum Voluntary Ventilation (MVV)	29
10	EC – Konformitätserklärung	30
11	Beschränkte Garantiebedingungen	31

2 Wichtige Sicherheitshinweise

Die Sicherheit und die korrekte Arbeitsweise des Gerätes werden nur dann garantiert, wenn die Warnungen und die Sicherheitsregeln eingehalten werden.

Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung bezüglich Problemen und Schäden ab, die durch ein nichtlesen dieser Anleitung durch den Benutzer hervorgerufen wurden.

Das Instrument muss genau wie in der Gebrauchsanweisung vermerkt verwendet werden, mit besonderer Beachtung des § **Zugedachte Verwendung** und nur mit originalen Ersatzteilen und Zubehör, die durch den Erzeuger genannt sind.

Wartungsschritte, die in dieser Anleitung eingehend beschrieben sind müssen getreu ausgeführt werden. Eine Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Messfehlern und/oder zu inkorrektur Auswertung der Messwerte führen.

Jegliche Modifikationen, Korrekturen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder durch den Hersteller qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Versuchen sie niemals das Gerät selbst zu reparieren.

Hochfrequente Strahlung kann die korrekte Arbeitsweise des Instruments stören. Aus diesem Grund sollten einige Meter Sicherheitsabstand eingehalten werden, wenn sich Hochfrequenzstrahler, wie Fernseher, Radio, Handy etc. im selben Raum befinden.

Wenn das Instrument an irgend ein anderes Instrument angeschlossen wird, außer um die Sicherheitscharakteristika laut ICE 601-1-1 zu erhalten, so muss dieses Instrument den aktuellen Sicherheitsbestimmungen genügen.

Verwenden Sie für das Recycling des Spirometers, der Zusätze und Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Bakterienfilter) nur die dafür vorgesehenen Container, oder besser Sie retournieren das Gerät an den Verkäufer, oder senden es an ein Recycling Center. Alle entsprechenden lokalen Vorschriften müssen befolgt werden.

2.1.1 Gefahren der Kreuzkontamination

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden wird ein Einwegbakterienfilter benötigt, um den Patienten mit dem Spirometer zu verbinden. Um den Patienten vor der ersten Gefahr einer Keuzkontamination zu schützen muss vor jedem Spirometrietest ein neuer Einwegbakterienfilter für jeden einzelnen Patienten verwendet werden.

2.1.2 Das Flowmeter

Schützen Sie das Gerät davor, dass Staub oder andere Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, um inkorrekte Funktion und Beschädigung zu verhindern.

Verunreinigungen (Haare, Sputum, etc.) im Inneren des Instrumentes können die Messgenauigkeit massiv einschränken.

2.1.3 Der Bakterienfilter

Es wird empfohlen bei jeder Messung einen Bakterienfilter zu verwenden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Der Filter soll so am Ende der Röhre angebracht werden, so dass er zwischen dem Flowmeter und dem Patienten sitzt. Der blaue Pfeil zeigt in die Richtung des expiratorischen Flusses.



Abb. 1: Flowmeter mit Bakterienfilter (Beispiel)

Jegliche Einwegbakterienfilter, die bei dem Instrument dabei sind, sind nur zur Orientierungshilfe um den richtigen Typ und die korrekten Abmessungen zu liefern, die für diese Instrument benötigt werden. Die Mitgelieferten sind sauber, aber nicht steril. Um passende Bakterienfilter zu erwerben, empfehlen wir, dass Sie sich an ihren lokalen Verkäufer, von dem Sie das Spirometer erhalten haben, wenden.

Die Verwendung eines Mundstückes aus einem ungeeignetem Material kann die Biokompatibilität beeinflussen und zu inkorrektem Funktionieren und fehlerhaften Messergebnissen führen.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich den korrekten Typ Bakterienfilter für das Instrument zu erhalten. Diese sind ein Standardtyp mit einem Außendurchmesser von 30mm, sind weitläufig verbreitet und generell leicht produziert.

2.2 Unvorhergesehene Fehler

Messfehler oder Interpretationsfehler können auch durch die folgenden Punkte auftreten:

- Benutzung durch nicht geschultes/trainiertes Personal, mangelnde Befähigung oder Erfahrung
- Benutzerfehler
- Benutzung von Instrumenten außerhalb der Richtlinien dieser Gebrauchsanweisung
- Benutzung des Instruments, obwohl abnormales Verhalten festgestellt wurde
- Nicht autorisiertes Servizieren des Instrumentes

3 Beschreibung des Instruments

SpiroThor ist ein einfach zu bedienendes, präzises Taschenspirometer (Gerät wiegt 300g plus dem Sensor mit gerade mal 150g), dass die wichtigsten respiratoischen Parameter messen kann und eine Überprüfung zur Qualitätskontrolle während des Tests durchführt.

3.1 Technische Daten

Es folgt eine vollständige Beschreibung des Instruments und des Messsystems für Durchfluss und Menge.

Gemessene Parameter:

FVC, PEF, FEV1, FEV1/FVC, FEF2575, FEF2550, FEF25, FEF50, FEF75, FEV3, FEV6, EV, ZeroTime, FET, PEFT, FIVC, PIF, FIV1, FIV1/FIVC, FIT, VC, EVC, IVC, IC, IRV, ERV, TV, MVV

Speicherkapazität:

Das Instrument ist in der Lage über 20.000 Patienten und/oder Messungen zu speichern. Diese Zahl variiert stark mit Art und Länge der Messung.

Display:

Viertel VGA (320X240 Pixel), 262k Farben

Keyboard:

20 Tasten mit GSM-ähnlicher Texteingabemöglichkeit

Kommunikation Port/Interface:

- Verbindung mit PC via USB oder BlueTooth
- RS232 Serielle Druckerverbindung mittels speziellem Kabel

Abmessungen des Gerätes:

85x120x35 mm

Abmessungen des Strömungsrohres:

26 mm (ID) X 150 mm

Gewicht:

300 Gramm

Durchfluss/Menge Messsystem:

WaveFront™ Technologie

Messprinzip:

WaveFront™ Ultraschall Multiweg

Maximale Menge:

± 20 L

Durchflussbereich:

± 18 L/s

Mengengenauigkeit:

± 3% oder 50 mL

Durchflussgenauigkeit::

±3% oder 50 mL/s

Taktrate:

100 Hz

Dynamischer Widerstand bei 12 L/s:< 0,5 cmH₂O/L/s**Batterie:**

Intern 3,7V Li-Ionenbatterie(Wiederaufladbar mit 5V 500mA miniUSB Ladegerät)

Elektrischer Schutz:

Interne Batterieversorgung

Schutzklasse:

BF

Schutz gegen eindringen von Wasser:

Standard Instrument

Betriebs- und Lagerungskonditionen:

Temperatur: 10-40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 - 95% ohne Kondensation

3.2 Etiketten und Symbole

**Abb. 2: Produktidentifikationsetikett**

Das Identifikationsetikett auf der Rückseite des Gehäuses zeigt den Produktnamen und zusätzlich das Folgende:

- Name des Herstellers, Adresse und Webadresse
- Konformitätskennzeichnung des Geräts, mit den CE 93/42 Richtlinien
- Seriennummer des Instruments

3.2.1 Beschreibung der Symbole auf dem Etikett



0120 CE Kennzeichen für medizinische Geräte. Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/CEE Medizinprodukte-Richtlinie.



Symbol der elektrischen Sicherheit. In Übereinstimmung mit der EN 60601-1 gehören das Instrument und seine Zusätze zum **Typ BF** und schützen daher vor direktem oder indirektem Stromkontakt.



Symbol für "Hersteller". Dieses Symbol steht bei dem Namen und der Anschrift des Herstellers.



2009 Symbol zeigt das "Datum der Herstellung". Dieses Symbol steht beim Datum der Herstellung, dargestellt mit vier Stellen für das Jahr.



Symbol zeigt "NICHT für den Hausmüll". Dieses Symbol kennzeichnet Produkte und Zubehör, die nach Ablauf ihrer Lebensdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden dürfen.



Symbol für "ACHTUNG, beiliegende Dokumente lesen" und "Achtung, vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen."

4 Benutzung des SpiroThor



Abb. 3. SpiroThor Front- und Rückverkleidung

4.1 Gerät starten

Der Ein-/Ausschalter befindet sich auf der oberen linken Seite des Geräts.



Abb. 4. Der Ein/Ausschalter

1. Um das Gerät zu starten den Ein-/Ausschalter drücken
2. Nach Einschalten zeigt ein Ladebalken auf dem Display den Fortschritt beim Laden der Firmware.
3. "SpiroThor" Splash-Screen wird angezeigt.



Abb. 5. SpiroThor Splash-Screen

4. Ist die Firmware geladen, wird die Patientenauswahlliste angezeigt. Hier können Sie einen existierenden Patienten auswählen, einen neuen hinzufügen, oder die Daten eines existierenden Patienten ändern.
5. Nach der Patientenauswahl erscheint die Visitenliste des Patienten. Hier können Sie alte Visiten einsehen, oder eine neue anlegen.
6. Nach Auswahl der Visite gelangen Sie in das Hauptmenü.

4.2 Das Gerät abschalten

1. Abschließen aller Messungen und in das Hauptmenü zurückkehren.
2. Den Ein-/Ausschalter für 3 Sekunden gedrückt halten schaltet das Gerät ab.

Anmerkung: Wenn das Gerät für längere Zeit nicht in Verwendung sein wird, schalten Sie das Gerät auch an der Rückseite ab, um die Batterie zu schonen.

4.3 Tastatur

SpiroThor hat eine ergonomische Gummitastatur mit 20 Tasten, wie in der folgenden Abbildung gezeigt:

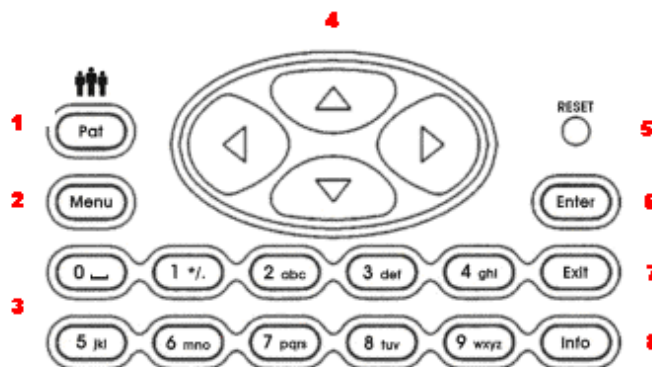



Abb. 6. Die Tastatur des SpiroThor

1. Patiententaste: eine Funktionstaste, um in die Patientendatenbank zu gelangen, um Patientendaten einzusehen und zu ändern.
2. Menütaste: Funktionstaste, um in die Menüpunkte zu gelangen.
3. Alphanumerische Tasten im Handy-Stil: Tasten zur Dateneingabe.
4. Navigationstasten: um im Menü zu navigieren.
5. Reset-Taste: Taste zum Neustart der Geräts.
6. Enter-Taste: Taste um Eingaben zu bestätigen.
7. Exit-Taste: Taste zum Verlassen der momentanen Messung.
8. Info Taste: Taste um Informationen zur Messung einzusehen.

4.4 Batterie anzeige



Das Batteriesymbol  in der oberen rechten Ecke zeigt den Ladestand der internen Batterie. Die Höchstladung wird durch fünf Balken in Icon angezeigt. Wenn der Ladestand zu gering wird (keine Linien in Icon angezeigt) schaltet sich das Gerät automatisch ab.

4.5 Das Hauptmenü

Teile des Bildschirms:

- Obere linke Ecke: Foto und voller Name des Patienten (Die Patientenauswahl wird automatisch aufgerufen, wenn kein Patient ausgewählt ist).
- Obere rechte Ecke: Batteriestatus.



Abb. 7. Hauptmenü

Die folgenden Icon werden im Hauptmenü gezeigt:

- FVC – um eine FVC Sitzung zu starten
- VC – um eine VC Sitzung zu starten
- MVV – um eine MVV Sitzung zu starten
- SPO2 (nicht in jeder Version verfügbar)
- Patienten & Visiten – für das Management der Patienten und Visiten
- Einstellungen

4.6 Patientenbetreuung

4.6.1 Patientenliste

Die Liste aller Patienten ist alphabetisch gereiht.



Abb. 8. Patientenauswahlschirm- auswählen eines Patienten

Wenn die „Patienten“-Taste gedrückt wird erscheint ein lokales Menü mit den folgenden Punkten:

- Krankenpflegetagebuch. Siehe den Abschnitt *Krankenpflegetagebuch* für weitere Informationen.
- Neuen Patienten hinzufügen. Für Details siehe die *Sektion Das Bearbeite/Neuer Patient Fenster*.
- Neuen Visiteneintrag hinzufügen, sprich den Patienten auswählen und eine Neue Visite für spätere Messungen.
- Existierende Visiten durchsuchen – listet die existierenden Visiten für den aktuellen Patienten auf. Visiteneinträge können dort geändert werden.
- Ändere Patientendaten.
- Entferne Patientendaten – löscht ALLE vorherigen Messungen und Visiten mit den Patientendaten.

Funktionstasten:

- [Pfeile]: durch die Liste bewegen
- [Enter]: Wählt einen Patienten aus (oder fügt einen neuen hinzu) und geht zu Visiteneintrag anlegen/auswählen
- [Menü]: lokales Menü um Visiteneinträge zu suchen, oder neu anzulegen und Patientendaten zu editieren oder zu löschen

4.6.2 Bearbeite/Neuer Patient Fenster

New patient

First Name:

Middle Name:

Last Name:

Date of Birth:
(Mon-Day-Year)

Sex: ▾

Ethnic Group: ▾

Insurance ID:

Abb. 9. Neuer Patient Fenster

Die Dateneingabe beginnt im obersten Textfenster. Um von einem Textfenster zum Nächsten zu gelangen muss [Enter] gedrückt werden. Wenn die letzte Eingabebox verlassen wird fragt das Gerät, ob die Daten übermittelt und gespeichert werden können, oder weitere Änderungen gemacht werden sollen.

New patient

First N

Middle

Last N

Date o

(Mon-De

Sex: ▾

Ethnic ▾

Insurance ID:

Do you want to save the entered data?

Not yet

Yes

Abb. 10. Speichern von Patientendaten

4.6.3 Die Eingabeart der einzelnen Felder kann variieren

- Textboxen
 - Namen (gemeinhin Text): Texteingabe, erster Buchstabe ist groß
 - Datum: numerische Eingabe
 - Versicherungsnummer: numerische Eingabe mit Buchstaben
- Drop-Down-Boxen
 - [Runter Pfeil]: öffnet die Drop-Down-Liste.
 - [Rauf/Runter Pfeil]: Wählt bei offener Liste einzelne Einträge aus.
 - [Enter]: Wenn die Liste geöffnet ist: schließen der Liste; wenn geschlossen: geht zur nächsten Box.

New patient	
First Name:	Oriental
Middle Name:	Chinese
Last Name:	Japanese
Date of Birth:	Polynesian
(Mon-Day-Year)	North indian
Sex:	South indian
	Pakistan
	African Descent
	Caucasian
	Not defined
Ethnic Group:	Caucasian
Insurance ID:	

Abb. 11. Drop-Down-Box für die ethnische Gruppe im *Neuer Patient* Fenster

4.7 Das Visitenliste Fenster

Eine Liste aller Visiten des ausgewählten Patienten und ansteigender Folge. Die Navigation ist die selbe, wie im Patientenliste Fenster. Wenn ein neuer Eintrag gemacht, oder in älterer ausgewählt wird, springt das Gerät zurück ins Hauptmenü.

New visit entry	
Height:	183
Weight:	79
Smoker:	no
Smoke type:	non-smoker
Smoked for (years):	
Smoke amount/day:	

Abb. 12. Eingabe neuer Visite Schirm

Verfügbare Tasten: [Pfeile], um in den Listen zu navigieren, [Enter] um eine Visite auszuwählen (oder eine neue zu erstellen), [Menü] um die aktuelle Visite auszuwählen, oder bearbeiten und [Exit] um zur Patientenliste zurück zu kehren, ohne eine Visite auszuwählen.

New visit entry	
Height:	183
Weight:	79
Smoker:	
Smoke type:	
Smoked for (years):	
Smoke amount/day:	

Do you want to save the entered data?

Not yet

Yes

Abb. 13. Speichern der Visitedaten

5 Spirometrietests

5.1 FVC

5.1.1 FVC Sitzung

- Um ins FVC-Messungs-Modul zu gelangen, wählen Sie *FVC* aus dem Hauptmenü!
- Eine FVC Sitzung wird gestartet und gespeichert, wenn ein erfolgreicher Test gemacht wurde (d.h. mindestens eine passende Kurve).
- Jeder Versuch wird nach einander in einer Sitzung gespeichert.
- FVC können wichtige Informationen über Medikamentengebrauch des Patienten während einer Sitzung geben.
- Eine FVC Sitzung wird bei verlassen des FVC Menüs beendet.

5.1.2 FVC Menü

- Um eine Messung zu starten wählen Sie *Professionelle Diagnostik*.
- Um eine ältere Messung zu sehen, wählen Sie *Zeige ältere Sitzung*.
- FVC Versuche, die gemacht wurden, ohne in das SpiroThor Hauptmenü zurückzukehren, werden in einer Sitzung zusammengefasst. FVC Sitzungen enden durch verlassen des FVC Menüs.

5.1.3 Professionelle Diagnostik

- Beim betreten des Messfensters startet das Gerät automatisch einen Kalibrationstest, der in einem eigenen Pop-up-Fenster gezeigt wird.
- Während der Kalibration darf kein Luftzug durch die Röhre gehen, also **DIE RÖHRE NICHT BEWEGEN, ODER DURCHBLASEN!**
- Wenn das Gerät es nicht schafft sich zu kalibrieren, können sie einen Neustart machen indem Sie [Exit] drücken und den Messbildschirm wieder betreten, oder Sie können [Enter] drücken, um die Messung zu beginnen, egal wie erfolgreich die Kalibration war.
- Wenn die Kalibration erfolgreich war, verschwindet das Kalibrationsfenster und die Messung kann beginnen.

5.1.3.1 Messschritte

- Der Patient bereitet sich auf die FVC-Messung mittels normalen Atmen vor. Das Gerät zeichnet diese Kurven, verwirft jedoch die Daten, da es sich um ungültige FVC – Kurven handelt.
 - Eine FVC wird als erfolgreich gewertet, wenn sie mindestens 2 Sekunden ausgeführt wurde.
 - Eine FVC – Kurve ist ungültig, wenn das expiratorische Volumen signifikant kleiner als das inspiratorische Volumen ist.

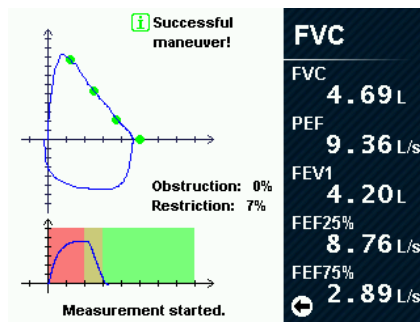


Abb. 14. Eine erfolgreiche FVC – Messung

- Nach einer erfolgreichen FVC – Messung hat der Benutzer folgende Auswahlmöglichkeiten:

FVC		
FVC	Pred. FVC	Pred% FVC
4.69 L	5.04 L	93.1%
PEF	Pred. PEF	Pred% PEF
9.36 L/s	10.06 L/s	93.0%
FEV1	Pred. FEV1	Pred% FEV1
4.20 L	4.13 L	101.7%
FEF25%	Pred. FEF25%	Pred% FEF25%
8.76 L/s	8.68 L/s	100.8%
FEF75%	Pred. FEF75%	Pred% FEF75%
2.89 L/s	2.09 L/s	138.6%

Abb. 15. Fenster mit erweiterten FVC Parametern

- Um detaillierte Informationen über die Kurve, inklusive einem Vergleich zu den erwarteten Daten, zu sehen, drücken die linke Pfeiltaste. Um das Fenster zu schließen drücken Sie die rechte Pfeiltaste.
 - Zum starten einer neuen Kurve, drücken Sie [Enter].
 - Um die Messung zu verlassen und zu speichern, drücken Sie [Exit].
- Zusätzlich zum Parameterfenster rechts, sind Informationen zu Qualität der Kurve in der oberen rechten Ecke zu finden. Diese beinhalten die folgenden Mitteilungen:
 - **Erfolgreiches Manöver:** Die Kurve hat eine ausreichende Länge (hat zumindest die Mindestlänge) und Form.
 - **Husten entdeckt:** Der Patient hat während der Messung gehustet.
 - **Zu kurz:** Die Kurve hat nicht die erforderliche Mindestlänge (Standart sind 3 Sekunden), aber länger als 2 Sekunden. Kurze Kurven enden in der gelben Region der Volumen/Zeit – Grafik (z.B. die Grafik unter der FVC Grafik).
 - **Vorbereitung nicht tief genug:** Der Patient vor dieser Messung nicht tief genug eingeatmet. Als Resultat, ist das inspiratorische Volumen signifikant höher als das expiratorische.

- **UNGÜLTIG:** es können keine ungültigen Kurven in der Datenbank existieren. Es kann passieren, dass nach einem Firmwareupdate eine einst valide Kurve als ungültig kategorisiert ist.
- Das Gerät kann bis zu 8 gültige FVC Kurven in einer FVC Sitzung speichern. Nach jeder erfolgreichen Kurve wird das Parameterfenster an der Seite mit den neuesten Daten erneuert. Als obersten Eintrag sehen Sie den Index der angezeigten Kurve. Die beste Kurve ist mit einem “**“ gekennzeichnet.
- Nach einer Sitzung werden ALLE Kurven des Versuchs gespeichert.

5.1.4 *POST Bronchodilator Test*

- Nach einem erfolgreichen FVC Test kann ein Post Bronchodilator Test durchgeführt werden.
- DA Bronchodilator Tests die Einnahme von Medikamenten beinhalten, müssen Informationen über die Medikation vorher eingegeben werden:
 - Medikamentennamen können aus einer Liste ausgewählt, oder neu eingegeben werden.
 - Um ein neues Medikament einzugeben, wählen Medikamentenname eingeben> aus der Liste. Ein neues Textfenster erscheint, in dem man den Namen eingeben kann.
 - Geben Sie die Dosierung ein!
 - Geben Sie die Einheit der Dosierung ein, oder geben Sie unter <Einheitsbezeichnung eingeben> eine neue Einheit ein!
- Nach der Medikamenteninformation wird das Post FVC Messungsfenster.
- FOLGEN SIE DEN SELBEN MESSUNGSSCHRITTEN, WIE IN PROFESSIONELLE DIAGNOSTIK!
- Die beste Kurve des letzten Versuchs wird grau im Kurvenfenster dargestellt, um einen einfachen Vergleich zu ermöglichen.
- Nach jeder gültigen Kurve wird ein Post-Vergleich Fenster gezeigt, welches die Änderungen der errechneten Parameter und die der besten Kurve anzeigt. Mit der INFO Taste kann das Fenster ein- und ausgeschaltet werden..

5.1.5 Ältere Sitzungen anzeigen

5.1.5.1 Bericht Menü

- Gespeicherte Sitzungen können via *Bericht vorheriger Sitzungen* aus dem FVC Menü einsehen.
- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um durch die Liste zu navigieren, und drücken Sie [Enter] um eine Sitzung auszuwählen.
- Durch Auswahl einer Sitzung kann der Inhalt durchsucht werden.
- Die Zeilen sind vom frühesten zum letzten Datum angeordnet. Jeder Versuch beinhaltet eine kurze Zusammenfassung der BESTEN KURVE des Versuchs.
- Wenn eine Zeile Ausgewählt und [Enter] gedrückt wird, erscheint der FVC Versuchsbericht Schirm.

5.1.5.2 Versuchsberichtschiem

- Wenn direkt vor dem Versuch ein Medikamenteninformationseintrag getätigt wird, wird der Versuch als POST Bronchodilator Test erachtet und ein Fenster erscheint, das die aktuelle Kurve mit der Kurve vergleicht, die direkt vor der Medikamenteneingabe gemacht wurde.
- Wenn der Versuch mehr als eine Kurve umfasst, kann der Benutzer mit den Rauf/Runter-Pfeilen durch die einzelnen Kurven navigieren.
- Wie in einem normalen Messungsfenster wird die Kurvenqualität automatisch angezeigt und das Parameterfenster rechts kann mit der linken Pfeiltaste eingeblendet werden.

5.2 VC

5.2.1 VC Sitzungen

- Um das VC-Messungs-Modul zu erreichen, wählen Sie VC aus dem Hauptmenü.
- Eine VC Messung wird gestartet und gespeichert, wenn ein erfolgreicher Versuch gemacht wurde.
- Jeder Versuch wird nach einander in einer Sitzung gespeichert.
- Eine VC Sitzung wird bei verlassen des VC Menüs beendet.

5.2.2 VC Menü

- Um eine Messung zu starten, wählen Sie *Starte Messung!*
- Um eine ältere Messung zu sehen, wählen Sie *Zeige ältere Sitzungen*.

5.2.3 VC Messung

- Beim betreten des Messfensters startet das Gerät automatisch einen Kalibrationstest, der in einem eigenen Pop-up-Fenster gezeigt wird.
- Während der Kalibration darf kein Luftzug durch die Röhre gehen, also **DIE RÖHRE NICHT BEWEGEN, ODER DURCHBLASEN!**
- Wenn das Gerät es nicht schafft sich zu kalibrieren, können sie einen Neustart machen indem Sie [Exit] drücken und den Messbildschirm wieder betreten, oder Sie können [Enter] drücken, um die Messung zu beginnen, egal wie erfolgreich die Kalibration war.
- Wenn die Kalibration erfolgreich war, verschwindet das Kalibrationsfenster und die Messung kann beginnen.

5.2.3.1 Messschritte

- Eine VC-Messung startet mittels normalem Atmen.

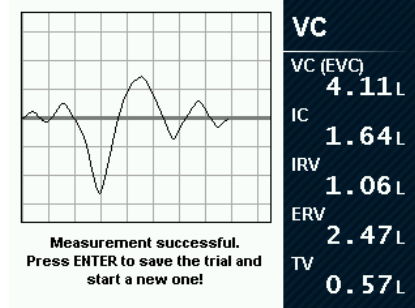


Abb. 16. VC Messung erfolgreich

- Nach mehreren Atemzyklen muss der Patient tief einatmen und dann alle Luft so gänzlich wie möglich ausatmen(EVC). Die kann auch durch völliges Ausatmen, gefolgt von starkem Einatmen durchgeführt werden (IVC).

- Die Messung kann auch ohne vorgehenden Atmen durchgeführt werden. Dies verhindert natürlich die Errechnung einiger Werte (z.B. Tidalvolumen)
- Wenn keine normale Atmung vorher gemacht wurde, erscheint ein Warnhinweis.
- Die Messung wird automatisch beendet, wenn kein Luftfluss mehr existiert. Ergebnissberechnungen werden anschließend durchgeführt.
- Nach Beendigung der Messung kann der Benutzer unter dem folgenden wählen:
 - Drücke [Enter], um eine neue Messung zu starten.
 - Drücke [Exit], um die Messung zu beenden. Der letzte Versuch kann weggelassen werden.

5.2.4 Ältere Sitzungen ansehen

5.2.4.1 Bericht Menü

- Gespeicherte Sitzungen können via *Bericht vorheriger Sitzungen* aus dem VC Menü einsehen.
- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um durch die Liste zu navigieren, und drücken Sie [Enter] um eine Sitzung auszuwählen.
- Durch Auswahl einer Sitzung kann der Inhalt durchsucht werden.
- Die Zeilen sind vom frühesten zum letzten Datum angeordnet. Jeder Versuch beinhaltet eine kurze Zusammenfassung der BESTEN KURVE des Versuchs.
- Wenn eine Zeile Ausgewählt und [Enter] gedrückt wird, erscheint der VC Versuchsberichtschiem.

5.2.4.2 Versuchsberichtschiem

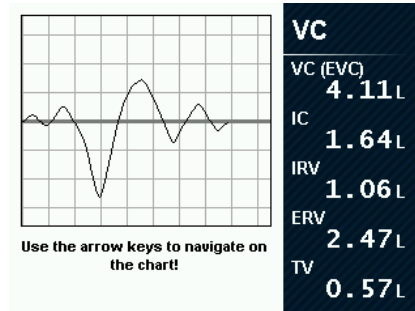


Abb. 17. Bericht einer VC Sitzung

- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um durch die Liste zu navigieren.
- Drücken Sie [Exit], um den Versuchsberichtschiem zu verlassen!

5.3 MVV

5.3.1 MVV Menü

- Um die Messung zu starten, wählen Sie *Starte Messung*.
- Um eine vorherige Messung zu sehen, wählen Sie *Zeige ältere Sitzungen*.
- MVV Versuche, die gemacht wurden, ohne in das SpiroThor Hauptmenü zurückzukehren, werden in einer Sitzung zusammengefasst. MVV Sitzungen enden durch verlassen des MVV Menüs.

5.3.2 MVV Messung

- Beim betreten des Messfensters startet das Gerät automatisch einen Kalibrationstest, der in einem eigenen Pop-Up-Fenster gezeigt wird.
- Während der Kalibration darf kein Luftzug durch die Röhre gehen, also **DIE RÖHRE NICHT BEWEGEN, ODER DURCHBLASEN!**
- Wenn das Gerät es nicht schafft sich zu kalibrieren, können sie einen Neustart machen indem Sie [Exit] drücken und den Messbildschirm wieder betreten, oder Sie können [Enter] drücken, um die Messung zu beginnen, egal wie erfolgreich die Kalibration war.
- Wenn die Kalibration erfolgreich war kann die Messung beginnen.

5.3.2.1 Messschritte

- Der Patient muss in einer Minute so viel Luft ausatmen wie möglich.
- Die Messung endet nach 60 Sekunden automatisch, oder wenn kein Luftzug mehr messbar ist.
- Wenn die Messung vor Ablauf einer Minute endet, wird der MVV Wert als (interpoliert) erachtet.
- Nach Beendigung der Messung kann der Benutzer unter dem folgenden wählen:
 - Drücke [Enter], um eine neue Messung zu starten.
 - Drücke [Exit], um die Messung zu beenden. Der letzte Versuch kann weggelassen werden.

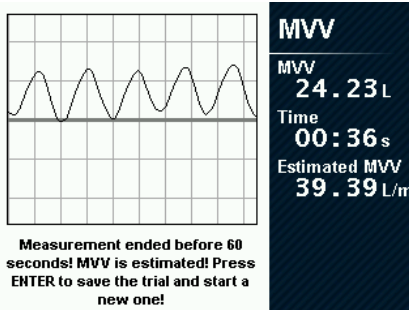


Abb. 18. Aussteigen aus der MVV Messung

5.3.3 Ältere Sitzungen ansehen

5.3.3.1 Bericht Menü

- Gespeicherte Sitzungen können via *Bericht vorheriger Sitzungen* aus dem MVV Menü einsehen.
- Nutzen Sie die Pfeiltasten, um durch die Liste zu navigieren, und drücken Sie [Enter] um eine Sitzung auszuwählen.
- Durch Auswahl einer Sitzung kann der Inhalt durchsucht werden.
- Die Zeilen sind vom frühesten zum letzten Datum angeordnet. Jeder Versuch beinhaltet eine kurze Zusammenfassung der BESTEN KURVE des Versuchs.
- Wenn eine Zeile Ausgewählt und [Enter] gedrückt wird, erscheint der VC Versuchsberichtschild.

6 Einstellungen

In diesem Menü kann der Benutzer Einstellungen wie Datum/Zeit, Messungsparameter und anderer Systemeinstellungen ändern. Die PC Kommunikation und Synchronisation ist ebenfalls hier möglich. Navigieren können sie hier ebenso, wie im Ändere/Neuer Patient Fenster.

6.1 Datum & Zeit einstellen

Das Gerät hat eine interne Uhr, die auch dann Zeit mißt, wenn das Gerät via Ein-/Ausschalter ausgeschaltet ist. Datum- und Zeiteinstellungen sind sehr wichtig für die Vorausberechnung der Werte (d.h. Berechnung des Patientenalters) und für die Visiten- und Versuchs-Zeitstempel.

Anmerkung: Die Batterie auf der Geräterückseite abzuschalten führt zu Fehlern in der Zeitmessung (d.h. Die Uhr wird von der internen Batterie gespeist). In diesem Fall wird das Fenster zur Datumseinstellung beim Start erscheinen.

6.2 Messungseinstellungen

Messparameter können im Menü Einstellungen/Messungseinstellungen geändert werden. Folgende Parameter können eingestellt werden:

FVC benötigte Länge: die minimale Länge einer FVC Expiration, die ohne Warnung akzeptiert werden kann.

Basis der besten Kurve: die automatische Auswahl der besten Kurve kann FVC, FEV1 oder FEV1+FVC sein.

Alterslimit für Arbeitsanreiz: unterhalb dieses Alters wird die FVC Messung Automatisch im Anreiz-Modus gestartet.

BTPS: diese Option sollte selektiert sein, außer Sie wollen Messungen unter ATPS Bedingungen durchführen. ATPS Bedingungsparameter können die Temperatureinspeisung und die Umgebungstemperatur nutzen.

6.3 Klang EIN/AUS

Klänge und Sprache können mit diesen Einstellungen ein- bzw. ausgeschaltet werden. Die aktuelle Einstellung ist im Text zu lesen.

6.4 Bluetooth Verbindung

Das Gerät hat ein optionales Bluetoothmodul wodurch Fluss- oder Oximetriedaten vom SpiroThor oder anderen Bluetoothgeräten übertragen werden kann. Der Start der Verbindung und die Einstellungen dazu können in Einstellungen/Bluetooth Verbindung Menü vorgenommen werden. Wenn kein anderes Gerät gefunden ist, oder abgeschaltet wurde erscheint "Warte auf BlueTooth Verbindung...".

Nach Verbindung eines Gerätes erscheint "Sende Daten..." und Flussdaten werden übertragen.

6.5 USB Verbindung

Fluss-, Oximetriedatenübertragung und PC Synchronisation kann im Einstellungen/USB Verbindung Menü vorgenommen werden.

6.5.1 *Sende Spirometrie/Oximetrie Daten*

Um die Übertragung zu starten, folgen Sie den folgenden Schritten:

- Verbinden Sie SpiroThor mit dem PC über das mitgelieferte USB Mini B Kabel.
- Starten Sie das ThorSoft Programm auf dem PC und bereiten Sie es auf die Übertragung vor (siehe ThorSoft Gebrauchsanweisung)
- Beginnen Sie mit der Datenübertragung, indem Sie das Einstellungsmenü/USB Verbindung/Sende Spirometriedaten oder Send Oximetriedaten wählen.

Bei erfolgreicher Verbindung erscheint "Senden Daten...".

Im Falle eines Verbindungsproblems erscheint "Kein PC angeschlossen und die Datenübertragung kann nicht vollführt werden. Bitte prüfen Sie das Kabel und die Programmeinstellungen.

6.5.2 *PC Synchronisation*

Patienten- und Messungsdaten können via *ThorSoft Pulmonary Diagnostic* Software rauf- und runtergeladen werden, indem man den Menüpunkt Einstellungen/PC Synchronisation wählt.

Als Vorbereitung zur Synchronisation, folgen Sie den folgenden Schritten:

- Verbinden Sie den SpiroThor mit dem PC via das Mitgelieferte USB Mini B Kabel.
- Starten sie das ThorSoft Programm auf dem PC und bereiten Sie die Übertragung vor (siehe ThorSoft Gebrauchsanweisung)
- Versetzen Sie das Gerät in den Synchronisationsmodus unter Einstellungen/PC Synchronisation. Im Falle eines Verbindungsproblems erscheint "Kein PC angeschlossen und die Datenübertragung kann nicht vollführt werden. Bitte prüfen Sie das Kabel und die Programmeinstellungen.
- Das Gerät wartet auf die Synchronisation ("Warten auf PC..." erscheint)
- Synchronisation wird via ThorSoft Software vorgenommen.

Während der Synchronisation zeigt das SpiroThor Nachrichten über den Verlauf der Synchronisation. Nach erfolgreicher Übertragung erscheint "Übertragung abgeschlossen".

Im Falle eines Verbindungsfehlers oder eines Abbruchs der Verbindung erscheint "BEENDET!".

6.5.3 *Regionale Einstellungen*

Unter Einstellungen/Regionale Einstellungen können klänge und Sprachpakete eingestellt werden..

7 Instandhaltung

SpiroThor ist ein Instrument, welches nur wenig Wartung bedarf. Die einzigen Tätigkeiten zur Instandhaltung sind:

- Reinigen und überprüfen des Flowmeters, und
- Die Batterie laden.

Das Flowmeter ihres **SpiroThor** garantiert höchste Messgenauigkeit und hat den großen Vorteil nicht jeden Tag kalibriert werden zu müssen. Um die höchste Genauigkeit des Sensors sicher zu stellen, wird empfohlen bei häufigerem Gebrauch einfache Reinigungsarbeiten durchzuführen.

Es ist ein bewährtes Verfahren hin und wieder eine visuelle Prüfung der Röhre durchzuführen, um sicher zu stellen, dass keine Haare, Staub oder Fremdkörper im Inneren angesammelt haben. Solch ein Vorkommen könnte die Messleistung negativ beeinflussen.

ACHTUNG

- **Für eine ordentliche Desinfektion lesen Sie bitte das Dokument *“Die Röhre desinfizieren”*.**

7.1 Die Batterie laden

Wenn das Batteriesymbol „leer“ anzeigt können Sie das Gerät nicht mehr einschalten und müssen es zuvor wieder aufladen.

ACHTUNG

- **Nicht während einer Messung aufladen**
- **Der Batterieschalter auf der Rückseite muss zum aufladen auf EIN stehen**

8 Problemlösung

Hier folgen einige Probleme, die während der Verwendung von **SpiroThor** auftreten können.

8.1 Fälle und Lösungen

SpiroThor schaltet sich nicht ein: schaltet sich das Gerät bei betätigen der Ein-/Austaste nicht ein, versuchen Sie folgendes:

- Die Batterie kann völlig entleert sein. In diesem Fall schließen die das Gerät an die Ladestation, drücken Sie [Reset] auf der Tastatur und dann den Ein-/Ausschalter. Nach dem hochfahren können sie das Gerät abschalten. Bitte lassen Sie das Gerät 4-5 Stunden aufladen.
- Wenn das Gerät sich immer noch nicht starten lässt, kontaktieren Sie den technischen Service.

Das Gerät schaltet während einer Messung ab

- Die Batterie kann leer sein. Bitte laden Sie die Batterie wieder auf.
- Versuchen Sie das Gerät wie oben genannt wieder einzuschalten.

Nach einer Messung sind die Messdaten nicht verfügbar

- Überprüfen Sie die Röhre auf Fremdkörper.

Daten im Speicher verloren

- Die Testdaten im Speicher sind verloren gegangen. Kontaktieren Sie den technischen Service.

9 Gemessene Werte

9.1 Forcierte Vitalkapazität (FVC)

<i>FVC:</i>	Forced vital capacity
<i>PEF:</i>	Expiratorischer Spitzenfluss
<i>PIF:</i>	Inspiratorischer Spitzenfluss
<i>FEV1:</i>	Forciertes expiratorisches Volumen in einer Sekunde
<i>FEV6:</i>	Forciertes expiratorisches Volumen in sechs Sekunde
<i>FET:</i>	Zeit der expiratorischen Spitze
<i>FEF25%:</i>	Spontaner forcierter expiratorischer Fluss wenn 25% des FVC abgeatmet wurden
<i>FEF50%:</i>	Spontaner forcierter expiratorischer Fluss wenn 50% des FVC abgeatmet wurden
<i>FEF75%:</i>	Spontaner forcierter expiratorischer Fluss wenn 75% des FVC abgeatmet wurden
<i>FIF25%:</i>	Spontaner forcierter inspiratorischer Fluss wenn 25% des FVC abgeatmet wurden
<i>FIF50%:</i>	Spontaner forcierter inspiratorischer Fluss wenn 50% des FVC abgeatmet wurden
<i>FIF75%:</i>	Spontaner forcierter inspiratorischer Fluss wenn 75% des FVC abgeatmet wurden
<i>FEF25%-50%:</i>	Maximaler mittlerer expiratorischer Fluss zwischen 25% und 50% des FVC
<i>FEF25%-75%:</i>	Maximaler mittlerer expiratorischer Fluss zwischen 25% und 75% des FVC

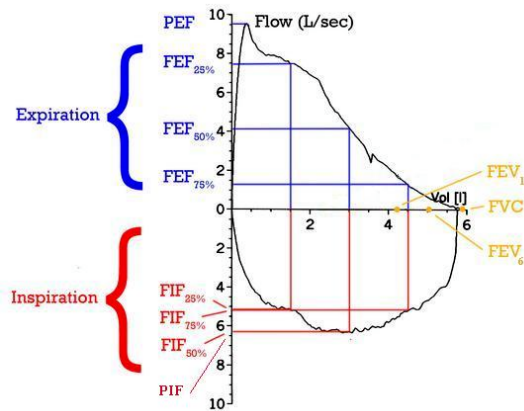


Abb. 19. FVC Kurve

9.2 Langsame Vitalkapazität (VC)

<i>VC:</i>	Vital capacity
<i>IVC:</i>	Inspiratorische Vitalkapazität
<i>EVC:</i>	Expiratorische Vitalkapazität
<i>IC:</i>	Inspiratorische Kapazität
<i>ERV:</i>	Expiratorisches Reservevolumen
<i>IRV:</i>	Inspiratorisches Reservevolumen
<i>TV:</i>	Tidalvolumen
<i>TI:</i>	Inspiratorische Zeit
<i>TE:</i>	Expiratorische Zeit

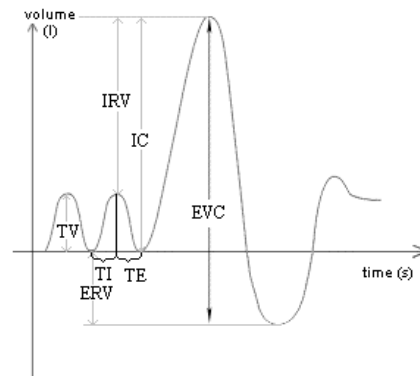


Abb. 20. VC Kurve

9.3 Maximum Voluntary Ventilation (MVV)

<i>MVV:</i>	Maximum voluntary ventilation
-------------	-------------------------------

10 EC – Konformitätserklärung

Hersteller:

Thormed Kft.
Ungarn, H-1117; Budapest, Bogdánfy u. 10/a.

Produkt:

Spirometer

Modellnummer:

SpiroThor

Klassifikation:

Klasse IIa
Council Directive 93/42/EEC der MPD,
Annex IX, rule 10

Erklärung:

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Gerät konform mit der Council Directive 93/42/EEC für Medizinische Geräte ist. Jegliche unterstützende Literatur verbleibt beim Hersteller.

Angewandte Standards:

IEC 60601-1:2005	EN 980:2008
IEC 60601-1-1:2000	EN 1041:2008
IEC 60601-1-2:2007	
IEC 60601-1-4:1996/A1:1999	

Benannte Stelle:

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification;
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

EC Zertifikate:

ISO 13485:2007
ISO 9001:2008

The image shows the CE mark, which consists of the letters 'C' and 'E' in a stylized font, followed by the number '0120'. This is a specific CE mark used for medical devices under the MDD (Medical Device Directive) 93/42/EEC.

11 Beschränkte Garantiebedingungen

Dieses Produkt und alle standardmäßigen Zusätze haben eine Garantiefrist von EINEM JAHR nach Kauf. Im Garantiefall muss der Kaufbeleg (oder ein anderer Beweis der Anschaffung) ebenfalls übermittelt werden.

Das Gerät muss bei Erhalt begutachtet werden und jeglicher Mangel ist sofort in schriftlicher Form festzuhalten.

Diese Garantie deckt Reparaturen und Austausch (nach Ermessen des Herstellers) des Geräts oder defekter Teile ab ohne Verrechnung der zu ersetzenden Teile, oder des Arbeitsaufwandes.

Alle Verbrauchsmaterialien sind von dieser Garantie ausgeschlossen.

In den folgenden Fällen ist die Garantie ungültig (das Urteil der Techniker ist endgültig):

- Wenn der Fehler durch unsachgemäße Handhabung des Gerätes hervorgerufen wurde, oder die Aufstellung nicht konform mit den Sicherheitsrichtlinien des Landes ist, in dem das Gerät aufgestellt wird.
- Wenn das Produkt anders eingesetzt wird, als in der Gebrauchsanweisung festgelegt.
- Wenn irgendwelche Veränderungen, Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- Wenn der Fehler durch mangelnde Instandhaltung auftritt.
- Wenn das Instrument fallen gelassen, beschädigt oder Opfer physischer oder elektrischer Belastung wurde.
- Wenn der Fehler durch Leitungen oder anderer Objekte verursacht wurde, die an das Gerät angeschlossen wurden.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert wurde und/oder nicht klar erkennbar ist.

In dieser Garantie beschriebene Reparatur oder Ersatz wird für, auf Kosten des Kunden, retournierte Teile zu unseren Servicezentren erstattet. Für Informationen über diese Zentren, wenden Sie sich an den Vertreiber dieses Gerätes, oder an den Hersteller selbst.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und den damit verbundenen Kosten zu und von dem Servicezentrum.

Jegliches Instrumentarium oder Zubehör mit einer detaillierten Beschreibung des Mangels, oder des Fehlers einlangen.

Der Hersteller behält sich vor, das Instrument zu verändern, und eine Beschreibung der getätigten Veränderungen mit der Ware zurück zu senden.