

EasyOne Air

Gebrauchsanweisung V02

1. Vorwort

1.1. Änderungshistorie der Gebrauchsanweisung für *EasyOne Air*

Datum	Version	Beschreibung
19. Februar 2019	V02	Aktualisierter Inhalt, Anpassung an die Bedienungsanleitungen der anderen <i>EasyOne</i> -Produkte, einschließlich des Austausches des CE-Zeichens infolge des Übergangs zu einer neuen benannten Stelle in der EU.
10. April 2018	V1.1	Überarbeitete Version mit kleineren Änderungen
27. Februar 2017	V01	Erstfreigabe für Markteinführung

Änderungshistorie der Gebrauchsanweisung für *EasyOne Air*

1.2. Identifikation und Version des Spirometers *EasyOne Air*

Die Version V02 der *EasyOne Air* Gebrauchsanweisung gilt für *EasyOne Air*-Systeme mit einer Seriennummer über 1.000.000 und mit einer Firmware-Version über V1.9.0.

Wenn Sie nicht sicher sind, ob diese Ausgabe der Gebrauchsanweisung für Ihr *EasyOne Air*-System gilt, wenden Sie sich bitte an den Kundendienst von *ndd*.

Die jeweils aktuelle Ausgabe dieser Gebrauchsanweisung finden Sie auf der Website von *ndd*.

⇒ Adressen  4
www.ndd.ch
 Für die USA: www.nddmed.com

1.3. Änderungshistorie der PC-Software *EasyOne Connect*

Die vollständige Änderungshistorie für das System *EasyOne Connect* finden Sie auf der Website von *ndd*. Geben Sie als Suchbegriff auf der Website von *ndd* einfach „version history“ ein.

Das *EasyOne Air* erfordert *EasyOne Connect* V. 3.0 oder höher.

⇒ www.ndd.ch
 Für die USA: www.nddmed.com

1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung des Spirometers *EasyOne Air*

Das Spirometer *EasyOne Air* ist ausschließlich für die Durchführung von medizinisch indizierten Lungenfunktionsprüfungen bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über 4 Jahren vorgesehen. Das Spirometer *EasyOne Air* wird von Allgemeinärzten, Fachärzten und anderen Angehörigen heilkundlicher Berufe in Krankenhäusern und Kliniken, in Apotheken und in klinischen Umgebungen arbeitsmedizinischer Einrichtungen verwendet.

1.5. Vorgesehene Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an Allgemeinärzte, Fachärzte und medizinische Fachkräfte. Von Allgemeinärzten, Fachärzten und medizinischen Fachkräften wird erwartet, dass sie über praktische Kenntnisse der medizinischen Abläufe und Vorgehensweisen bei der Durchführung und Interpretation von Lungenfunktionstests verfügen und mit der entsprechenden Terminologie vertraut sind.

1.6. Nutzung dieser Gebrauchsanweisung

Lesen Sie diese Gebrauchsanweisung, bevor Sie mit dem *EasyOne Air*-System und mit *EasyOne Connect* arbeiten.

Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung an einem sicheren und leicht zugänglichen Ort auf.

1.7. Weiterführende Applikationsberichte

Applikationsberichte zu speziellen Themen finden Sie auf der Website von *ndd*.

⇒ www.ndd.ch

Für die USA: www.nddmed.com

1.8. Rechtliche Hinweise

Bei Geräten, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) verkauft werden, sollte jeder gravierende Vorfall, der mit dem Gerät in Zusammenhang steht, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Benutzer und/oder Patienten niedergelassen sind, gemeldet werden.

Auf Grund laufender Produktweiterentwicklung können Angaben in dieser Gebrauchsanweisung ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

© ndd Medizintechnik AG, Zurich, Schweiz. Alle Rechte vorbehalten.

Nachdruck - auch auszugsweise - nur mit schriftlicher Genehmigung von *ndd*.
ndd, *ndd new diagnostic design* und *EasyOne* sind eingetragene Marken der ndd Medizintechnik AG.

Bluetooth[®] ist eine eingetragene Marke von Bluetooth SIG, Inc.

PCL[®] ist eine eingetragene Marke der Hewlett-Packard Development Company, L.P.

Microsoft und *Windows* sind in den USA und/oder anderen Ländern eingetragene Marken oder Marken der *Microsoft Corporation*.

1.9. Informationen über elektromagnetische Interferenz

Dieses Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Vorschriften. Es darf nur unter den beiden folgenden Voraussetzungen betrieben werden: (1) Dieses Gerät darf keine Störungen verursachen, und (2) dieses Gerät muss jegliche Störung aufnehmen können, auch solche Störungen, die zu unerwünschtem Betriebsverhalten des Geräts führen können.

Dieses Gerät entspricht den RSS-Standards von Industry Canada für digitale Geräte der Klasse B.

⇒ Geltende Rechtsnorm für die USA: 47 Code of Federal Regulations Sec. 15.19(a)(3)

Geltende Rechtsnorm für Kanada: RSS-Gen — General Requirements for Compliance of Radio Apparatus

1.10. Adressen



ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Schweiz
Tel.: +41 44 445 2530
Fax: +41 44 445 2531
www.ndd.ch

ndd Medical Technologies, Inc.
300 Brickstone Square, Suite 604
Andover, MA 01810, USA
Tel.: +1 978 470 0923
Fax: +1 978 470 0924
www.nddmed.com

1.11. Produktregistrierung

Durch die Registrierung des *EasyOne Air*-Systems wird die Gewährleistungsabwicklung wesentlich erleichtert.

Die Registrierung des *EasyOne Air*-Systems nehmen Sie bitte auf der Website von *ndd* vor.

⇒ www.ndd.ch

Für die USA: www.nddmed.com

1.12. Entsorgung



In der Europäischen Union dürfen Sie das erworbene Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte entsorgen Sie das Produkt über die Rücknahmestellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte vor Ort und beachten Sie alle einschlägigen Vorschriften.

Inhaltsverzeichnis

1	Vorwort	2
<hr/>		
1.1	Änderungshistorie der Gebrauchsanweisung für <i>EasyOne Air</i>	2
1.2	Identifikation und Version des Spirometers <i>EasyOne Air</i>	2
1.3	Änderungshistorie der PC-Software <i>EasyOne Connect</i>	2
1.4	Bestimmungsgemäße Verwendung des Spirometers <i>EasyOne Air</i>	3
1.5	Vorgesehene Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung	3
1.6	Nutzung dieser Gebrauchsanweisung	3
1.7	Weiterführende Applikationsberichte	3
1.8	Rechtliche Hinweise	4
1.9	Informationen über elektromagnetische Interferenz.	4
1.10	Adressen	4
1.11	Produktregistrierung	5
1.12	Entsorgung.	5
2	Für Ihre Sicherheit	11
<hr/>		
2.1	Klassifizierung	11
2.2	Allgemeine Sicherheitshinweise	11
2.3	Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit	15
2.4	Informationen über die Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte	16
2.5	Gerätesymbole	17
3	Inbetriebnahme	18
<hr/>		
3.1	Lieferumfang	18
3.2	Informationen über kompatible Drucker	20
3.3	Einrichten der physischen Komponenten.	21
3.4	Einrichten des Spirometers <i>EasyOne Air</i>	24
3.5	Die Software <i>EasyOne Connect</i> auf dem PC installieren und aktualisieren	25

4 Einführung 26

4.1	Einführung in das <i>EasyOne Air</i> -Spirometer	26
4.1.1	Aufbau des <i>EasyOne Air</i> -Systems	26
4.1.2	Aufbau der Benutzeroberfläche des <i>EasyOne Air</i>	28
4.2	Allgemeines zu den Funktionen der <i>EasyOne Connect</i> -Software	32
4.3	Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen	32
4.4	Liste der Tests und Parameter.	33
4.5	Liste der Abkürzungen.	36
4.6	Informationen über Sollwert-Referenzen	36
4.7	Informationen über Konnektivität und Datenaustausch	37

5 Cybersicherheit 38

5.1	Informationen über Cybersicherheit.	38
5.2	Informationen über Passwortrichtlinien und die Gültigkeitsdauer von Passwörtern.	38
5.3	Informationen über regelmäßige Software-Updates und -Patches.	39
5.4	Informationen über Datensicherungen	39
5.5	Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß	40
5.6	Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen von <i>EasyOne Air</i> oder eines PCs.	40
5.7	<i>EasyOne Air</i> sicher verwenden – allgemeine Richtlinien.	40

6 Lungenfunktionstest durchführen 42

6.1	Überblick über den Ablauf einer Spirometrie.	42
6.2	Informationen über die Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen	43
6.3	Informationen über Qualitätsmeldungen für Versuche und Qualitätsgrade für Tests	44
6.4	Informationen über Post-Tests und Bronchodilatation	45
6.5	Spirometrie nur mit dem <i>EasyOne Air</i> durchführen	45
6.5.1	Test auswählen und Patient hinzufügen	45
6.5.2	Test und vorhandenen Patienten auswählen	46
6.5.3	Vollständigen Test nur mit dem <i>EasyOne Air</i> durchführen	47
6.6	Spirometrie mit <i>EasyOne Connect</i> in Verbindung mit dem <i>EasyOne Air</i> durchführen.	54
6.6.1	Das <i>EasyOne Air</i> mit <i>EasyOne Connect</i> verbinden.	54
6.6.2	Bronchialen Provokationstest mit dem <i>EasyOne Connect</i> in Kombination mit <i>EasyOne Air</i> durchführen	55
6.7	Informationen über das Interpretieren der Ergebnisse	57
6.8	Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade	57
6.8.1	Informationen über Qualitätsmeldungen und	

Qualitätsgrade	57
6.8.2 Qualitätsmeldungen für Versuche	57
6.8.3 Liste der Qualitätsgrade für Tests	58
7 Atemmanöver für alle verfügbaren Tests	59
7.1 Informationen über Atemmanöver für alle verfügbaren Tests.....	59
7.2 Atemmanöver für einen FVC-Test durchführen	59
7.3 Atemmanöver für einen FVL-Test durchführen	60
7.4 Atemmanöver für einen MVV-Test durchführen	61
7.5 Atemmanöver für einen SVC-Test durchführen	62
8 Hygiene und Reinigung	63
8.1 Kontamination bei der Durchführung einer Spirometrie vermeiden..	63
8.2 Liste der Reinigungslösungen für das <i>EasyOne Air</i>	64
9 Mit Patientendaten und Reports arbeiten	65
9.1 Mit Patientendaten und Reports am <i>EasyOne Air</i> arbeiten	65
9.1.1 Patient in die Datenbank in <i>EasyOne Air</i> aufnehmen	65
9.1.2 Patientendaten am <i>EasyOne Air</i> bearbeiten	66
9.1.3 Patient am <i>EasyOne Air</i> aus der Datenbank löschen	66
9.1.4 Daten aus dem <i>EasyOne Air</i> exportieren	67
9.1.5 Reports am <i>EasyOne Air</i> aufrufen und ausdrucken.....	68
9.2 Mit Patientendaten und Reports in <i>EasyOne Connect</i> arbeiten.....	68
9.2.1 Zwei Datensätze eines Patienten mit <i>EasyOne Connect</i> zusammenführen	69
9.2.2 Patientendaten zwischen dem <i>EasyOne Air</i> und <i>EasyOne Connect</i> kopieren	70
9.2.3 Informationen über die Trenddarstellung mit <i>EasyOne Connect</i>	72
9.2.4 Tests nachträglich mit <i>EasyOne Connect</i> bewerten	72
10 Konfiguration	73
10.1 Konfiguration des <i>EasyOne Air</i>	73
10.1.1 Konfigurationsmöglichkeiten im Menü „Einstellungen“ des <i>EasyOne Air</i>	73
Beschreibung der Geräteeinstellungen für das <i>EasyOne Air</i>	73
Beschreibung der Spirometrie-Einstellungen für das <i>EasyOne Air</i>	74
Beschreibung der Anzeige-Einstellungen für das <i>EasyOne Air</i>	78
Beschreibung der Druckereinstellungen für das	

<i>EasyOne Air</i>	79
10.1.2 Informationen zum Durchführen eines Firmware-Updates beim <i>EasyOne Air</i>	79
10.1.3 Sicherung des <i>EasyOne Air</i> durchführen	80
10.1.4 Informationen über das Informationsmenü des <i>EasyOne Air</i>	81
10.1.5 Informationen über das Benutzermenü des <i>EasyOne Air</i>	82
10.2 Konfiguration des <i>EasyOne Connect</i>	83
10.2.1 Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von <i>EasyOne Connect</i>	83
10.2.2 Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten	84
11 Kalibrierung überprüfen	85
<hr/>	
11.1 Kalibrationskontrollen am <i>EasyOne Air</i>	86
11.2 Kalibrationskontrolle am <i>EasyOne Air</i> durchführen	87
12 Wartung und Fehlerbehebung	89
<hr/>	
12.1 Informationen über das Aufladen der Batterie des <i>EasyOne Air</i>	89
12.2 Funktionskontrolle des <i>EasyOne Air</i>	89
12.3 Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung	89
12.4 Informationen über das Reaktivieren des <i>EasyOne Air</i> -Systems nach Lagerung	91
12.5 Protokolldaten exportieren	92
13 Technische Daten und Bibliographie	93
<hr/>	
13.1 Technische Daten des Modells <i>EasyOne Air</i>	93
13.2 Technische Daten der Lithium-Ionen-Batterie des <i>EasyOne Air</i>	96
13.3 Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell <i>EasyOne Air</i>	98
13.4 Liste der Systemanforderungen für <i>EasyOne Connect</i>	99
13.5 Liste der Literaturnachweise	99
14 Stichwortverzeichnis	101
<hr/>	
A Anhang	106
<hr/>	
A.1 Spezifische Lungenfunktionstests für die USA	106
A.1.1 Informationen über den OSHA-Test	106
A.1.2 Informationen über den SSA-Test	107

A.2	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).....	107
A.2.1	Allgemeines.....	107
	Umgebung.....	107
	EMV-Konformität.....	107
A.2.2	Für Ihre Sicherheit.....	107
A.2.3	Freigegebene Leitungen und Zubehörteile.....	108
A.2.4	Drahtlosmodul.....	108
A.2.5	Elektromagnetische Abstrahlungen.....	109
A.2.6	Elektromagnetische Störfestigkeit.....	110

2. Für Ihre Sicherheit

2.1. Klassifizierung

Sicherheitshinweise in dieser Gebrauchsanweisung sind wie folgt klassifiziert:

⚠️ WARNUNG

WARNUNG . . .


. . . weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu lebensgefährlichen Verletzungen führen kann.

⚠️ VORSICHT

ACHTUNG . . .

. . . weist auf eine gefährliche Situation hin, die, wenn sie nicht vermieden wird, zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann.

2.2. Allgemeine Sicherheitshinweise

Personalunterweisung	Sicherstellen, dass alle Mitarbeiter mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut sind und deren Inhalt verstanden haben.
Stromschlaggefahr	<p>Patienten und Bedienpersonen können gefährlichen Spannungen ausgesetzt sein.</p> <p>Es darf ausschließlich das vom Hersteller freigegebene, für medizinische Zwecke geeignete Netzteil angeschlossen werden.</p> <p>Zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit dürfen nur solche Geräte (z. B. Drucker und Netzwerke) angeschlossen werden, die der Norm IEC 60950-1 für die elektrische Sicherheit von IT-Ausrüstungen entsprechen.</p>
Patientengefährdung	<p>Eine unzureichende Qualifikation des mit der Bedienung des <i>EasyOne Air</i> beauftragten Personals kann die Gesundheit des Patienten gefährden.</p> <p>Der Patient kann während der Spirometrie einen Asthmaanfall oder einen Bronchospasmus erleiden.</p> <p>Das <i>EasyOne Air</i>-System darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.</p> <p>Lassen Sie den Patienten während einer Spirometrie und zwischen einzelnen Versuchen niemals unbeaufsichtigt.</p> <p>Vorgesehene Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung  3</p>
Kreuzkontamination und Komplikationen	<p>Nach Gebrauch kann der <i>EasyOne FlowTube</i> infektiös sein.</p> <p>Sorgen Sie unter Einhaltung der gesetzlichen Bestimmungen für geeignete Möglichkeiten zur Entsorgung von infektiösen Abfällen.</p>

Fehldiagnose	<p>Eine unzureichende Qualifikation des mit der Bedienung des <i>EasyOne Air</i> beauftragten Personals kann zur falschen Testergebnissen, Fehlinterpretationen und Fehldiagnosen führen.</p> <p>Das <i>EasyOne Air</i>-System darf nur von qualifiziertem Personal verwendet werden.</p> <p>Vorgesehene Zielgruppe dieser Gebrauchsanweisung 3</p>
Stromschlaggefahr	<p>Das <i>EasyOne Air</i> nicht öffnen.</p>
Brandgefahr	<p>Halten Sie sich hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung der Batterie an die Empfehlung des Herstellers.</p> <p>Immer nur die Original-Batterie des Herstellers verwenden.</p> <p>Das <i>EasyOne Air</i> nicht in der Nähe von entflammaren Materialien wie z. B. Papier oder Textilien aufbewahren.</p> <p>Entsorgung 5</p> <p>Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell EasyOne Air 98</p>
Fehldiagnose	<p>Das <i>EasyOne Air</i> durch Hinabfallen oder auf dem Transportweg beschädigt werden.</p> <p>Nach Erhalt des <i>EasyOne Air</i> zunächst eine Eingangskontrolle durchführen. Sollten dabei Schäden auffallen, wenden Sie sich bitte an den zuständigen <i>EasyOne Air</i>-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von <i>ndd</i>.</p> <p>Kontrollieren Sie insbesondere die Batterie vor der Verwendung auf äußere Schäden.</p> <p>Das <i>EasyOne Air</i>-System nicht fallenlassen.</p> <p>Sollte das <i>EasyOne Air</i>-System zu Boden gefallen sein, muss das <i>EasyOne Air</i>-System auf Funktionstüchtigkeit kontrolliert werden.</p> <p>Funktionskontrolle des EasyOne Air 89</p>
Brandgefahr durch explosive oder entflammare Gase	<p>Bei Verwendung in der Nähe entflammbarer Gase kann das Kunststoffgehäuse Feuer fangen und Brandverletzungen beim Patienten verursachen.</p> <p>Stellen Sie vorsorglich sicher, dass das Gerät nicht in der Nähe entflammbarer Gase (z. B. Narkosemittel) eingesetzt wird.</p> <p>Wenn das <i>EasyOne Air</i> nicht täglich verwendet wird, nehmen Sie die Batterie bei Nichtverwendung heraus und bewahren Sie sie in der Originalverpackung auf.</p>

Fehldiagnose	<p>Umgebungsbedingungen, die nicht den in den technischen Daten genannten Vorgaben entsprechen, können zu Meßfehlern führen.</p> <p>Verwenden Sie das <i>EasyOne Air</i> ausschließlich in Umgebungen, die den Vorgaben für Temperatur, Luftfeuchtigkeit und Luftdruck/Höhenlage entsprechen.</p> <p>Beachten Sie die Umgebungsbedingungen für die Lagerung.</p> <p>Einrichten des Spirometers EasyOne Air 24</p> <p>Technische Daten des Modells EasyOne Air 93</p> <p>Konfiguration des EasyOne Air 73</p> <p>Technische Daten des Modells EasyOne Air 93</p> <p>Informationen über das Reaktivieren des EasyOne Air-Systems nach Lagerung 91</p>
Fehldiagnose	<p>Wird das Gerät nicht auf die richtigen Umgebungsbedingungen eingestellt, können falsche Testergebnisse entstehen.</p> <p>Kontrollieren Sie die von Ihnen eingestellten Umgebungsbedingungen.</p>
Fehldiagnose	<p>Elektromagnetische Felder von anderen Geräten können beim <i>EasyOne Air</i> zu Störungen führen.</p>
Fehldiagnose	<p>Die am <i>EasyOne Connect</i> angezeigten Kurven können aufgrund einer unklaren Kurvenskalierung zwischen verschiedenen Patienten irreführend sein.</p> <p>Führen Sie die Interpretation von Ergebnissen anhand von Kurven immer in Verbindung mit einem gedruckten Report durch.</p> <p>Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade 57</p>
Aktualisierungsfehler	<p>Aktualisierungen können fehlschlagen.</p> <p>Legen Sie von der Datenbank des <i>EasyOne Air</i> und der Software <i>EasyOne Connect</i> häufig Sicherungskopien an.</p> <p>Sicherung des EasyOne Air durchführen 80</p>
Datenverlust	<p>Datenverluste können auch aus vielerlei anderen Gründen auftreten und sind grundsätzlich nicht vorhersehbar.</p> <p>Legen Sie von der Datenbank der Software <i>EasyOne Air</i> häufig Sicherungskopien an.</p> <p>Sicherung des EasyOne Air durchführen 80</p>
Fehldiagnose	<p>Nicht vorhersehbare Ursachen können beim <i>EasyOne Air</i>-System zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen.</p> <p>Überprüfen Sie die Kalibration regelmässig.</p> <p>Kalibrierung überprüfen 85</p> <p>Funktionskontrolle des EasyOne Air 89</p>
Funktionsstörung	<p>Viren, Malware und sonstige Schadsoftware können die Leistung von <i>EasyOne Connect</i> beeinträchtigen.</p> <p>Installieren Sie auf dem PC eine Antiviren-Software.</p>

Funktionsstörung	<p>Beschädigte Komponenten können zu falschen Testergebnissen führen. Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in das <i>EasyOne Air</i> eindringen können, beispielsweise über das Batteriefach oder den USB-Anschluss.</p>
Austritt von Säuren und Explosionsgefahr	<p>Die Batterie nicht unsachgemäß anschließen. Die Batterie nicht ins Feuer werfen. Die Batterie aus dem Batteriefach herausnehmen, wenn das <i>EasyOne Air</i> für längere Zeit nicht verwendet werden soll. Die Batterie keinen mechanischen Stößen aussetzen. Wenn die wiederaufladbare Batterie beschädigt ist, dürfen aus ihr austretende Flüssigkeiten nicht mit der Haut oder den Augen in Kontakt kommen. Bei einem etwaigen Haut- oder Augenkontakt eine gründliche Spülung mit Wasser vornehmen und einen Arzt zu Rate ziehen. Zum Wiederaufladen der Batterie ausschließlich das <i>EasyOne Air</i>, das vom Hersteller freigegebene Netzteil und das Cradle verwenden. Halten Sie sich hinsichtlich der ordnungsgemäßen Entsorgung der Batterie an die Empfehlung des Herstellers. Informationen über das Aufladen der Batterie des EasyOne Air 89 Entsorgung 5</p>
Funktionsstörung	<p>Nur Mitarbeiter von <i>ndd</i> oder qualifizierte Service-Mitarbeiter der offiziellen <i>ndd</i>-Vertragshändler dürfen das System warten. Das <i>EasyOne Air</i> nicht öffnen.</p>
Funktionsstörung	<p>Es dürfen nur Original-Zubehörteile und -Verbrauchsartikel wie Atemrohre, Netzteile oder Kabel verwendet werden. Andernfalls kann es zu Funktionsstörungen kommen. Verwenden Sie nur Original-Zubehörteile und -Verbrauchsartikel des Herstellers. Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell EasyOne Air 98</p>
Fehldiagnose	<p>Nicht-originale Atemrohre können Messfehler verursachen und zu falschen Resultaten führen. Verwenden Sie ausschließlich die Original-<i>EasyOne FlowTubee</i> des Herstellers <i>ndd</i>. Nur dann sind genaue Messergebnisse, eine lange Lebensdauer und Ihre Gewährleistungsansprüche gesichert.</p>
Übermäßige Hitze	<p>Durch längere Sonneneinstrahlung, beispielsweise in Fahrzeugen, und in Gegenwart anderer Wärmequellen kann die Batterie explodieren. Die Batterie nicht an Orten aufbewahren, an denen Temperaturen von über 50 °C entstehen können. Nehmen Sie die Batterie bei Nichtverwendung heraus und bewahren Sie sie in der Originalverpackung auf.</p>

Netzwerkanbindung

Die Anbindung des *EasyOne Connect*-Systems an ein IT-Netzwerk, an das bereits andere Geräte angeschlossen sind, könnte bislang unidentifizierte Risiken für Patienten, Bediener oder Dritte zur Folge haben.

Nachträglich durchgeführte Änderungen am IT-Netzwerk könnten neue Risiken hervorrufen und eine zusätzliche Analyse erforderlich machen.

Beispiele für solche Änderungen am IT-Netzwerk sind unter anderem:

- Änderungen an der Konfiguration des IT-Netzwerks
- Anbindung zusätzlicher Einheiten an das IT-Netzwerk
- Trennung bestehender Einheiten vom IT-Netzwerk
- Aktualisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte
- Modernisierung der an das IT-Netzwerk angeschlossenen Geräte.

Es liegt in Ihrer Verantwortung, diese Risiken zu identifizieren, zu analysieren, zu bewerten und zu kontrollieren.

Die Norm IEC 80001-1:2010 gibt Leitlinien für den Umgang mit solchen Risiken vor.

2.3. Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Einflüsse durch chirurgische HF-Ausrüstungen	Elektrische Geräte, die während des bestimmungsgemäßen Gebrauchs starke HF-Energie (Hochfrequenzenergie) abgeben, beispielsweise chirurgische HF-Geräte, sollten nicht gleichzeitig mit dem System <i>EasyOne Air</i> eingesetzt werden.
Tragbare Geräte für drahtlose Kommunikation	Tragbare Geräte für drahtlose Kommunikation (z. B. Geräte für drahtlose Heimnetze, Mobiltelefone, Schnurlostelefone und die dazugehörigen Basisstationen, Funksprechgeräte usw.) können das <i>EasyOne Air</i> beeinträchtigen. Zwischen solchen Geräten und dem <i>EasyOne Air</i> muss ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden.
Verstärkte Emissionen oder verminderte Störfestigkeit	Nicht vom Hersteller spezifizierte Zubehörkomponenten, Messumformer und Kabel sowie Ersatzteile für interne Komponenten können erhöhte Emissionen oder eine verminderte Störfestigkeit des <i>EasyOne Air</i> zur Folge haben.
Nähe zu anderen Geräten	Stellen Sie das <i>EasyOne Air</i> zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Sollte eine Nähe zu anderen Geräten oder das Stapeln der Geräte unvermeidlich sein, muss die betreffende Konfiguration engmaschig kontrolliert werden, um sicherzustellen, dass die Ausrüstung normal funktioniert.
Unterbrechung der USB-Verbindung	Durch Einkoppelung schneller elektrischer Transienten in das USB-Kabel oder durch elektrostatische Entladungen am Gerät kann es zu einer Unterbrechung der USB-Verbindung führen, die dem Benutzer gemeldet wird. Nach Wiederherstellung der USB-Verbindung funktioniert diese wieder normal. Schäden sind dadurch nicht zu befürchten, da die Datenübertragung abgesichert ist.

⇒ [Siehe Anhang](#)

2.4. Informationen über die Voraussetzungen für den Anschluss externer Geräte

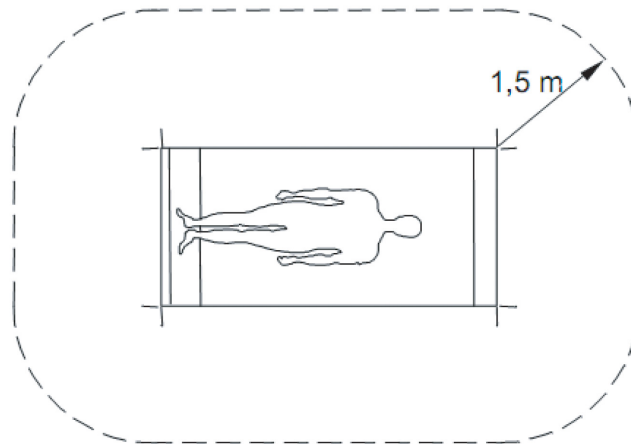
EasyOne Connect wird auf einem PC oder Laptop installiert, der über das Cradle oder drahtlos mit dem *EasyOne Air* verbunden ist.

Der PC oder Laptop gehört nicht zum Lieferumfang des Systems und wird als zusätzliche Komponente benötigt, um das *EasyOne Air* zusammen mit der PC-Software *EasyOne Connect* verwenden zu können.

Als Betreiber des medizinischen elektrischen Geräts haben Sie dafür Sorge zu tragen, dass die besonderen, einschlägigen Sicherheitsanforderungen für ein medizinisches elektrisches Gerät eingehalten werden.

Folgende Bedingungen müssen erfüllt sein:

- Innerhalb der Patientenumgebung dürfen nur Geräte betrieben werden, welche die Anforderungen der IEC 60601-1 erfüllen.
- Außerhalb der Patientenumgebung müssen die Geräte die jeweils zutreffenden IEC- oder ISO-Sicherheitsnormen erfüllen (z. B. IEC 60950-1).



Patientenumgebung

Falls innerhalb der Patientenumgebung Geräte betrieben werden, die nicht der Norm IEC 60601-1 entsprechen, muss sichergestellt werden, dass die zulässigen Werte für die Berührungsströme nicht überschritten werden.

Folgende Grenzwerte sind zu beachten:

- Normalzustand: 100 μ A
- Bei Unterbrechung des (nicht fest angeschlossenen) Schutzleiters: 500 μ A

Falls diese Grenzwerte überschritten werden, sind geeignete Maßnahmen zu ergreifen.

Als Maßnahmen bieten sich an:

- Zusätzliche Schutzleiterverbindung für den PC oder
- Trenntransformator für den PC oder
- Trenntransformator mit eingebauter Mehrfachsteckdose für den PC und die daran angeschlossenen Geräte

Anforderungen an Mehrfachsteckdosen sind in der Norm EN 60601-1:2006 enthalten.

Es gilt zu beachten, dass sich die Berührungsströme ändern können, falls die Konfiguration verändert wird.

2.5. Gerätesymbole



Gebrauchsanweisung befolgen



Nicht wiederverwenden – nur an einem einzigen Patienten zu verwenden (gilt für die *EasyOne FlowTube*)



Einhaltung der Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte seit 2017.



Einhaltung zusätzlicher US-amerikanischer und kanadischer Sicherheitsanforderungen für medizinische elektrische Geräte.



Medizinisches elektrisches Gerät, das ein HF-Sendegerät beinhaltet und nichtionisierende Strahlung aussendet.



Hersteller

Rx only

Vorsicht: Der Verkauf dieses Geräts ist aufgrund von Bundesgesetzen nur Ärzten oder auf ärztliche Anweisung erlaubt.



In der Europäischen Union dürfen Sie das erworbene Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte entsorgen Sie das Produkt über die Rücknahmestellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte vor Ort und beachten Sie alle einschlägigen Vorschriften.



Geräteklassifizierung: Anwendungsteil des Typs BF



Universal Serial Bus (USB) – Norm für Datenübertragung, Geräteanbindung und das Aufladen von Batterien, gilt für Kabel und Steckverbindungen



Batterie

SN

Seriennummer

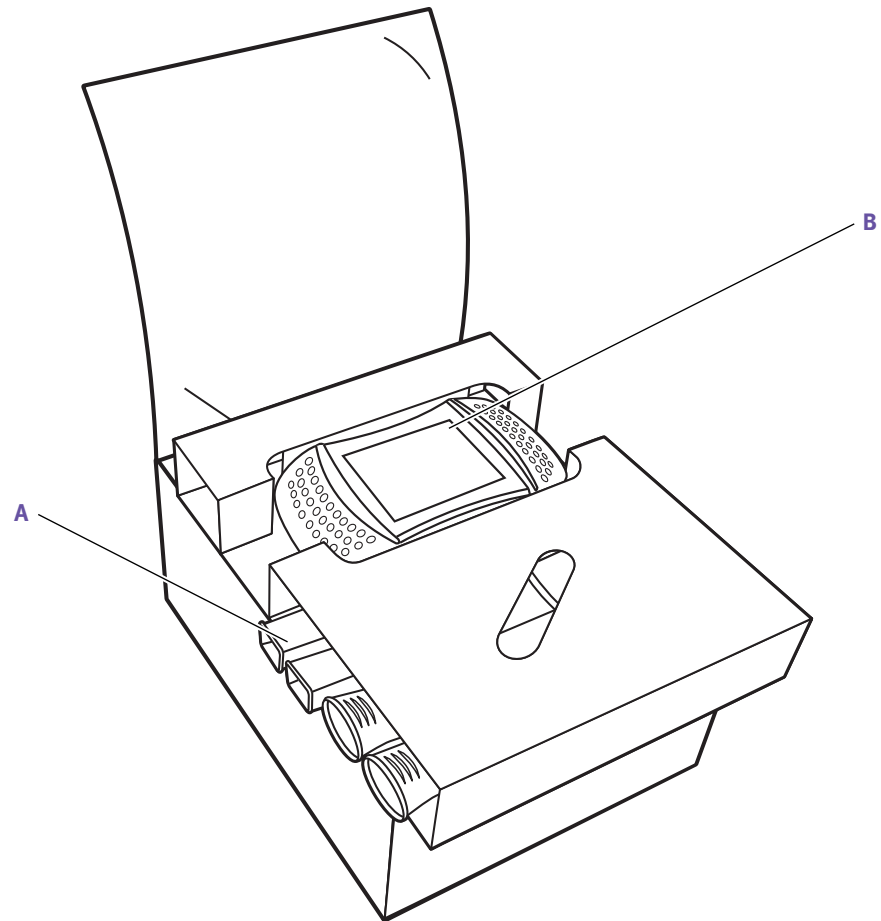
LOT

Chargencode

3. Inbetriebnahme

3.1. Lieferumfang

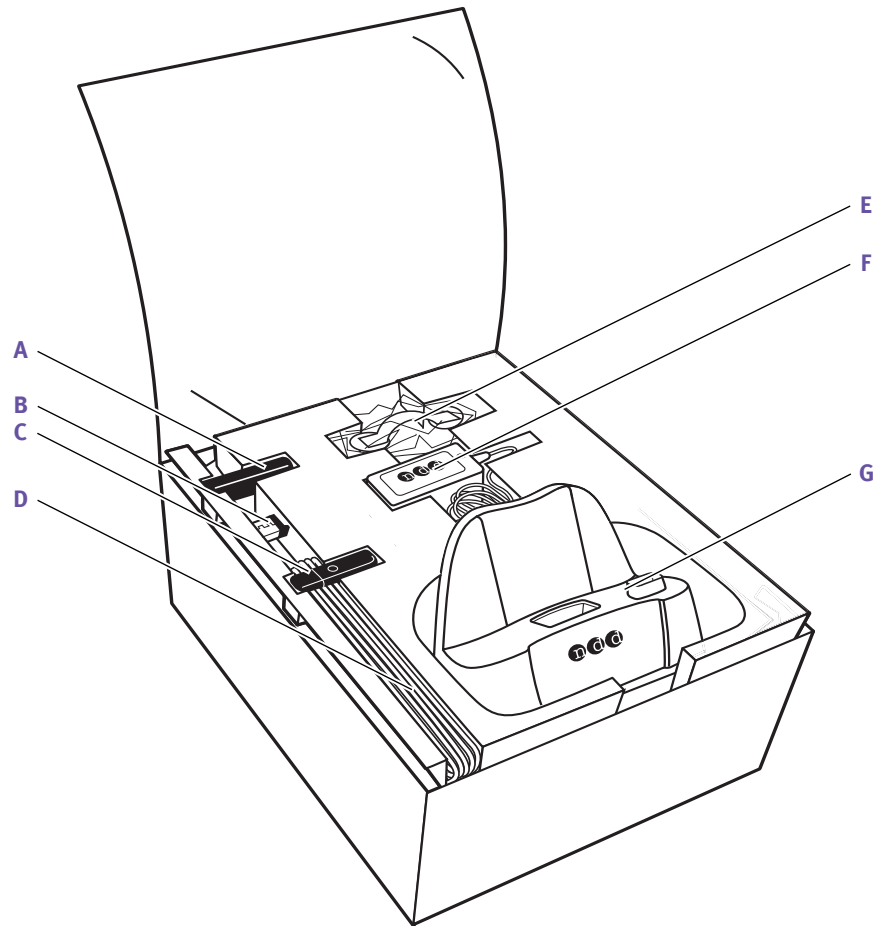
Die Lieferung umfasst folgende Teile:



A *EasyOne FlowTube-Atemrohre*

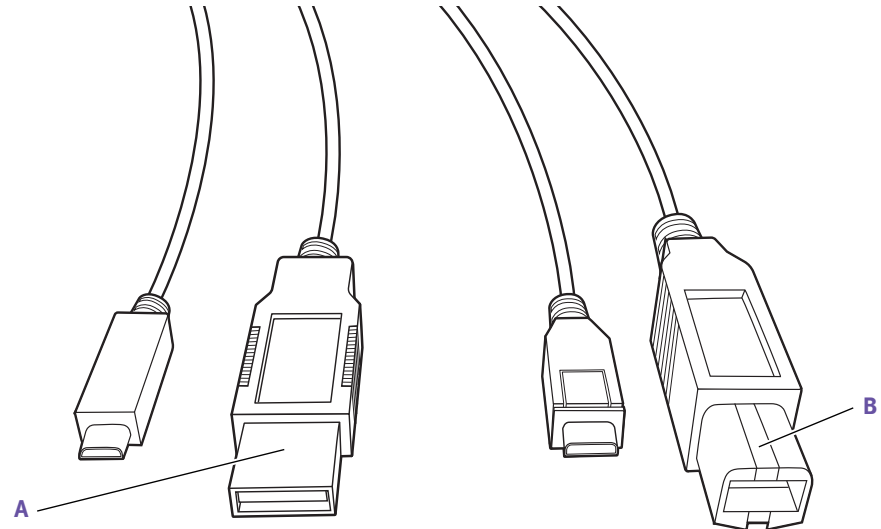
B *EasyOne Air-Spirometer*

Lieferumfang – oberer Einsatz



- A** Batterie
- B** USB-Bluetooth-Adapter
- C** USB-Flash-Laufwerk
- D** 2 USB-Kabel
- E** Nasenklammer
- F** *ndd*-Netzteil
- G** Cradle

Lieferumfang – unterer Einsatz



A USB-Kabel, Micro an Typ A

B USB-Kabel, Micro an Typ B

Die verschiedenen USB-Stecker der beiden USB-Kabel

Im Karton befinden sich folgende Dokumente:

- Kurzanleitung für *EasyOne Air*
- Zertifikat über die Messstabilität

Auf dem USB-Stick ist Folgendes gespeichert:

- Gebrauchsanweisung für *EasyOne Air*
- Kurzanleitung für *EasyOne Air*
- Lehrvideos
- PC-Software *EasyOne Connect*

3.2. Informationen über kompatible Drucker

Das *EasyOne Air* kann bei Verwendung des Cradles über USB drucken.

Wenn über das Cradle gedruckt werden soll, muss der Drucker eines der Protokolle *Direct PDF*, *Postscript* oder *HP PCL 3 Enhanced* unterstützen.

EasyOne Connect kann jeden auf dem PC installierten Drucker verwenden.

Wenn über *EasyOne Connect* gedruckt werden soll, schließen Sie den Drucker an den PC und nicht an das Cradle an.

- ⇒ [Beschreibung der Druckereinstellungen für das EasyOne Air](#)  79
- [Einrichten der physischen Komponenten](#)  21
- [Applikationsbericht Liste der kompatiblen Drucker](#)
- [Weiterführende Applikationsberichte](#)  3

3.3. Einrichten der physischen Komponenten

⚠ WARNUNG

STROMSCHLAGGEFAHR

Patienten und Bedienpersonen können gefährlichen Spannungen ausgesetzt sein.

Es darf ausschließlich das vom Hersteller freigegebene, für medizinische Zwecke geeignete Netzteil angeschlossen werden.

Zur Gewährleistung der elektrischen Sicherheit dürfen nur solche Geräte (z. B. Drucker und Netzwerke) angeschlossen werden, die der Norm IEC 60950-1 für die elektrische Sicherheit von IT-Ausrüstungen entsprechen.

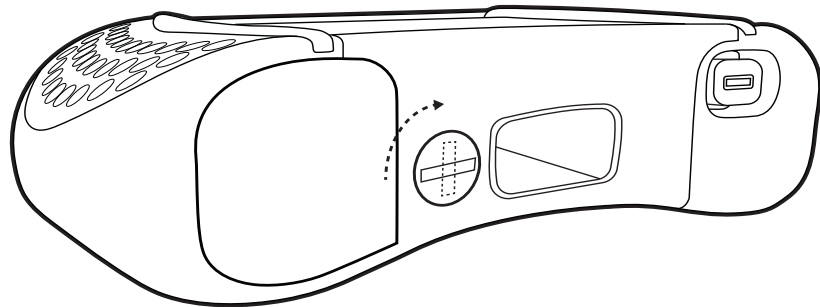
⚠ VORSICHT

STROMSCHLAGGEFAHR, PATIENTENGEFÄHRDUNG, FEHLDIAGNOSE

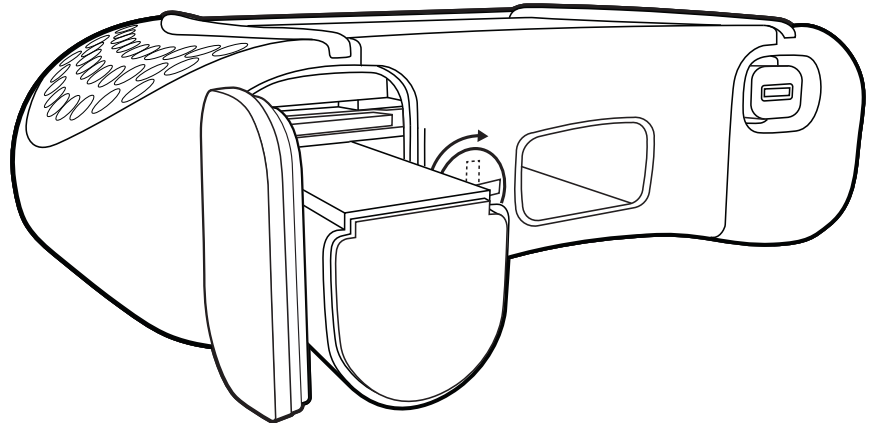
Durch Gehäuseschäden oder beschädigte Komponenten können Patienten und Bediener gefährlichen Spannungen ausgesetzt werden. Der Patient kann Kleinteile von beschädigten Verbrauchsartikeln verschlucken oder einatmen. Messfehler können zu Fehldiagnosen führen.

Kontrollieren Sie das Gerät und insbesondere die Batterie vor der Inbetriebnahme und Verwendung auf äußere Schäden.

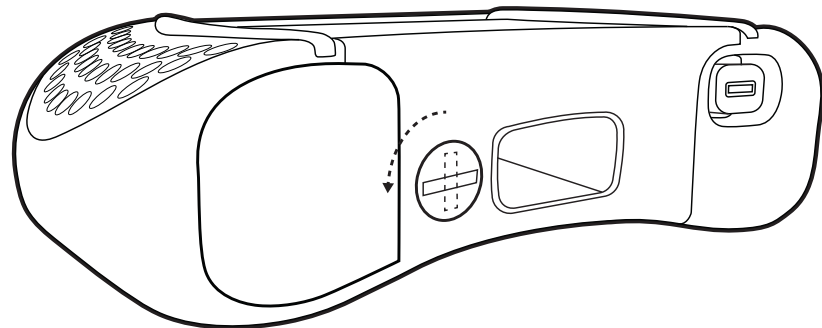
- 1 Entriegeln und öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie im Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.



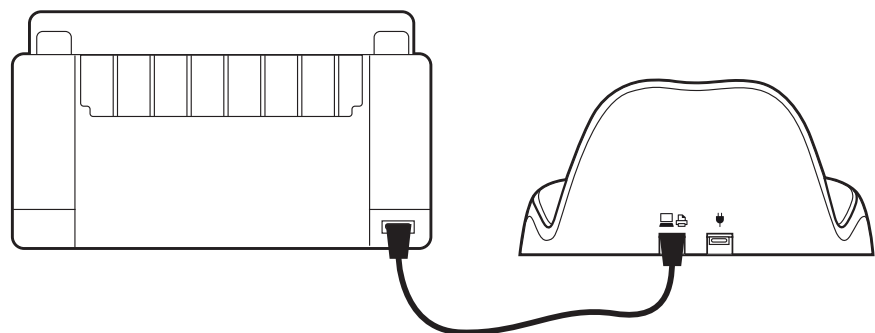
- 2 Legen Sie die Batterie in das Batteriefach des *EasyOne Air* ein.



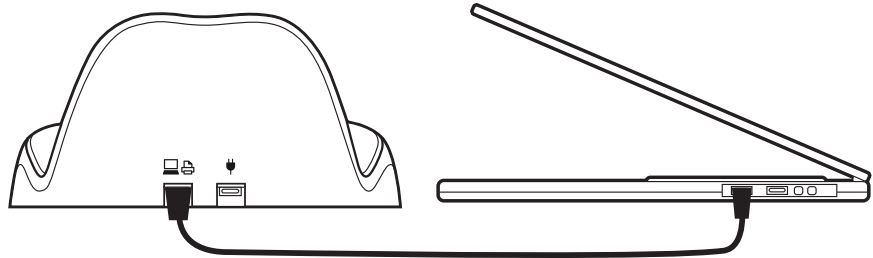
- 3 Schließen und verriegeln Sie das Batteriefach, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.



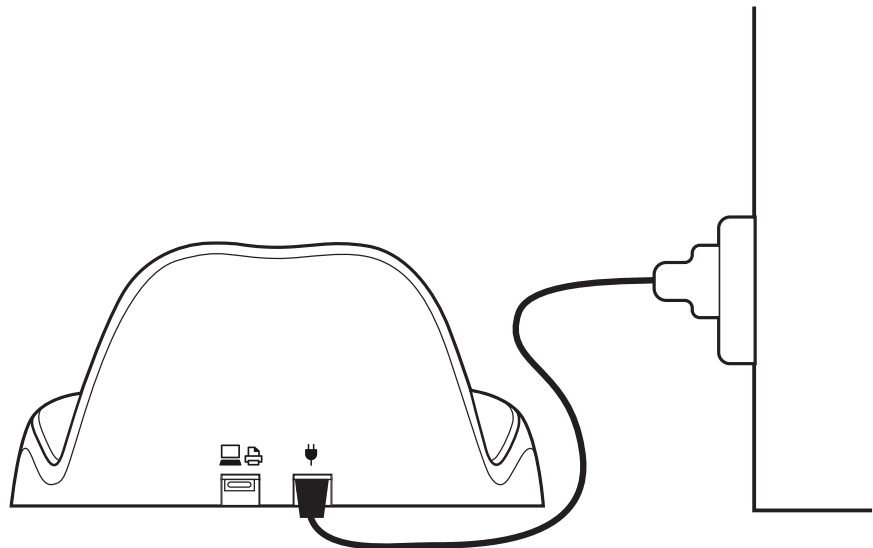
- 4 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie das Cradle an einen Drucker anschließen möchten:
- Verbinden Sie den kleineren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ B“* mit dem linken USB-Anschluss des Cradles (mit dem Drucker/PC-Symbol gekennzeichnet).
 - Verbinden Sie den größeren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ B“* mit dem dazugehörigen USB-Anschluss am Drucker.



- 5 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie das Cradle an einen PC anschließen möchten:
- Verbinden Sie den kleineren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ A“* mit dem linken USB-Anschluss des Cradles (mit dem Drucker/PC-Symbol gekennzeichnet).
 - Verbinden Sie den größeren Stecker des *USB-Kabels „Micro an Typ A“* mit einem USB-Anschluss am PC.
- Sie können das Cradle wahlweise an einen PC oder an einen Drucker anschließen. Wenn Sie das Cradle an einen PC anschließen, können Sie *EasyOne Connect* zum Drucken verwenden.



- 6 Schließen Sie zum Aufladen des *EasyOne Air* immer das *ndd*-Netzteil an:
- Verbinden Sie das *ndd*-Netzteil mit einer Steckdose.
 - Verbinden Sie das Kabel des *ndd*-Netzteils mit dem rechten USB-Anschluss des Cradles (mit dem Steckersymbol gekennzeichnet).



⇒ Einrichten des Spirometers EasyOne Air  24

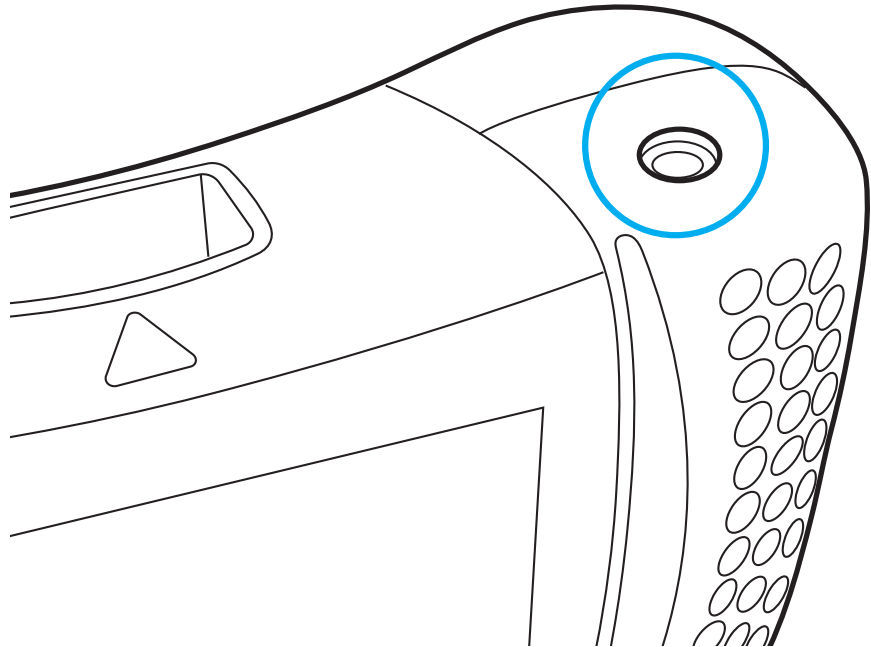
3.4. Einrichten des Spirometers *EasyOne Air*

Voraussetzung

- Sie haben die physischen Komponenten eingerichtet.

[Einrichten der physischen Komponenten](#)  21

- 1 Schalten Sie das *EasyOne Air* ein.



- ✓ Die Maske zur Auswahl der Erdregion wird angezeigt.

- 2 Wählen Sie Ihre Region in der Landkarte aus.

- ✓ Die Maske zur Auswahl der Sprache wird angezeigt.

- 3 Wählen Sie Ihre Sprache aus der Sprachenliste aus.

- 4 Wählen Sie das Datums- und Uhrzeitformat aus.

- 5 Geben Sie Datum und Uhrzeit ein, und wählen Sie **Weiter**.

- Wenn Sie die Batterie für länger als 8 Stunden aus dem Gerät entfernen, müssen Sie Datum und Uhrzeit neu eingeben.


⇒ [Konfiguration des EasyOne Air](#)  73

[Beschreibung der Druckereinstellungen für das EasyOne Air](#)  79

3.5. Die Software *EasyOne Connect* auf dem PC installieren und aktualisieren

Die Vorgehensweise für die Installation von *EasyOne Connect* und die Installation von Updates für *EasyOne Connect* ist identisch.

Voraussetzung

- Der PC erfüllt die Systemanforderungen für *EasyOne Connect*.
[Liste der Systemanforderungen für EasyOne Connect](#)  99
- Ihr Windows-Benutzer verfügt über Administratorrechte.

VORSICHT

AKTUALISIERUNGSFEHLER

Eine fehlgeschlagene Aktualisierung kann unbemerkt bleiben.

Starten Sie nach der Aktualisierung das *EasyOne Air* und *EasyOne Connect* neu und führen Sie eine Kalibrationskontrolle durch.

[Kalibrierung überprüfen](#)  85

[Funktionskontrolle des EasyOne Air](#)  89

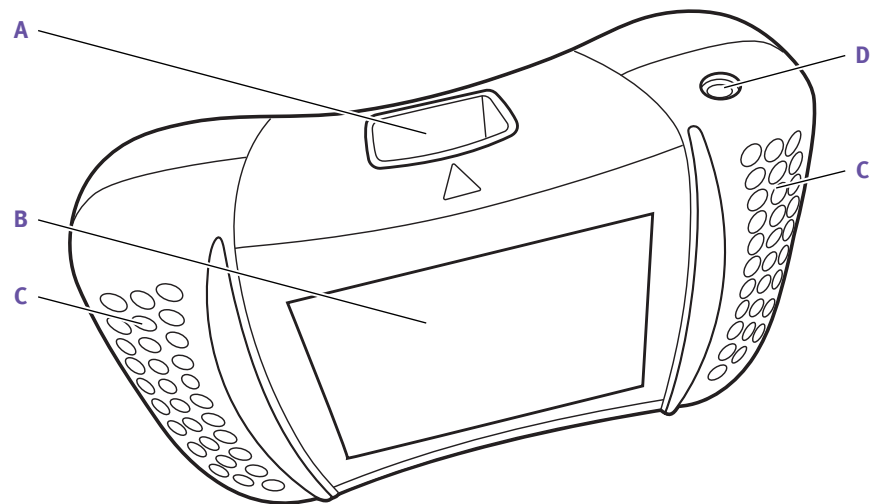
- 1 Schliessen Sie den mitgelieferten USB-Stick an den PC an.
- 2 Starten Sie im Ordner *EasyOne Connect PC Software* den Installationsassistenten.
- 3 Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

4. Einführung

4.1. Einführung in das *EasyOne Air*-Spirometer

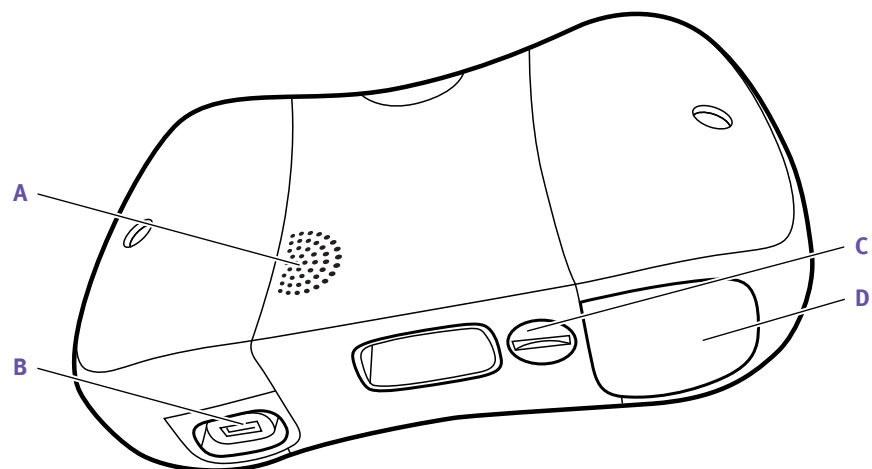
4.1.1. Aufbau des *EasyOne Air*-Systems

Das *EasyOne Air*-Spirometer



- | | |
|--|-------------------------|
| A <i>EasyOne FlowTube</i> -Halter | B Touchscreen |
| C Griffe | D Einschalttaste |

Blick von oben auf das *EasyOne Air*



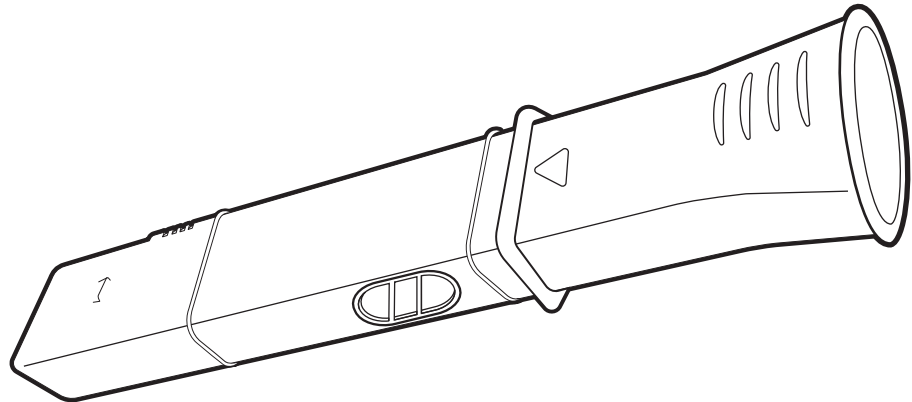
- | | |
|---|---|
| A Lautsprecher | B USB-Anschluss zum Verbinden mit dem Cradle |
| C Sperrschraube für Batteriefach | D Batteriefach |

Blick von unten auf das *EasyOne Air*

Wenn das *EasyOne Air* eingeschaltet und nicht in Verwendung ist, werden der Bildschirmschoner und die automatische Abschaltung aktiviert, um Batteriestrom zu sparen. Sie können die Standardkonfiguration im folgenden Menü ändern:

 >  >  > **Bildschirmschoner nach** und **Abschaltung nach**

Das Ein-Patienten-Atemrohr *EasyOne FlowTube*



Ein-Patienten-Atemrohr *EasyOne FlowTube*

Hygienisch einwandfreie Testbedingungen gewährleistet das Atemrohr *EasyOne FlowTube*, das als Einmalzubehör für die Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen ist. *EasyOne Air* erkennt die korrekte Position des *EasyOne FlowTube* im *EasyOne FlowTube*-Halter und meldet eine etwaige Fehlpositionierung des *EasyOne FlowTubes*. Zusammen mit dem Ultraschallsensor von *EasyOne Air* liefert die *EasyOne FlowTube* sehr genaue Messergebnisse. Um die Messgenauigkeit nicht zu beeinträchtigen, verwenden Sie bitte nur die Original-*EasyOne FlowTube* von *ndd*.

⚠ VORSICHT

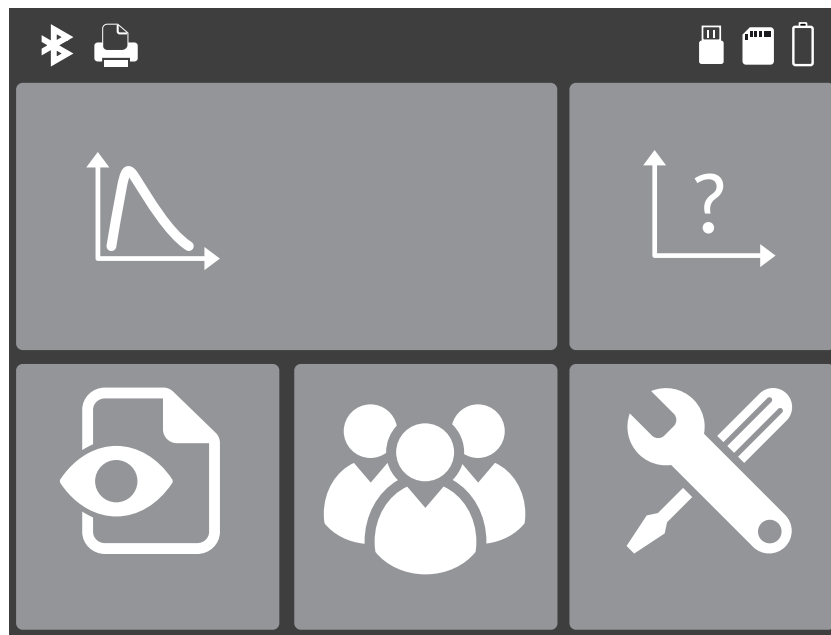
FEHLDIAGNOSE

Nicht-originale Atemrohre können Messfehler verursachen und zu falschen Resultaten führen.

Verwenden Sie ausschließlich die Original-*EasyOne FlowTube* des Herstellers *ndd*. Nur dann sind genaue Messergebnisse, eine lange Lebensdauer und Ihre Gewährleistungsansprüche gesichert.

4.1.2. Aufbau der Benutzeroberfläche des *EasyOne Air*

Die Startanzeige

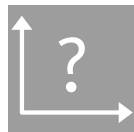


Die Startanzeige des *EasyOne Air*

Das Startanzeige enthält folgende Symbole:



Dieses Symbol dient als Abkürzung zu dem am häufigsten durchgeführten Test, dem FVC-Test.



Im Menü „Mehr“ können Sie eine Auswahl aus sämtlichen verfügbaren Tests treffen.



Im Menü „Reports“ können Sie die chronologisch archivierten Reports aufrufen.



Im Menü „Patienten“ können Sie die Patientendaten und auch die nach Patienten sortierten Reports aufrufen.



Im Menü „Werkzeuge“ können Sie das *EasyOne Air*-System konfigurieren, Kalibrationskontrollen durchführen sowie Einstellungen und Datenbankfunktionen aufrufen.



Im Auftragsmenü können Sie die im PCS-System angelegten Aufträge für Lungenfunktionstests aufrufen.

Das Menü „Patienten“ enthält folgende Symbole:



Mit der Schaltfläche „Patient hinzufügen“ können Sie einen Patienten in die Datenbank aufnehmen.



Mit der Schaltfläche „Patient löschen“ können Sie einen Patienten aus der Datenbank löschen.



Mit der Schaltfläche „Patientendaten bearbeiten“ können Sie die Patientendaten bearbeiten.



Im Menü „Historie“ können Sie auf Patientendaten und Untersuchungsergebnisse zugreifen.



Mit der Schaltfläche „Exportieren“ können Sie Patientendaten und Untersuchungsergebnisse exportieren.

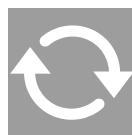
Das Menü „Werkzeuge“ enthält die folgenden Symbole:



Im Menü „Einstellungen“ können Sie auf verschiedene Einstellungen zugreifen (siehe die nachstehende Tabelle).



Im Menü „Kalibrationskontrolle“ können Sie Kalibrationskontrollen durchführen, um sicherzustellen, dass das *EasyOne Air* richtig funktioniert.



Im Menü „Update“ können Sie Firmware-Updates durchführen.



Im Menü „Datenbank“ können Sie die Patientendatenbank und die Konfigurationen sichern, wiederherstellen und löschen.



Das Menü „Informationen“ enthält Informationen über die momentan installierte Firmware.



Im Menü „Benutzer“ können Sie einzelne Benutzer und deren Passwörter für die Systemanmeldung konfigurieren.

Das Menü „Einstellungen“ enthält folgende Symbole:



Im Menü „Geräte-Einstellungen“ können Sie auf bestimmte Geräte-Einstellungen zugreifen, z. B. die Lautstärke des Lautsprechers, britische oder metrische Einheiten, Einstellungen für Datum und Uhrzeit sowie Bluetooth-Einstellungen.



Im Menü „Spirometrie-Einstellungen“ können Sie auf Einstellungen für die Spirometrie zugreifen, z. B. Sollwerte, die Systeminterpretation oder die Einstellung für die automatische Qualitätskontrolle.



Im Menü „Anzeige-Einstellungen“ können Sie auf Einstellungen wie die Sprache der Benutzeroberfläche, das Datums- und Uhrzeitformat und die Art der Ergebnisanzeige zugreifen.



Im Menü „Drucker-Einstellungen“ können Sie den an das Cradle angeschlossenen Drucker konfigurieren.



Im Menü „Reset auf Werkseinstellungen“ können Sie die Konfiguration des *EasyOne Air* auf den Auslieferungszustand zurücksetzen. Die Patientendaten werden dabei jedoch nicht gelöscht.

[Konfiguration des EasyOne Air](#)  73

Die Statusleiste

In der Statusleiste im oberen Bereich der Start-Anzeige werden grundlegende Informationen zum Status des Geräts angezeigt.

Die Statusleiste enthält die folgenden Symbole:



Bedeutet, dass Bluetooth aktiviert ist.



Bedeutet, dass ein Drucker angeschlossen ist.



Bedeutet, dass ein PC angeschlossen ist.



Bedeutet, dass eine SD-Speicherkarte eingesetzt wurde.



Bedeutet, dass die Batterie einen sehr niedrigen Ladestand hat.



Bedeutet, dass das *EasyOne Air* mit dem *ndd*-Netzteil verbunden ist und aufgeladen wird. Der Ladestand ist jedoch immer noch niedrig.



Bedeutet, dass das *EasyOne Air* mit dem *ndd*-Netzteil verbunden ist und aufgeladen wird. Der Ladestand liegt bei ungefähr 50 %.



Bedeutet, dass das *EasyOne Air* mit einem Netzteil verbunden ist, jedoch nicht aufgeladen werden kann.
Prüfen Sie, ob das *EasyOne Air* mit dem *ndd*-Netzteil oder mit einer anderen USB-Stromquelle verbunden ist.
Verwenden Sie ausschließlich das *ndd*-Netzteil.



Bedeutet, dass die Batterie am Ende ihrer Verwendbarkeitsdauer angelangt ist.
Sie sollten die Batterie ersetzen.

Die Schaltflächen < „Zurück“ und „Start-Anzeige“



Schaltfläche < Zurück

Die Schaltfläche < **Zurück** wird in allen Menüs links unten angezeigt, die Schaltfläche „Start-Anzeige“ befindet sich ganz unten in der Mitte des Touchscreens.

4.2. Allgemeines zu den Funktionen der *EasyOne Connect*-Software

EasyOne Connect bietet die gleichen Funktionen wie das *EasyOne Air*, um Spirometrietests durchzuführen, mit Patientendaten zu arbeiten und Untersuchungsergebnisse zu beurteilen. Die Software verfügt darüber hinaus noch über einige Zusatzfunktionen.

Für die Arbeit mit Patientendaten und die Auswertung der Untersuchungsergebnisse ist *EasyOne Connect* besonders praktisch, da Sie die Software zusammen mit einer Tastatur und einem PC-Monitor von normaler Größe verwenden können.

Wenn Sie Spirometrietests mit dem *EasyOne Air* ohne PC durchführen möchten, z. B. außerhalb des üblichen Gerätestandorts, können Sie mit *EasyOne Connect* alle relevanten Patientendaten vorher erfassen und diese Daten vor der Untersuchung mit dem *EasyOne Air* synchronisieren. Nachdem Sie den Spirometrietest durchgeführt haben, können Sie die Testergebnisse wieder vom *EasyOne Connect* auf den PC spiegeln und sie anschließend am PC auswerten, drucken und archivieren.

Besonders effizient können Sie mit Patientendaten und Spirometrie-Aufträgen arbeiten, wenn Sie *EasyOne Connect* an Ihr PCS-System anbinden.

⇒ [Informationen über Konnektivität und Datenaustausch](#)  37

4.3. Liste der verwendeten Fachbegriffe und ihrer Definitionen

Begriff	Definition
Test	Kurzbezeichnung für Lungenfunktionstest. Unter einem Test versteht man eine Untersuchung, die definiert ist durch das Atemmanöver, das der Patient absolviert, und durch die Parameter, die anhand der Messwerte berechnet werden. Für jede Untersuchung wird ein Report erstellt.
Versuch	Durchführung eines Atemmanövers. Ein Versuch ist Teil eines Tests.
Parameter	Für jeden Versuch werden anhand der Kurve Parameter berechnet.
Post	Kurzbezeichnung für einen Test nach Bronchospasmolyse. Nachdem der Patient ein Bronchospasmolytikum erhalten hat, wird ein Post-Test durchgeführt. Vor der Verabreichung des Medikaments wurde der gleiche Test durchgeführt, um ihn mit dem Post-Test vergleichen zu können.

Verwendete Fachbegriffe und ihre Definitionen

4.4. Liste der Tests und Parameter

Eine Übersicht über die relevanten Tests und Parameter finden Sie in den folgenden Tabellen. Diese Parameter gehen auf die Fachliteratur zurück und bilden die Ergebnisse der Tests.

Test	Beschreibung des Tests	Verfügbare Parameter
FVC	Forcierte expiratorische Vitalkapazität	BEV, EOTV, FEF ₁₀ , FEF ₂₅ , FEF ₂₅₋₇₅ , FEF ₂₅₋₇₅ /FVC, FEF ₄₀ , FEF ₅₀ , FEF ₅₀ /FVC, FEF ₆₀ , FEF ₇₅ , FEF ₈₀ , FET, FET ₂₅₋₇₅ , FEV _{0,25} , FEV _{0,5} , FEV _{0,5} /FVC, FEV _{0,75} , FEV _{0,75} /FVC, FEV ₁ , FEV ₁ /FEV ₆ , FEV ₁ /FVC, FEV ₃ , FEV ₃ /FVC, FEV ₆ , FVC, FVC ₆ , MEF ₂₀ , MEF ₂₅ , MEF ₄₀ , MEF ₅₀ , MEF ₆₀ , MEF ₇₅ , MEF ₉₀ , MMEF, PEF, PEFT, t ₀
FVL	Fluss-Volumen-Schleife	BEV, EOTV, FEF ₁₀ , FEF ₂₅ , FEF ₂₅₋₇₅ , FEF ₂₅₋₇₅ /FVC, FEF ₄₀ , FEF ₅₀ , FEF ₅₀ /FVC, FEF ₆₀ , FEF ₇₅ , FEF ₈₀ , FET, FET ₂₅₋₇₅ , FEV _{0,25} , FEV _{0,5} , FEV _{0,5} /FVC, FEV _{0,75} , FEV _{0,75} /FVC, FEV ₁ , FEV ₁ /FEV ₆ , FEV ₁ /FVC, FEV ₃ , FEV ₃ /FVC, FEV ₆ , FIF ₂₅ , FIF ₅₀ , FIF ₅₀ /FEV ₅₀ , FIF ₇₅ , FIV _{0,25} , FIV _{0,5} , FIV ₁ , FVC, FVC ₆ , MEF ₂₀ , MEF ₂₅ , MEF ₄₀ , MEF ₅₀ , MEF ₆₀ , MEF ₇₅ , MEF ₉₀ , MIF ₂₅ , MIF ₅₀ , MIF ₇₅ , MMEF, PEF, PEFT, t ₀
MVV	Atemgrenzwert (maximales willkürliches Atemminutenvolumen)	MVV, MVV ₆ , MVV _{time} , Rf
SVC	Vitalkapazität (statische oder langsame Vitalkapazität)	ERV, IC, IRV, Rf, VC, VC, VC, VC _{ex} , VC _{in} , VC _{max} , VT

Tests

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
BEV	Back Extrapolated Volume (rückextrapoliertes Volumen)	L
BTPS _{ex}	Für die Expiration verwendeter BTPS-Faktor	–
BTPS _{in}	Für die Inspiration verwendeter BTPS-Faktor	–
EOTV	End of test volume (Volumen am Ende des Tests)	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
f	Atemfrequenz	1/min
FEF ₁₀	Forcierter expiratorischer Fluss bei 10% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₉₀	L/s
FEF ₂₅	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₇₅	L/s
FEF ₂₅₋₇₅	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25% bis 75% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MMEF	L/s
FEF ₂₅₋₇₅ /FVC	Verhältnis von FEF ₂₅₋₇₅ zu FVC	1/s
FEF ₄₀	Forcierter expiratorischer Fluss bei 40% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₆₀	L/s
FEF ₅₀	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₅₀	L/s
FEF ₅₀ /FVC	Verhältnis von FEF ₅₀ zu FVC	1/s
FEF ₆₀	Forcierter expiratorischer Fluss bei 60% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₄₀	L/s

Parameter

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
FEF ₇₅	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₂₅	L/s
FEF ₈₀	Forcierter expiratorischer Fluss bei 80% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MEF ₂₀	L/s
FET	Forced Expiratory Time (forcierte expiratorische Zeit)	s
FET ₂₅₋₇₅	Forcierte expiratorische Zeit zwischen FEF ₂₅ und FEF ₇₅	s
FEV _{.25}	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,25 s	L
FEV _{.5}	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 s	L
FEV _{.5} /FVC	Verhältnis von FEV _{.5} zu FVC	–
FEV _{.75}	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 s	L
FEV _{.75} /FVC	Verhältnis von FEV _{.75} zu FVC	–
FEV ₁	Forciertes expiratorisches Volumen nach 1 s	L
FEV ₁ /FEV ₆	Verhältnis von FEV ₁ zu FEV ₆	–
FEV ₁ /FIV ₁	Verhältnis von FEV ₁ zu FIV ₁	–
FEV ₁ /FVC	Verhältnis von FEV ₁ zu FVC	–
FEV ₁ /VC	Verhältnis von FEV ₁ zu VC (VC aus SVC übernommen)	–
FEV ₃	Forciertes expiratorisches Volumen nach 3 s	L
FEV ₃ /FVC	Verhältnis von FEV ₃ zu FVC	–
FEV ₆	Forciertes expiratorisches Volumen nach 6 s	L
FIF ₂₅	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF ₇₅	L/s
FIF ₅₀	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF ₅₀	L/s
FIF ₅₀ /FEF ₅₀	Verhältnis von FIF ₅₀ zu FEF ₅₀	–
FIF ₇₅	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit MIF ₂₅	L/s
FIV _{.25}	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 0,25 s	L
FIV _{.5}	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 0,5 s	L
FIV ₁	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 s	L
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FVC	Forcierte expiratorische Vitalkapazität	L
FVC ₆	Forcierte expiratorische Vitalkapazität nach 6 s	L
IC	Inspiratory capacity (Volumen, das nach einer normalen Ausatmung maximal eingeatmet werden kann)	L
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L
Lungenalter	rechnerisches Alter eines durchschnittlichen, gesunden Menschen, bei dem der Lungenfunktionstest ähnlich verlaufen würde wie beim getesteten Patienten	Jahre
MEF ₂₀	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 80% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₈₀	L/s
MEF ₂₅	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 75% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₇₅	L/s

Parameter

Parameter	Beschreibung des Parameters	Einheit
MEF ₄₀	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 60% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₆₀	L/s
MEF ₅₀	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 50% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₅₀	L/s
MEF ₆₀	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 40% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₄₀	L/s
MEF ₇₅	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 25% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₂₅	L/s
MEF ₉₀	Mittlerer expiratorischer Fluss bei 10% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FEF ₁₀	L/s
MIF ₂₅	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 75% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF ₇₅	L/s
MIF ₅₀	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 50% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF ₅₀	L/s
MIF ₇₅	Mittlerer inspiratorischer Fluss bei 25% der Vitalkapazität; gleichbedeutend mit FIF ₂₅	L/s
MMEF	Mittlerer mittelexpiratorischer Fluss, gleichbedeutend mit FEF ₂₅₋₇₅	L/s
MVV	Maximale willkürliche Ventilation (Atemgrenzwert)	L/min
MVV ₆	Maximale willkürliche Ventilation über 6 Sekunden	L/min
MVV _{time}	Dauer des Versuchs in Sekunden	s
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	L/s
PEFT	Zeit bis zum Spitzenfluss	s
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	L/s
Rf	Atemfrequenz	1/min
t ₀	Rückextrapolierte Startzeit des Versuchs	s
VC	Vitalkapazität, aus langsamer Expiration	L
VC _{ex}	Expiratorische Vitalkapazität, aus langsamer Expiration	L
VC _{in}	Inspiratorische Vitalkapazität, aus langsamer Inspiration	L
VC _{max}	Höchster VC-Wert aus allen Versuchen eines Tests	L
VT	Atemzugvolumen	L

Parameter

4.5. Liste der Abkürzungen

Abkürzung	Ausgeschriebene Bezeichnung
ATPS	Ambient temperature pressure saturated – bezieht sich auf die Umgebungsbedingungen (Spirometerbedingungen), Umrechnung in BTPS möglich
ATS	American Thoracic Society
BTPS	Body temperature pressure saturated – bezieht sich auf die Umgebungsbedingungen (Körperbedingungen), Umrechnung aus ATPS möglich
EHR	Electronic health record (elektronische Krankenakte) – gleichbedeutend mit PCS, in PCS-Systemen verwendet
EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
ERS	European Respiratory Society
GDT	Gerätedatentransfer – deutsche Norm für die Datenübertragung zwischen medizinischen Messgeräten oder externen Programmen und der Praxis-Software
GLI	Global Lung Function Initiative
GOLD	Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease
HIPAA	Health Insurance Portability and Accountability Act
HL7	Health Level 7 – internationale Norm für den elektronischen Austausch von medizinischen, administrativen und finanziellen Daten zwischen Informationssystemen im Gesundheitswesen
KIS	Krankenhaus-Informationssystem
NIOSH	National Institute for Occupational Safety and Health
NLHEP	National Lung Health Education Program
OSHA	Occupational Safety and Health Administration
PCS	Electronic medical record (elektronische Gesundheitsakte) – gleichbedeutend mit EHR, in PCS-Systemen verwendet
PCS-System	Computer-Software für die Verarbeitung von elektronischen Gesundheitsakten
SD	Standard deviation (Standardabweichung)
SEE	Standard error of the estimate (Standardfehler des Schätzwertes)
SSA	Social Security Administration
UGW	Unterer Grenzwert
USB	Universal Serial Bus (USB) – Norm für Datenübertragung, Geräteanbindung und das Aufladen von Batterien, gilt für Kabel und Steckverbindungen

☐ Abkürzungen

4.6. Informationen über Sollwert-Referenzen

Die in *EasyOne Air* implementierten Sollwerte werden bei Bedarf im Rahmen eines Software-Updates aktualisiert.

Welche Sollwert-Quellen wir derzeit verwenden, können Sie in folgendem Dokument nachlesen.

- ⇒ [Applikationsbericht *Reference Predicted Normal Values*](#)
- [Weiterführende Applikationsberichte](#)  3
- [Die Software EasyOne Connect auf dem PC installieren und aktualisieren](#)  25

4.7. Informationen über Konnektivität und Datenaustausch

Für den Datenaustausch können Sie *EasyOne*-Produkte mit der PC-Software *EasyOne Connect* verbinden. Darüber hinaus können Sie *EasyOne Connect* und *EasyOne Pro/LAB* an die Informationssysteme in Ihrem Krankenhaus oder Ihrer Praxis anbinden.

Weitere Informationen hierzu finden Sie auf der *ndd*-Webseite.

⇒ www.ndd.ch

Für die USA: www.nddmed.com

5. Cybersicherheit

Das *EasyOne Air* ist gegen Cyberangriffe geschützt. Sie müssen jedoch die in diesem Kapitel erläuterten Richtlinien einhalten, damit dieser Schutz gewährleistet bleibt.

5.1. Informationen über Cybersicherheit

EasyOne Connect kann auf jedem normalen *Windows*-PC installiert werden. Die Betreibereinrichtung ist dafür verantwortlich, eine Antivirus-Software und eine Firewall auf dem PC zu installieren, regelmäßig wichtige *Windows*-Updates zu installieren und den PC auch anderweitig in einem sicheren Zustand zu halten. *EasyOne Connect* wird nicht mit Administratorrechten für *Windows* ausgeführt.

Das *EasyOne Air* selbst ist nicht direkt an das Netzwerk angebunden.

EasyOne Connect kann für unterschiedliche Zwecke an ein Netzwerk angebunden werden, läuft aber auch als eigenständiges Programm ohne Netzwerkzugriff. Die dateibasierte Datenbank ist verschlüsselt. Alternativ kann *EasyOne Connect* auch mit einer SQL-Server-Datenbank verbunden werden.

5.2. Informationen über Passwortrichtlinien und die Gültigkeitsdauer von Passwörtern

Sie können einen Benutzernamen in Verbindung mit einem Passwort verwenden, um den Zugriff auf *EasyOne Connect* zu kontrollieren. Es ist Sache der Betreiberorganisation, geeignete Passwortrichtlinien einzurichten (z. B. die Stärke des Passworts und seine Gültigkeitsdauer).

EasyOne Connect beinhaltet keine Funktionen zum Festlegen von Vorgaben zur Stärke und Gültigkeitsdauer von Passwörtern. Wenn die Benutzerverwaltung deaktiviert ist, wird ein Standard-Passwort verwendet, um den Zugang zu bestimmten Funktionen einzuschränken.

Bitte halten Sie sich an die folgenden allgemeinen Empfehlungen zur Passwortstärke, falls in Ihrer Einrichtung keine spezielle Richtlinie gilt:

- Verwenden Sie Passwörter mit einer Länge von mindestens 8 Zeichen.
- Verwenden Sie für Passwörter sowohl Groß- als auch Kleinbuchstaben sowie Ziffern und Sonderzeichen.
- Erstellen Sie Passwörter möglichst nach dem Zufallsprinzip.

Bitte halten Sie sich an die folgende allgemeine Empfehlung zur Gültigkeitsdauer von Passwörtern, falls in Ihrer Einrichtung keine spezielle Richtlinie gilt:




- Passwörter sollten alle 90 Tage geändert werden.

⇒ [Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von EasyOne Connect](#)  83

5.3. Informationen über regelmäßige Software-Updates und -Patches

Führen Sie aus Sicherheitsgründen wöchentlich Software-Updates und Antivirus-Updates durch.

Wenden Sie sich an den Vertriebspartner, bei dem Sie *EasyOne* erworben haben, um regelmäßig über Software-Updates benachrichtigt zu werden, oder informieren Sie sich auf der Website von *ndd* über verfügbare Updates.

⇒ [Die Software EasyOne Connect auf dem PC installieren und aktualisieren](#)  25
[Informationen zum Durchführen eines Firmware-Updates beim EasyOne Air](#)  79
[Adressen](#)  4

5.4. Informationen über Datensicherungen

Ob *EasyOne Connect* regelmäßig Datensicherungen anlegt, hängt davon ab, ob eine dateibasierte Datenbank oder eine SQL-Server-Datenbank verwendet wird.

Bei Verwendung einer dateibasierten Datenbank

EasyOne Connect beinhaltet einen eigenen Sicherungsmechanismus, der die aktuelle Datenbank automatisch speichert. Die Datensicherung wird bei jedem Beenden von *EasyOne Connect* durchgeführt.

Darüber hinaus empfehlen wir, die Datenbank regelmäßig manuell auf einem anderen Speichergerät zu sichern und diese zusätzliche Datensicherung an einem anderen Ort aufzubewahren.

Bei Verwendung einer SQL-Server-Datenbank

In diesem Fall wird keine automatische Datensicherung durchgeführt. Es ist Sache der Betreiberorganisation, regelmäßig Sicherungen des SQL-Servers anzulegen.

5.5. Vorgehensweise nach einem Sicherheitsverstoß

Reagieren Sie folgendermaßen, wenn in Ihrer Einrichtung ein Sicherheitsverstoß festgestellt wurde:

- 1 Trennen Sie den PC, auf dem *EasyOne Connect* installiert ist, sofort vom Netzwerk.
 - ☐ Nachdem Sie *EasyOne Connect* vom Netzwerk getrennt haben, können Sie nicht mehr auf einen SQL-Server zugreifen. Sie können jedoch vorübergehend mit einer auf dem PC lokal gespeicherten, dateibasierten Datenbank arbeiten.
- 2 Halten Sie sich an alle weiteren Verfahrensregeln, die von der IT-Abteilung Ihrer Einrichtung für den Fall eines Sicherheitsverstoßes festgelegt wurden.
- 3 Wenn Sie nicht genau wissen, ob das *EasyOne Air*-System in Mitleidenschaft gezogen wurde, wenden Sie sich bitte an den *ndd*-Kundendienst.

5.6. Vorgehensweise bei Diebstahl oder Abhandenkommen von *EasyOne Air* oder eines PCs

Gehen Sie bitte folgendermaßen vor, wenn *EasyOne Air* oder der PC, auf dem *EasyOne Connect* installiert ist, abhandengekommen ist oder gestohlen wurde:

Voraussetzung

- ☐ Wir empfehlen nachdrücklich, die Benutzerverwaltung zu aktivieren, um unbefugte Personen daran zu hindern, auf die im *EasyOne Air* oder in *EasyOne Connect* gespeicherten Daten zuzugreifen.

[Informationen über das Benutzermenü des EasyOne Air](#)  82

[Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von EasyOne Connect](#)  83







- 1 Melden Sie den Verlust oder Diebstahl des *EasyOne Air* oder des PCs, auf dem *EasyOne Connect* installiert ist, dem *ndd*-Kundendienst.
 - ✓ Der *ndd*-Kundendienst wird dafür sorgen, dass Ihr *EasyOne Air* oder Ihre *EasyOne Connect*-Installation von *ndd*-Mitarbeitern nicht versehentlich für andere Personen als Sie selbst freigegeben werden.




⇒ [Adressen](#)  4



5.7. *EasyOne Air* sicher verwenden – allgemeine Richtlinien

Die interne Datenbank des *EasyOne Air* ist verschlüsselt. Der Hersteller empfiehlt jedoch dringend, diese Richtlinien jederzeit zu befolgen, insbesondere um die HIPAA-Anforderungen (*Health Insurance Portability and Accountability Act*) zu erfüllen.

■ So aktivieren Sie die Benutzerverwaltung beim *EasyOne Air*

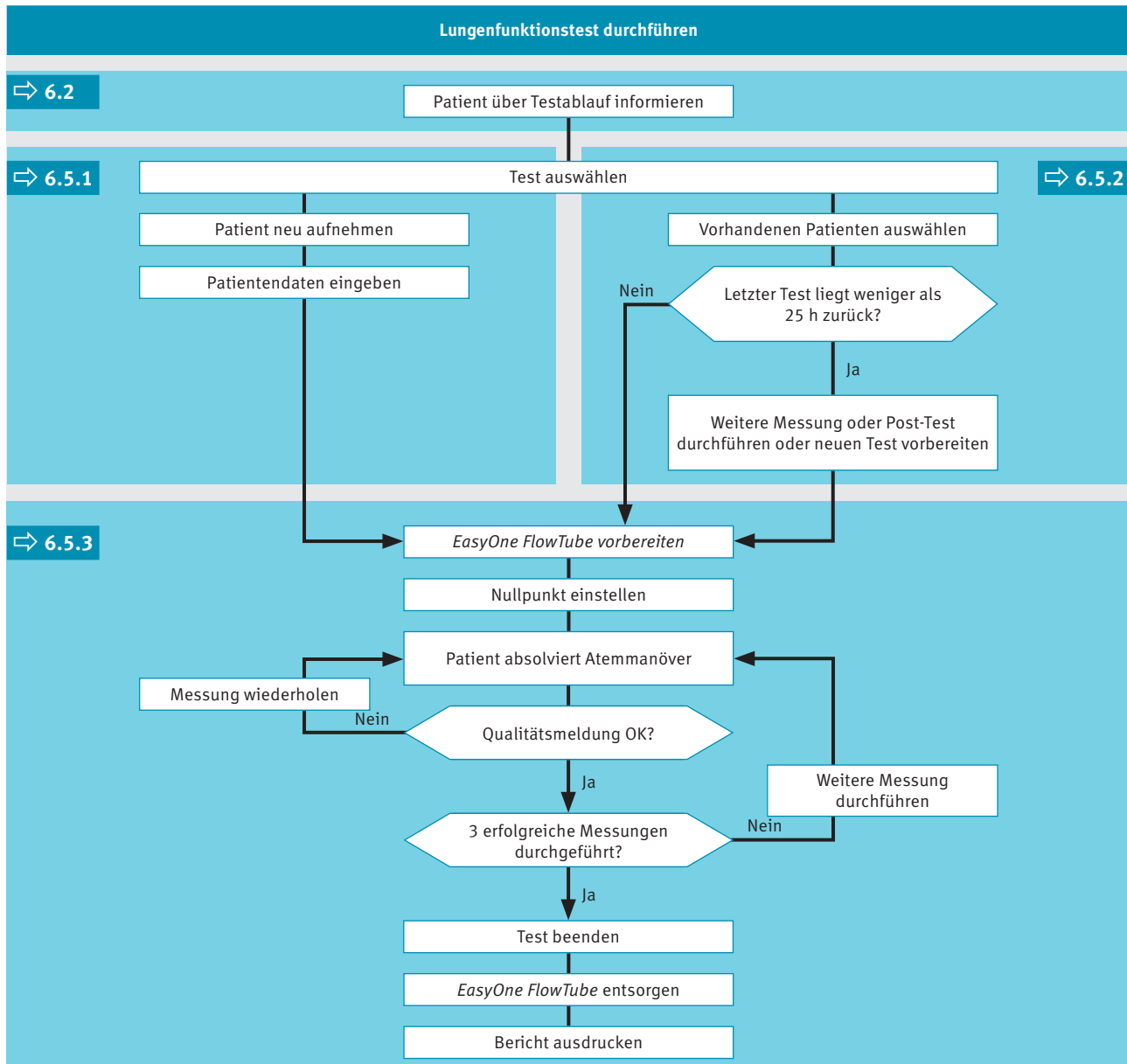
- 1 Aktivieren Sie die Benutzerverwaltung, falls sich unbefugte Personen Zugang zum *EasyOne Air*-System verschaffen könnten. So aktivieren Sie die Benutzerverwaltung:
 - a) Wählen Sie  >  > .
 - b) Geben Sie die standardmäßige Benutzer-ID *admin*, das Standardpasswort *8005* ein und wählen Sie **Anmelden**.
 - c) Wählen Sie  >  > , um einen Benutzer hinzuzufügen.
 - d) Geben Sie die Daten in den folgenden Feldern ein: **Vorname**, **Nachname**, **Benutzer-ID**, **Passwort** und **Benutzergruppe**
 - e) Füllen Sie gegebenenfalls auch die anderen Felder aus.
 - f) Wählen Sie **OK**.

✓ Die Benutzerverwaltung ist aktiviert. Benutzer müssen sich jetzt anmelden, um das *EasyOne Air*-System verwenden zu können.
 - 2 Um einen unbefugten Zugriff zu unterbinden, wenn das *EasyOne Air* unbeaufsichtigt ist, können Sie eine Zeitspanne bis zur automatischen Abmeldung eingeben:
 - a) Wählen Sie  >  > .
 - b) Bestimmen Sie im Feld **Ausschalten nach** die gewünschte Zeitspanne mit dem Schieberegler.

✓ Nach Ablauf der von Ihnen eingestellten Zeitspanne schaltet sich das *EasyOne Air* selbsttätig aus, so dass sich die Benutzer erneut anmelden müssen.
 - 3 Verwenden Sie die Übertragung von Dateien (pdf, HL7, XML usw.) über das Netzwerk nur in vertrauenswürdigen und abgesicherten Netzwerkkumgebungen.
 - 4 Bei Verwendung einer SQL-Server-Datenbank ist es Sache der Betreiberorganisation, geeignete Maßnahmen zum Schutz des SQL-Servers und des Kommunikationskanals umzusetzen.
 - SQL-Server stellen grundsätzlich Funktionen für verschlüsselte SSL-Verbindungen bereit.
 - Wir als Hersteller übernehmen jedoch keine Verantwortung für die Cybersicherheit des Kommunikationskanals oder der Datenspeicherung auf dem SQL-Server. Der SQL-Server ist als Fremdanbieter-Produkt zu betrachten und ist nicht Bestandteil des *EasyOne Air*-Systems.
- ⇒ Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von *EasyOne Connect*  83
Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten  84

6. Lungenfunktionstest durchführen

6.1. Überblick über den Ablauf einer Spirometrie



Allgemeiner Ablauf einer Spirometrie bei Verwendung nur des *EasyOne Air*

⚠ VORSICHT**STROMSCHLAGGEFAHR, PATIENTENGEFÄHRDUNG, FEHLDIAGNOSE**

Durch Gehäuseschäden oder beschädigte Komponenten können Patienten und Bediener gefährlichen Spannungen ausgesetzt werden. Der Patient kann Kleinteile von beschädigten Verbrauchsartikeln verschlucken oder einatmen. Messfehler können zu Fehldiagnosen führen.

Kontrollieren Sie das Gerät und insbesondere die Batterie vor der Inbetriebnahme und Verwendung auf äußere Schäden.

6.2. Informationen über die Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen

Patient vorbereiten

Bereiten Sie den Patienten für den Test vor: Der Patient sollte möglichst keine beengende Kleidung tragen, Zahnprothesen entfernen und sich entspannen. Der Patient kann sitzen oder stehen. Wenn der Patient während der Untersuchung steht, achten Sie darauf, dass die Umgebung frei von scharfkantigen Tischen und sonstigen Möbeln ist und dass ein Stuhl bereit steht, denn dem Patienten könnte aufgrund der anstrengenden Atemmanöver während der Spirometrie schwindelig werden.

Anweisungen zur korrekten Verwendung des *EasyOne FlowTube*

Der Patient sollte die Lippen um das *EasyOne FlowTube* schließen, so dass keine Luft entweichen kann. Achten Sie darauf, dass der Patient die Öffnung des *EasyOne FlowTube* nicht mit den Zähnen oder der Zunge blockiert und nicht allzu stark zubeißt.

Unterschiedliche Atemmanöver für verschiedene Tests

Dieser Abschnitt beschreibt den generellen Ablauf einer Spirometrie anhand des FVC-Tests als Beispiel. Der Unterschied zwischen den verschiedenen Lungenfunktionstests besteht nur in dem Atemmanöver, das der Patient durchführen muss. Der allgemeine Ablauf einer Spirometrie ist immer der gleiche.

Informieren Sie sich daher über die anderen Atemmanöver, wenn Sie weitere Lungenfunktionstests durchführen möchten.

Beobachten Sie den Patienten sorgfältig

Sie sind verpflichtet, den Patienten zu beobachten, um Anzeichen von Überanstrengung rechtzeitig zu erkennen. Erlauben Sie dem Patienten nach einigen Versuchen eine Pause. Wenn trotz mehrfacher Wiederholung keine ausreichende Anzahl akzeptabler Versuche erzielt werden kann, erlauben Sie dem Patienten eine Pause oder brechen Sie, je nach Befinden des Patienten, die Untersuchung ab. Auch nach einer Pause ist es möglich, den Test fortzusetzen, weitere Versuche durchzuführen und den Report auszudrucken.

Kinderanimation

Bei Verwendung von *EasyOne Connect* zusammen mit dem *EasyOne Air* steht eine Kinderanimation zur Verfügung. Das Animationsprogramm steht für FVC-, FVL- und SVC-Tests zur Verfügung. Sie können zwischen drei Animationen wählen: Luftballon, Kuchen und Affe.

Wir als Hersteller empfehlen, bei Verwendung der Kinderanimation den manuellen Teststopp zu deaktivieren und mit automatischem Teststopp zu arbeiten. Den manuellen bzw. automatischen Teststopp konfigurieren Sie unter **Dienstprogramme > Konfiguration > Test > Allgemeines > Testprozedur**.

⇒ Atemmanöver für alle verfügbaren Tests  59

Kontamination bei der Durchführung einer Spirometrie vermeiden  63

6.3. Informationen über Qualitätsmeldungen für Versuche und Qualitätsgrade für Tests

Qualitätsmeldungen

Zuverlässige Ergebnisse erhalten Sie nur bei akzeptabler Qualität der Versuche. Die Qualität eines Versuchs hängt von der Mitarbeit des Patienten ab und diese wiederum können Sie durch gute Instruktionen beeinflussen. Die automatische Qualitätskontrollfunktion mit direkter Rückmeldung unterstützt Sie bei den Instruktionen für den Patienten. Nach jedem Versuch informiert Sie eine Meldung auf dem Bildschirm, ob der Versuch akzeptabel war oder nicht. Wenn der Versuch nicht akzeptabel war, informiert Sie dieser Hinweis darüber, wie Sie den Patienten anleiten müssen, damit ein besseres Ergebnis erzielt wird.

Wenn die Meldung **Testreihe vollständig** erscheint, sind keine weiteren Versuche nötig.

Qualitätsgrade

Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von *A* bis *F* angezeigt. Dies ist eine globale Beurteilung der Testqualität. Sie sollten so lange Tests mit dem Patienten durchführen, bis der Qualitätsgrad *A* oder *B* erreicht wird. Erst nach mehreren Versuchen, wenn der Patient erschöpft ist und bereits eine Pause hatte, ist auch der Qualitätsgrad *C* ausreichend.

⇒ Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade  57

6.4. Informationen über Post-Tests und Bronchodilatation



Mit einem Test vor und nach Verabreichung eines Bronchodilatators wird die Reaktion auf das Asthmamedikament bestimmt.

Der Patient absolviert einen FVC-Test oder FVL-Test. Anschließend wird ihm ein Bronchodilatator verabreicht. Nach etwa 10 bis 20 Minuten, wenn die Wirkung des Bronchodilatators einsetzt, wird der Test als Post-Test wiederholt. Die Ergebnisse beider Tests werden auf dem Display und im Report verglichen. Post-Tests können nur innerhalb von 24 Stunden zu einem Test hinzugefügt werden.

6.5. Spirometrie nur mit dem *EasyOne Air* durchführen

6.5.1. Test auswählen und Patient hinzufügen

Wenn Sie den Patienten unmittelbar vor Durchführung des Tests für den Test registrieren möchten, müssen Sie den Patienten zunächst manuell in die Datenbank aufnehmen.

- 1 Wenn Sie einen FVC-Test durchführen wollen, wählen Sie .
 - ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.
- 2 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten:
 - a) Wählen Sie .
 - b) Wählen Sie eines der Testsymbole.
- 3 Wählen Sie **<Patient hinzufügen>**.
 - ✓ Ein Dialog wird angezeigt.
 - 📄 Dieser Dialog besteht aus mehreren Schritten.
- 4 **VORSICHT!** Fehldiagnose: Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen. Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein. Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.

Geben Sie in jedem Schritt die angeforderten Daten ein und wählen Sie anschließend **Weiter >**.
- 5 Wählen Sie im letzten Schritt **Beenden**.
- 6 Optional Eingabe von zusätzlichen Informationen zum Patienten.

⇒ Vollständigen Test nur mit dem *EasyOne Air* durchführen  47


6.5.2. Test und vorhandenen Patienten auswählen



Wenn Sie einen Patienten testen möchten, den Sie schon einmal getestet haben, oder wenn Sie die Patientendaten mit *EasyOne Connect* vom PC auf das *EasyOne Air* übertragen haben, wählen Sie im ersten Schritt den bereits vorhandenen Patienten aus.

Voraussetzungen

- Sie haben den Patienten bereits in das *EasyOne Air* aufgenommen.
- Oder Sie haben die Patientendaten mit *EasyOne Connect* vom PC auf das *EasyOne Air* übertragen.

[Mit Patientendaten und Reports am EasyOne Air arbeiten](#)  65

[Patientendaten zwischen dem EasyOne Air und EasyOne Connect kopieren](#)  70

- 1 Wenn Sie einen FVC-Test durchführen wollen, wählen Sie .
 - ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.
- 2 Gehen Sie folgendermaßen vor, wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten:
 - a) Wählen Sie .
 - b) Wählen Sie eines der Testsymbole.
 - ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.
- 3 Wählen Sie einen Patienten.
 - ✓ Wenn der Patient innerhalb der letzten 24 Stunden bereits einen Test absolviert hat, wird ein Auswahlfenster angezeigt. Fahren Sie fort mit Schritt 4.
 - Wenn der Patient bisher noch gar keinen Test oder innerhalb der letzten 24 Stunden keinen Test absolviert hat, kann Schritt 4 übersprungen werden.
- 4 Wenn das Auswahlfenster angezeigt wird, haben Sie folgende Möglichkeiten:
 - a) Um dem aktuellen Test einen Versuch hinzuzufügen, wählen Sie **Versuch hinzu**.
 - b) Um dem aktuellen Test nach Verabreichung eines Bronchodilatators einen Post-Test hinzuzufügen, wählen Sie **Post hinzu**.
 - c) Um unabhängig vom aktuellen Test einen neuen Test durchzuführen, wählen Sie **Neu erstellen**.

⇒ [Vollständigen Test nur mit dem EasyOne Air durchführen](#)  47

6.5.3. Vollständigen Test nur mit dem *EasyOne Air* durchführen

Benötigtes Zubehör

- Eine neue *EasyOne FlowTube* für jeden Patienten
- Eine Nasenklammer für FVL-, MVV- und SVC-Tests

Voraussetzungen

- Für einen FVL-, MVV- oder SVC-Test haben Sie die Umgebungstemperatur bis auf 1 °C genau eingegeben.
- Sie haben einen Test ausgewählt und einen neuen Patienten hinzugefügt.
- Oder Sie haben einen Test ausgewählt und einen vorhandene Patienten ausgewählt.
- Sie tragen Einmal-Handschuhe.
- Sie haben dem Patienten erklärt, was er im Verlauf der Untersuchung tun muss.

[Test auswählen und Patient hinzufügen](#) 45

[Test und vorhandenen Patienten auswählen](#) 46

[Spezifische Lungenfunktionstests für die USA](#) 106

⚠️ WARNUNG

KREUZKONTAMINATION ZWISCHEN PATIENTEN

Bei einer Wiederverwendung des *EasyOne FlowTube* können sich Kontaminanten eines infektiösen Patienten am *EasyOne FlowTube* ablagern. Diese Kontaminanten des infektiösen Patienten können dann an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Der *EasyOne FlowTube* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Der *EasyOne FlowTube* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

Den *EasyOne FlowTube* immer gegen ein neues Exemplar auswechseln, bevor Sie den nächsten Patienten untersuchen oder an sich selbst eine Spirometrie vornehmen.

Immer nur den *EasyOne FlowTube* des Herstellers verwenden.

PATIENTENGEFÄHRDUNG

Eine Spirometrie kann einen Asthmaanfall oder Bronchospasmus auslösen. Sollte der Patient Medikamente einnehmen, prüfen Sie etwaige Kontraindikationen in Verbindung mit dem Medikament.

⚠ VORSICHT

PATIENTENGEFÄHRDUNG

Lungenfunktionstests verlangen dem Patienten höchste Anstrengungen ab und können zu Schwindel führen.

Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht durch in der Nähe befindliche Gegenstände verletzt werden kann, falls er bei dem Test umfallen sollte.

Beobachten Sie den Patienten auf Anzeichen für Schwindel oder Benommenheit und stützen Sie ihn bei Bedarf.

Lassen Sie den Patienten während eines Tests niemals unbeaufsichtigt.

Die *EasyOne FlowTube* ist ein hygienisch verpackter Einmal-Artikel für den Gebrauch durch nur einen Patienten. Kontrollieren Sie, ob die Verpackung der neuen *EasyOne FlowTube* intakt ist.

Wenn die Verpackung der *EasyOne FlowTube* beschädigt ist, entsorgen Sie die *EasyOne FlowTube*, nehmen Sie eine neue *EasyOne FlowTube* und kontrollieren Sie auch die Verpackung dieser neuen *EasyOne FlowTube* auf Beschädigung.

Prüfen Sie den *EasyOne FlowTube* vor und nach den Tests per Sichtkontrolle auf etwaige Schäden.

Überzeugen Sie sich vor Anwendung des *EasyOne Air* am Patienten davon, dass dem *EasyOne Air* keine Flüssigkeitsreste aus der vorherigen Reinigung anhaften.

■ So bereiten Sie einen Test vor

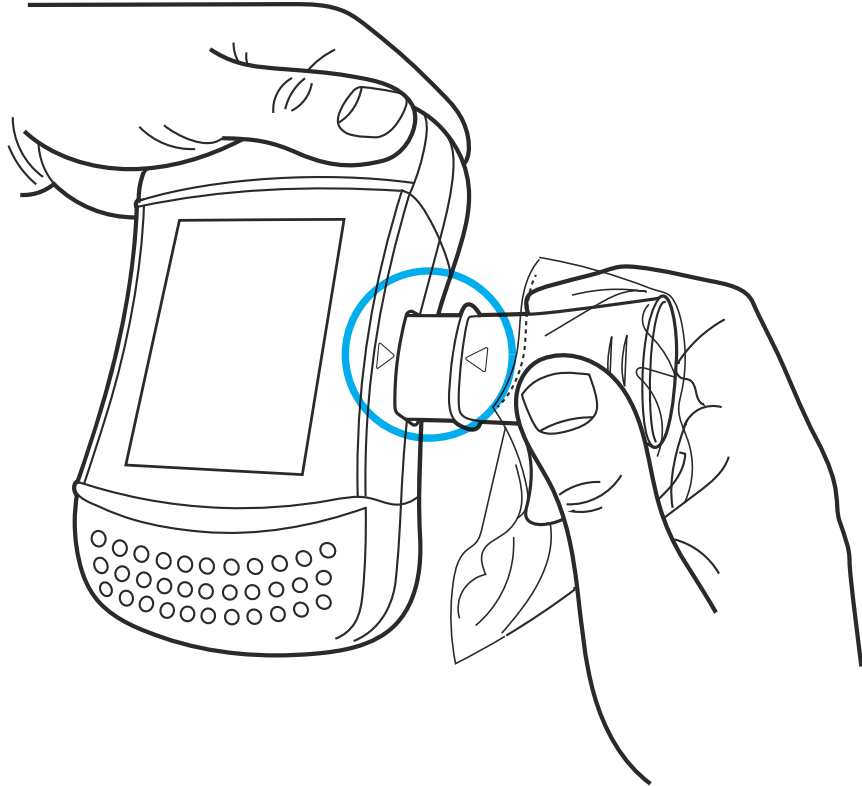
1 Öffnen Sie die Verpackung der *EasyOne FlowTube*.

- ☐ Halten Sie die *EasyOne FlowTube* aus Gründen der Hygiene nur in der Hülle am Mundstück fest. Vermeiden Sie direkten Kontakt mit der *EasyOne FlowTube*.



2 Schieben Sie die *EasyOne FlowTube* in den *EasyOne FlowTube*-Halter wie in der Abbildung unten gezeigt, aber entfernen Sie die Hülle nicht vom Mundstück der *EasyOne FlowTube*.

- ☐ Die Form der *EasyOne FlowTube* und des *EasyOne FlowTube*-Halters garantieren den festen Sitz der *EasyOne FlowTube*. Die *EasyOne FlowTube* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.
- ☐ Vermeiden Sie beim Einsetzen des *EasyOne FlowTubes* direkte Sonneneinstrahlung, da diese die automatische Erkennung des *EasyOne FlowTube* beeinträchtigen kann.



3 Wählen Sie **Manöver starten ...**

- ✓ Der Sensor beginnt zu Summen und die zum Einstellen des Nullpunkts benötigte Bedieneraktion wird angezeigt.

- 4 Zur Einstellung des Nullpunkts verschließen Sie das eine Ende der *EasyOne FlowTube* mit der Hülle, um Luftbewegungen zu vermeiden.



- 5 Wählen Sie **OK**.
- ✓ Die Meldung **Bitte warten...** wird angezeigt, während der Nullpunkt eingestellt wird.
 - ✓ Nach der Einstellung des Nullpunkts wird ein Signalton abgegeben, und die Meldung **AUSATMEN...** wird angezeigt.
- 6 Entfernen Sie die Hülle vom *EasyOne FlowTube*.
- 7 Wenn Sie einen FVL-, MVV- oder SVC-Test durchführen möchten, bringen Sie eine Nasenklammer an der Nase des Patienten an.
- 8 Übergeben Sie dem Patienten das *EasyOne Air*.
- 9 Der Patient atmet einige Male ruhig aus und ein.
- ☐ Die folgende Beschreibung **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** bezieht sich auf den Ablauf eines FVC-Tests als Beispiel. Wenn Sie einen anderen Test durchführen möchten, ersetzen Sie die Beschreibung im Abschnitt **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** durch das entsprechende Atemmanöver für den gewünschten Test.

[Atemmanöver für alle verfügbaren Tests](#)  59

■ So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch

- 1 Der Patient atmet vollständig ein.
- 2 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* in den Mund und umschließt die *EasyOne FlowTube* mit den Lippen.
- ☐ Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen oder auf die *EasyOne FlowTube* beißen.

- 3 Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.
 - Während der Patient das Atemmanöver durchführt, meldet ein Tonsignal die Stärke der Atemtätigkeit des Patienten. Je fester der Patient ausatmet, desto schneller wird der Signalton wiederholt. Wenn der Patient zum Ende des Tests hin langsamer ausatmet, wird auch der Signalton langsamer.
 - ✓ Nach Abschluss des Tests meldet ein anderer Signalton, ob der Test akzeptabel war oder nicht.
- 4 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.
 - ✓ Wenn der Versuch als akzeptabel bewertet wurde, erscheint eine grüne Qualitätsmeldung.
 - ✓ Wurde der Versuch nicht als akzeptabel bewertet, erscheint eine gelbe oder rote Qualitätsmeldung, die gleichzeitig einen Tipp zur Verbesserung des Atemmanövers enthält.

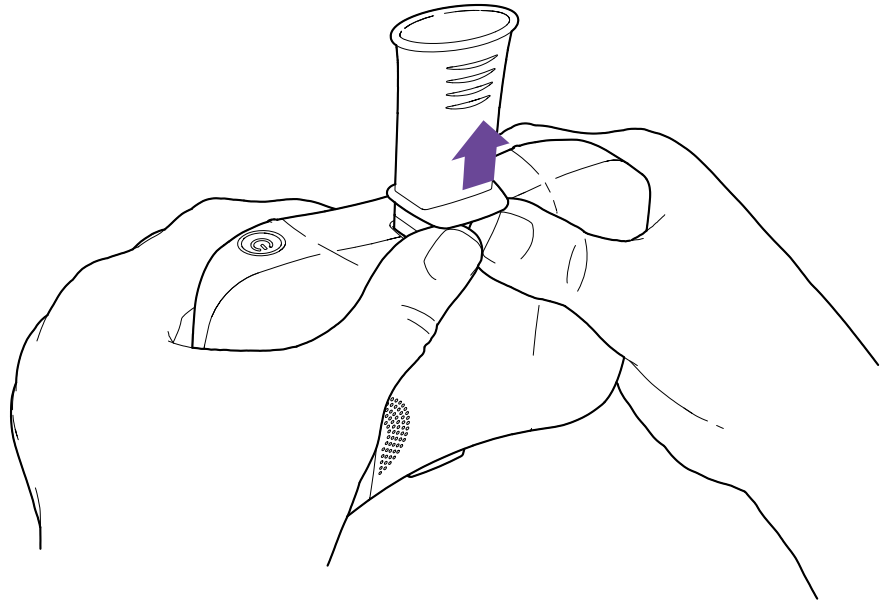
■ So fügen Sie Versuche hinzu

- 1 Wählen Sie **Daten**, wenn Sie sich die Einzelheiten zu diesem Test ansehen möchten.
 - ✓ Die Anzeige „Report“ wird geöffnet.
- 2 Wählen Sie **Weiter**.
- 3 Wiederholen Sie die Anweisungen unter **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** und führen Sie das hier beschriebene Verfahren **So fügen Sie Versuche hinzu** durch, bis die grüne Meldung bestätigt, dass der Test akzeptiert wurde.
 - Nach dem dritten Versuch und nach jedem weiteren Versuch wird eine rote oder eine grüne Meldung zur Verwendbarkeit des Versuchs zusammen mit dem Qualitätsgrad für den Test angezeigt.
 - ✓ Nach drei erfolgreichen Versuchen endet der Test automatisch, und eine grüne Meldung bestätigt die Verwendbarkeit des Tests.
- 4 Wählen Sie **Daten**.
 - ✓ Die Anzeige „Report“ wird geöffnet.
- 5 Wählen Sie **Sitzung beenden**.

■ So beenden Sie den Test

1 So entfernen Sie den *EasyOne FlowTube*:



- a) Halten Sie den *EasyOne Air* mit beiden Händen fest; dabei muss die Rückseite des *EasyOne Air* zu Ihnen und der *EasyOne FlowTube* nach oben zeigen.
- b) Drücken Sie mit beiden Daumen gegen die vorstehende Lippe des *EasyOne FlowTube* und drücken Sie den *EasyOne FlowTube* hinaus.
- c) Berühren Sie den *EasyOne FlowTube* ausschließlich an der vorstehenden Lippe.
- d) Lassen Sie den *EasyOne FlowTube* direkt in einen Abfallbehälter fallen.



- 2 **WARNUNG!** Kreuzkontamination zwischen Patienten und Infizierung des Bedieners: Tragen Sie stets Einmal-Handschuhe. Wechseln Sie nach jedem Patienten die Einmal-Handschuhe, reinigen Sie das *EasyOne Air* und desinfizieren Sie Ihre Hände. Stromschlaggefahr, Ausfall des *EasyOne Air*, Fehldiagnose: Achten Sie darauf, dass beim Reinigen keine Flüssigkeit in den *EasyOne FlowTube*-Halter oder ins Innere des *EasyOne Air* gelangt. Tauchen Sie das *EasyOne Air* beim Reinigen niemals in Flüssigkeiten ein.**

Gehen Sie zum Reinigen des *EasyOne Air* und zum Desinfizieren Ihrer Hände wie folgt vor:

- a) Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer Reinigungslösung aus der Liste der Reinigungslösungen befeuchtet ist (siehe [Hygiene und Reinigung](#) 63), und wischen Sie die Griffe und das Display des *EasyOne Air* ab.
- b) Setzen Sie das *EasyOne Air* ab.
- c) Ziehen Sie die Einmal-Handschuhe aus oder wechseln Sie sie. Desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie neue Einmal-Handschuhe anziehen.

- 3 Wählen Sie **Drucken**, wenn Sie den Report sofort drucken möchten.
 - ✓ Ein Verlaufs Balken zeigt den Fortschritt des Druckvorgangs an.
 - 4 Wählen Sie **Beenden**.
 - ✓ Die Startanzeige wird geöffnet.
- ⇒ Liste der Reinigungslösungen für das EasyOne Air  64
Informationen über kompatible Drucker  20

6.6. Spirometrie mit *EasyOne Connect* in Verbindung mit dem *EasyOne Air* durchführen

6.6.1. Das *EasyOne Air* mit *EasyOne Connect* verbinden




Damit Sie *EasyOne Connect* in Verbindung mit dem *EasyOne Air* verwenden können, müssen Sie das *EasyOne Air* über Bluetooth an den PC koppeln.

Voraussetzung

- Bluetooth ist auf dem PC aktiviert.
 - Zum Lieferumfang des *EasyOne Air* gehört ein USB-Bluetooth-Adapter für den Fall, dass der PC nicht über eingebaute Bluetooth-Funktionalität verfügt.

Lieferumfang  18

Wenn das *EasyOne Air* über USB direkt mit einem PC verbunden ist, können keine Tests durchgeführt werden. Der Patient könnte sonst durch Leckströme zu Schaden kommen. Verbinden Sie das *EasyOne Air* nur drahtlos mit dem PC.

- 1 Wählen Sie am *EasyOne Air*  >  > .
- 2 Aktivieren Sie das Kontrollkästchen **Bluetooth** und lassen Sie das Menü geöffnet.
 - ✓ Das *EasyOne Air* kann über Bluetooth von anderen Geräten gefunden werden.
- 3 Navigieren Sie auf den PC zu dem Bluetooth-Menü, das zum Hinzufügen von Bluetooth-Geräten verwendet wird.
 - Wo sich dieses Bluetooth-Menü befindet, hängt von der verwendeten Version von *Microsoft Windows* ab. Wenn Sie Hilfe benötigen, öffnen Sie die *Systemsteuerung* in einer beliebigen *Windows*-Version und drücken Sie die *F1*-Taste.
 - ✓ In der Liste der verfügbaren Geräte wird „*EasyOne Air*“ angezeigt, gefolgt von der Seriennummer des Geräts.
- 4 Wählen Sie am PC das *EasyOne Air* zur Kopplung aus.
- 5 Übermitteln Sie den Code für die Bluetooth-Kopplung, wie am PC und am *EasyOne Air* beschrieben.
 - ✓ Der PC und das *EasyOne Air* sind jetzt gekoppelt. Wann immer Bluetooth auf beiden Geräten aktiviert ist und beide Geräte in Reichweite sind, wird die Verbindung zwischen dem PC und dem *EasyOne Air* automatisch wiederhergestellt.

6.6.2. Bronchialen Provokationstest mit dem *EasyOne Connect* in Kombination mit *EasyOne Air* durchführen

Für einen bronchialen Provokationstest erhält der Patient eine bronchokonstriktive Substanz in aufsteigender Konzentration. Die Reaktion der Atemwege auf diese Substanz wird gemessen. Mannitol und Methacholin sind Beispiele für Reizsubstanzen, die in zahlreichen Protokollen eingesetzt werden.

Benötigtes Zubehör

- Eine neue *EasyOne FlowTube* für jeden Patienten
- Nasenklammer

Voraussetzungen

- Sie haben das gewünschte Protokoll für den Provokationstests konfiguriert.
- Sie haben die Daten des Patienten, der untersucht werden soll, in die *EasyOne Connect*-Datenbank eingetragen.
- Oder die Daten des Patienten sind bereits in der *EasyOne Connect*-Datenbank enthalten.
- Sie tragen Einmal-Handschuhe.
- Sie haben dem Patienten erklärt, was er im Verlauf der Untersuchung tun muss.

[Informationen über die Vorbereitungen einer Spirometrie und Patienteninstruktionen](#) 43

[Atemmanöver für einen FVL-Test durchführen](#) 60

WARNUNG

PATIENTENGEFÄHRDUNG

Ein Provokationstest kann einen Asthmaanfall oder Bronchospasmus auslösen.

Informieren Sie sich über die verwendeten Medikamente, Richtlinien, Verfahren und Kontraindikationen, damit Sie gegebenenfalls den Test rechtzeitig abbrechen können.

Sollte der Patient Medikamente einnehmen, prüfen Sie etwaige Kontraindikationen in Verbindung mit dem Medikament.

Folgendes muss während der Untersuchung gewährleistet sein: ein Facharzt, der akute Bronchospasmen behandeln kann, steht zur Verfügung und Gegenmittel für die verwendete Reizsubstanz sowie Geräte zur Wiederbelebung stehen bereit.

Lassen Sie den Patienten während eines Provokationstests niemals unbeaufsichtigt.

⚠ VORSICHT**PATIENTENGEFÄHRDUNG**

Lungenfunktionstests verlangen dem Patienten höchste Anstrengungen ab und können zu Schwindel führen.

Sorgen Sie dafür, dass der Patient nicht durch in der Nähe befindliche Gegenstände verletzt werden kann, falls er bei dem Test umfallen sollte.

Beobachten Sie den Patienten auf Anzeichen für Schwindel oder Benommenheit und stützen Sie ihn bei Bedarf.

Lassen Sie den Patienten während eines Tests niemals unbeaufsichtigt.

⚠ VORSICHT**KREUZKONTAMINATION ZWISCHEN PATIENTEN**

Wenn Sie das *EasyOne FlowTube*, die *DLCO-barriette* oder die *FRC-barriette* verwenden, können Kontaminanten eines infizierten Patienten am *EasyOne FlowTube*, an der *DLCO-barriette* oder an der *FRC-barriette* zurückbleiben. Diese Kontaminanten des infektiösen Patienten können dann an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Die *EasyOne FlowTube*, die *DLCO-barriette* und die *FRC-barriette* können in keiner Weise desinfiziert werden. Die *EasyOne FlowTube*, die *DLCO-barriette* und die *FRC-barriette* sind zur Verwendung an nur einem Patienten vorgesehen.

Das *EasyOne FlowTube*, die *DLCO-barriette* und die *FRC-barriette* immer gegen ein neues Exemplar austauschen, bevor Sie den nächsten Patienten untersuchen oder an sich selbst einen Lungenfunktionstest vornehmen.

Verwenden Sie bitte nur das Original-*EasyOne FlowTube*, die Original-*DLCO-barriette* und die Original-*FRC-barriette* des Herstellers.

Die Beschreibung **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** bezieht sich auf den Ablauf eines FVC-Tests. Wenn Sie den FVL-Test für die forcierte Spirometrie durchführen möchten, ersetzen Sie die Beschreibung unter **So führen Sie das FVC-Atemmanöver durch** durch das entsprechende Atemmanöver für den FVL-Test.

[Atemmanöver für alle verfügbaren Tests](#)  59

Unter **Dienstprogramme > Konfiguration > Test > FVC/FVL > Typ** können Sie konfigurieren, ob für die forcierte Spirometrie der FVC-Test oder der FVL-Test verwendet werden soll.

Die *EasyOne FlowTube* ist ein hygienisch verpackter Einmal-Artikel für den Gebrauch durch nur einen Patienten. Kontrollieren Sie, ob die Verpackung der neuen *EasyOne FlowTube* intakt ist.

Wenn die Verpackung der *EasyOne FlowTube* beschädigt ist, entsorgen Sie die *EasyOne FlowTube*, nehmen Sie eine neue *EasyOne FlowTube* und kontrollieren Sie auch die Verpackung dieser neuen *EasyOne FlowTube* auf Beschädigung.




[⇨ Informationen über das Interpretieren der Ergebnisse](#)  57

6.7. Informationen über das Interpretieren der Ergebnisse

Die Qualitätsgrade *A* bis *C* lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schließen. Die Qualitätsgrade *D* und *F* weisen auf ungenügende Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.

Im Reportausdruck sind Parameter, die unter dem unteren Grenzwert (UGW) liegen, mit einem Sternchen (*) markiert. Inakzeptable Tests sind mit dem Nummernzeichen (#) markiert. Außer dieser Bewertung bieten das *EasyOne Air* und *EasyOne Connect* auch eine automatische Unterstützung bei der Interpretation.

Die automatische Qualitätsbewertung und die Systeminterpretation können deaktiviert werden.

- ⇒ [Liste der Tests und Parameter](#)  33
- [Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade](#)  57
- [Konfiguration](#)  73

6.8. Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

6.8.1. Informationen über Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

Die Kriterien für das Test-Ende, die Testqualität und die Qualitätsgrade beruhen auf den in der Literatur veröffentlichten Standards [1], [4], [13], [14].

Die Qualitätsgrade basieren auf den Referenzen [4], [13], [14].

Die Artikel [2] und [3] geben keinen konkreten Zahlenwert für die expiratorische Spitzenflusszeit (PEFT) an, die ein akzeptabler Test aufweisen muss. *EasyOne Air* verwendet den Wert 160 ms.

- ⇒ [Liste der Literaturnachweise](#)  99

6.8.2. Qualitätsmeldungen für Versuche

Mit Hilfe der Qualitätsmeldungen, die unmittelbar nach dem Versuch ausgegeben werden, können Sie den Patienten darüber informieren, ob der Versuch akzeptabel war oder nicht. Wenn der Versuch nicht als akzeptabel bewertet wurde, erhalten Sie eine Empfehlung, wie die Durchführung verbessert werden kann.

Qualitätsmeldungen für Versuche anzeigen

Um die Qualitätsmeldung für einen Versuch aufzurufen, wählen Sie in der Parametertabelle auf dem Ergebnisbildschirm den Versuchsrang (**Patienten > Patient wählen > Historie > Test wählen**). Die Rangfolge der Versuche wird durch die Zahlen 1, 2, 3 usw. angegeben und kann durchgestrichen sein.

Eine Aufstellung aller Qualitätsmeldungen finden Sie im Applikationsbericht *EasyWarePro Message Numbers* auf der *ndd*-Website.

- ⇒ [Weiterführende Applikationsberichte](#)  3

6.8.3. Liste der Qualitätsgrade für Tests

Die Qualitätsgrade erleichtern Ihnen als dem Systembediener die Beurteilung der Testqualität.

Qualitätsgrade für FVC-, FLV- und OSHA-Tests

Grad	Kriterien
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter bis zu 6 Jahren: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV ₁ - und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml (80ml für FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 80 ml oder 8% der FVC bzw. FEV ₁ , der jeweils höhere Wert wird verwendet)
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche (für Alter bis zu 6 Jahren: 2 akzeptable) UND die Differenz der besten zwei FEV ₁ - und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml (100ml für FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 100 ml oder 10% der FVC bzw. FEV ₁ , der jeweils höhere Wert wird verwendet)
C	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV ₁ - und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 200 ml (150 ml für FVC < 1,0 l) (für Alter bis zu 6 Jahren: 150 ml oder 15% der FVC bzw. FEV ₁ , der jeweils höhere Wert wird verwendet)
D (1)	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nach 'C' nicht reproduzierbar. Qualitätsmeldung: <i>Ergebnis nicht reproduzierbar</i>
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch Qualitätsmeldung: <i>Nur 1 akzeptabler Versuch</i>
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Qualitätsgrade für FVC-, FLV- und OSHA-Tests

[Informationen über den OSHA-Test](#)  106

Qualitätsgrade für den SSA-Test

Grad	Kriterien
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV ₁ - und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV ₁ - und FVC-Werte ist kleiner oder gleich 100 ml oder 5% der FVC bzw. FEV ₁ .
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Qualitätsgrade für FVC-, FLV- und OSHA-Tests

[Informationen über den SSA-Test](#)  107

Qualitätsgrade für SVC-Tests

Grad	Kriterien
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten VC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml.
B	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten VC-Werte ist kleiner oder gleich 150 ml.
D (1)	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nach 'B' nicht reproduzierbar
D (2)	Nur 1 akzeptabler Versuch
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Qualitätsgrade für SVC-Tests

7. Atemmanöver für alle verfügbaren Tests


7.1. Informationen über Atemmanöver für alle verfügbaren Tests

Der allgemeine Ablauf einer Spirometrie ist für alle Testarten gleich. Der Unterschied zwischen den Tests besteht in dem Manöver, das der Patient durchführen muss.

⇒ Lungenfunktionstest durchführen  42

7.2. Atemmanöver für einen FVC-Test durchführen

Die Messung der forcierten Vitalkapazität ist der am häufigsten angewendete Lungenfunktionstest. Während des Manövers muss der Patient maximal forciert ausatmen.

- 1 Der Patient atmet einige Male ruhig aus und ein.
- 2 Der Patient atmet vollständig ein.
- 3 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* in den Mund und umschließt die *EasyOne FlowTube* mit den Lippen.
 -  Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen oder auf die *EasyOne FlowTube* beißen.
- 4 Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.
- 5 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.
 - ✓ Wenn der Versuch als akzeptabel bewertet wurde, erscheint eine grüne Qualitätsmeldung.
 - ✓ Wurde der Versuch nicht als akzeptabel bewertet, erscheint eine gelbe oder rote Qualitätsmeldung, die gleichzeitig einen Tipp zur Verbesserung des Atemmanövers enthält.

⇒ Lungenfunktionstest durchführen  42

7.3. Atemmanöver für einen FVL-Test durchführen

Beim FVL-Test (Fluss-Volumen-Schleife) folgt unmittelbar auf das Ausatemmanöver eine tiefe Einatmung.

Benötigtes Zubehör

- Nasenklammer

Voraussetzung

- Für diesen Test muss die Umgebungstemperatur bis auf 1 °C genau eingegeben werden.
- 1 Der Patient atmet einige Male ruhig aus und ein.
 - 2 Der Patient atmet vollständig ein.
 - 3 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* in den Mund und umschließt die *EasyOne FlowTube* mit den Lippen.
 - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen oder auf die *EasyOne FlowTube* beißen.
 - 4 Der Patient atmet so stark und so schnell wie möglich aus und fährt damit fort, bis die Luft vollständig ausgeatmet ist.
 - 5 Der Patient behält die *EasyOne FlowTube* im Mund und atmet kontinuierlich so lange ein, bis die Lungen wieder vollständig gefüllt sind.
 - 6 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* aus dem Mund atmet wieder aus.
 - ✓ Wenn der Versuch als akzeptabel bewertet wurde, erscheint eine grüne Qualitätsmeldung.
 - ✓ Wurde der Versuch nicht als akzeptabel bewertet, erscheint eine gelbe oder rote Qualitätsmeldung, die gleichzeitig einen Tipp zur Verbesserung des Atemmanövers enthält.

⇒ [Lungenfunktionstest durchführen](#)  42

7.4. Atemmanöver für einen MVV-Test durchführen

Bei der Bestimmung des Atemgrenzwertes (der maximalen willkürlichen Ventilation) atmet der Patient mehrmals so tief wie möglich ein und aus.

Benötigtes Zubehör

- Nasenklammer

Voraussetzung

- Für diesen Test muss die Umgebungstemperatur bis auf 1 °C genau eingegeben werden.
- 1 Der Patient atmet einige Male ruhig aus und ein.
 - 2 Der Patient atmet vollständig aus.
 - 3 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* in den Mund und umschließt die *EasyOne FlowTube* mit den Lippen.
 - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen oder auf die *EasyOne FlowTube* beißen.
 - 4 Der Patient atmet mehrmals vollständig und ununterbrochen für mindestens 12 Sekunden ein und aus.
 - 5 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.

⇒ [Lungenfunktionstest durchführen](#) 42

7.5. Atemmanöver für einen SVC-Test durchführen

Bei der Messung der statischen (oder langsamen) Vitalkapazität werden die Vitalkapazität und die Lungenvolumina bestimmt. Für diesen Test muss der Patient keine besonderen Anstrengungen unternehmen.

Benötigtes Zubehör

- Nasenklammer

Voraussetzung

- Für diesen Test muss die Umgebungstemperatur bis auf 1 °C genau eingegeben werden.
- 1 Der Patient atmet einige Male ruhig aus und ein.
 - 2 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* in den Mund und umschließt die *EasyOne FlowTube* mit den Lippen.
 - Der Patient darf die Öffnung nicht mit Zunge oder Zähnen verschließen oder auf die *EasyOne FlowTube* beißen.
 - 3 Der Patient atmet weiter ruhig aus und ein.
 - Gewöhnlich reichen drei bis fünf Atemzüge aus.
 - ✓ Die Meldung *Ruheatmung* wird angezeigt.
 - 4 Sobald die Meldung *Manöver starten ...* erscheint und das Tonsignal für die Ruheatmung zu hören ist, atmet der Patient maximal ein und aus.
 - Stattdessen kann der Patient auch zuerst maximal einatmen und dann maximal ausatmen.
 - Der Patient kann ganz ruhig und tief atmen, ohne zu forcieren.
 - 5 Der Patient nimmt die *EasyOne FlowTube* aus dem Mund und atmet normal weiter.
 - ✓ Wenn der Versuch als akzeptabel bewertet wurde, erscheint eine grüne Qualitätsmeldung.
 - ✓ Wurde der Versuch nicht als akzeptabel bewertet, erscheint eine gelbe oder rote Qualitätsmeldung, die gleichzeitig einen Tipp zur Verbesserung des Atemmanövers enthält.

⇒ [Lungenfunktionstest durchführen](#)  42

8. Hygiene und Reinigung

8.1. Kontamination bei der Durchführung einer Spirometrie vermeiden

Achten Sie beim Umgang mit dem *EasyOne FlowTube* darauf, dass der nächste *EasyOne FlowTube* oder das *EasyOne Air*-System nicht kontaminiert wird.

Die *EasyOne FlowTube* ist hygienisch verpackt und darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden. Für jeden Patienten ist eine neue *EasyOne FlowTube* zu verwenden.

WARNUNG

KREUZKONTAMINATION ZWISCHEN PATIENTEN

Bei einer Wiederverwendung des *EasyOne FlowTube* können sich Kontaminanten eines infektiösen Patienten am *EasyOne FlowTube* ablagern. Diese Kontaminanten des infektiösen Patienten können dann an den nächsten Patienten, der getestet wird, weitergegeben werden.

Der *EasyOne FlowTube* kann in keiner Weise gereinigt oder desinfiziert werden. Der *EasyOne FlowTube* darf nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.

Den *EasyOne FlowTube* immer gegen ein neues Exemplar auswechseln, bevor Sie den nächsten Patienten untersuchen oder an sich selbst eine Spirometrie vornehmen.

Immer nur den *EasyOne FlowTube* des Herstellers verwenden.

- 1 Tragen Sie zum Eigenschutz und zum Schutz des Patienten vor Infektionen Einmal-Handschuhe.
- 2 Fassen Sie den *EasyOne FlowTube* nie direkt an, sondern ziehen Sie die Hülle nur so weit ab, dass Sie den *EasyOne FlowTube* in der Hülle am Mundstück greifen können.
- 3 Bewahren Sie die Hülle während der Untersuchung des Patienten auf.
- 4 Nehmen Sie nach der Untersuchung den *EasyOne FlowTube* mit der Hülle auf und entsorgen Sie den *EasyOne FlowTube* mit der Hülle.

5 WARNUNG! Kreuzkontamination zwischen Patienten und Infizierung des Bedieners: Tragen Sie stets Einmal-Handschuhe. Wechseln Sie nach jedem Patienten die Einmal-Handschuhe, reinigen Sie das *EasyOne Air* und desinfizieren Sie Ihre Hände. Stromschlaggefahr, Ausfall des *EasyOne Air*, Fehldiagnose: Achten Sie darauf, dass beim Reinigen keine Flüssigkeit in den *EasyOne FlowTube*-Halter oder ins Innere des *EasyOne Air* gelangt. Tauchen Sie das *EasyOne Air* beim Reinigen niemals in Flüssigkeiten ein.

Gehen Sie zum Reinigen des *EasyOne Air* und zum Desinfizieren Ihrer Hände wie folgt vor:

- a) Verwenden Sie ein weiches Tuch, das mit einer Reinigungslösung aus der Liste der Reinigungslösungen befeuchtet ist (siehe [Hygiene und Reinigung](#) 63), und wischen Sie die Griffe und das Display des *EasyOne Air* ab.
- b) Setzen Sie das *EasyOne Air* ab.
- c) Ziehen Sie die Einmal-Handschuhe aus oder wechseln Sie sie. Desinfizieren Sie Ihre Hände, bevor Sie neue Einmal-Handschuhe anziehen.

⇒ [Kalibrierung überprüfen](#) 85

8.2. Liste der Reinigungslösungen für das *EasyOne Air*

Verwenden Sie zur Reinigung des *EasyOne Air* keine beliebige Reinigungslösung. Verwenden Sie ausschließlich die aufgeführten Reinigungslösungen.

⚠ VORSICHT

STROMSCHLAGGEFAHR, AUSFALL DES EASYONE AIR-GERÄTS, FEHLDIAGNOSE

Achten Sie darauf, dass beim Reinigen keine Flüssigkeit ins Innere des *EasyOne Air* gelangt.

Tauchen Sie das *EasyOne Air* beim Reinigen niemals in Flüssigkeiten ein.

Unkritische Verschmutzungen am *EasyOne Air* können Sie mit einem feuchten Tuch abwischen.

Reinigen Sie das *EasyOne Air* nach jedem Patienten. Sie können dazu ein weiches Tuch und eine Reinigungslösung aus der folgenden Liste verwenden.

Das Cradle können Sie mit der gleichen Reinigungslösung reinigen.

- Isopropylalkohol 70% oder
- Formaldehydhaltige Lösungen (nur zur Verwendung außerhalb der USA) oder
- Chlorhaltige Lösungen (z. B. Sani-Cloth Germicidal Disposable Wipes, EPA Reg.-Nr. 9480-4)

9. Mit Patientendaten und Reports arbeiten

VORSICHT

FEHLDIAGNOSE

Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen.

Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein.

Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.

9.1. Mit Patientendaten und Reports am *EasyOne Air* arbeiten

9.1.1. Patient in die Datenbank in *EasyOne Air* aufnehmen



1 Wählen Sie .

2 Wählen Sie .

✓ Der Dialog „Patient hinzufügen“ wird angezeigt.



3 **VORSICHT!** Fehldiagnose: Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen. Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein. Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.


Geben Sie in jedem Schritt die angeforderten Daten ein und wählen Sie anschließend **Weiter >**.

4 Wählen Sie im letzten Schritt **Beenden**.

9.1.2. Patientendaten am *EasyOne Air* bearbeiten





- 1 Wählen Sie .
- 2 Wählen Sie .
- ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.
- 3 Wählen Sie einen Patienten.
- 4 Wählen Sie einen Eintrag aus der Liste.
- 5 **VORSICHT!** Fehldiagnose: Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen. Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein. Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.

Bearbeiten Sie den Eintrag, falls erforderlich, und wählen Sie **OK**.
 Beachten Sie bitte, dass diese Änderungen nur für zukünftige Sitzungen gelten und nicht rückwirkend.
- 6 Wählen Sie **OK**.
- 7 Wählen Sie das Symbol für die Start-Anzeige.

9.1.3. Patient am *EasyOne Air* aus der Datenbank löschen



- 1 Wählen Sie .
- 2 Wählen Sie .
- ✓ Die Patientenauswahlliste wird angezeigt.
- 3 Wählen Sie einen Patienten aus und bestätigen Sie die angezeigte Meldung.

✓ Die Daten des ausgewählten Patienten werden gelöscht.

9.1.4. Daten aus dem *EasyOne Air* exportieren

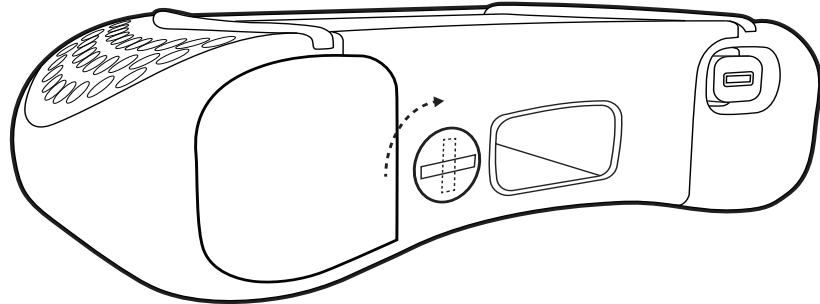


Sie können Daten (auch Reports) auf die SD-Speicherkarte exportieren.

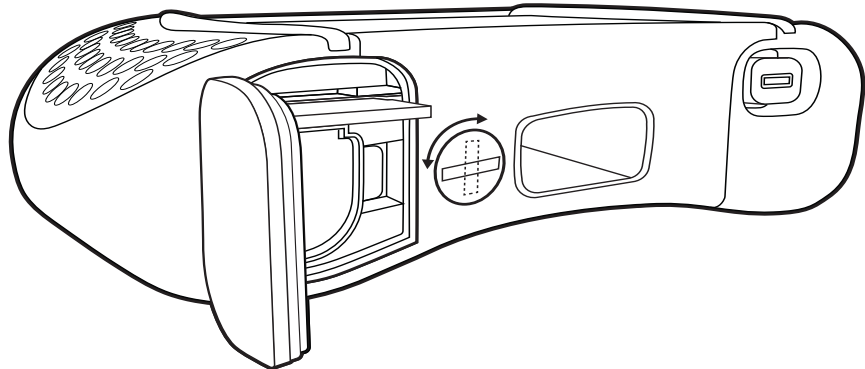
Benötigtes Zubehör

- Eine SD-Speicherkarte

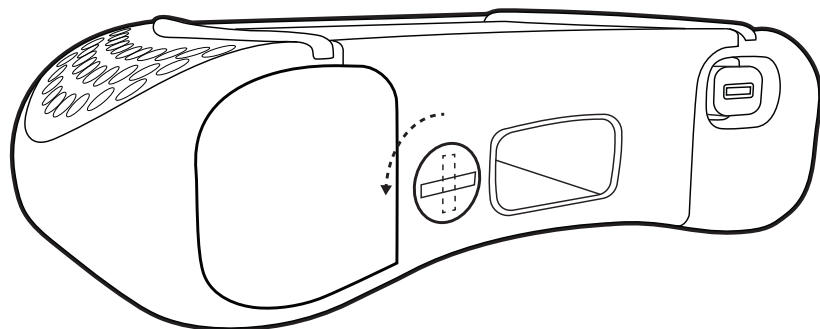
- 1 Entriegeln und öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie im Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.




- 2 Setzen Sie die SD-Speicherkarte in den dafür vorgesehenen Steckplatz ein.




- 3 Schließen und verriegeln Sie das Batteriefach, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.



- 4 Wählen Sie  >  .

- 5 Berühren und halten Sie den Patientendatensatz, den Sie exportieren möchten.
 - ✓ Ein Fenster wird angezeigt.
- 6 Wählen Sie in diesem Fenster **Exportieren**.
 - ✓ Der Patientendatensatz wird auf der SD-Speicherkarte gespeichert.
- 7 Nehmen Sie die SD-Speicherkarte heraus.

9.1.5. Reports am *EasyOne Air* aufrufen und ausdrucken

- 1 Wählen Sie .
 - ✓ Die Testauswahlliste wird angezeigt.
- 2 Wählen Sie einen Test aus.
 - ✓ Die Anzeige „Report“ wird geöffnet.
- 3 Tippen Sie zum Vergrößern auf die kombinierte Darstellung der Volumen-Zeit-Kurve und der Fluss-Volumen-Kurve oder auf die Parametertabelle.
- 4 Tippen Sie zum Verkleinern erneut auf die kombinierte Darstellung der Volumen-Zeit-Kurve und der Fluss-Volumen-Kurve oder auf die Parametertabelle.
- 5 Beachten Sie Folgendes, wenn Sie den Report ausdrucken möchten:
 - a) Sie können das *EasyOne Air* an das Cradle anschließen, das mit einem Drucker verbunden ist.
 - b) Wählen Sie **Drucken**.
 - ✓ Ein Verlaufsbalken zeigt den Fortschritt des Druckvorgangs an.

9.2. Mit Patientendaten und Reports in *EasyOne Connect* arbeiten

VORSICHT

FEHLDIAGNOSE

Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen.

Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein.

Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.

9.2.1. Zwei Datensätze eines Patienten mit *EasyOne Connect* zusammenführen

Sie können zwei Datensätze von ein und demselben Patienten, die z.B. mit verschiedenen Tests erstellt wurden oder die unterschiedliche Schreibweisen des Namens aufweisen, zusammenführen.

Voraussetzung

- Das Geburtsdatum der beiden Datensätze muss identisch sein.
- 1** Wählen Sie **Patienten**.
- 2** Wählen Sie einen der beiden Datensätze aus.
- 3** Verschieben Sie diesen Datensatz mit der Drag&Drop-Methode wie folgt zum zweiten Datensatz:
 - a)** Klicken Sie mit der rechten Maustaste auf den ersten Datensatz und halten Sie die Maustaste gedrückt.
 - b)** Ziehen Sie den Datensatz über den Bildschirm auf den zweiten Datensatz.
 - c)** Sobald der erste Datensatz den zweiten überlagert, lassen Sie die Maustaste los.
- ✓ Enthalten die beiden Datensätze das gleiche Geburtsdatum, öffnet sich ein Fenster zum Bestätigen.
- ✓ Enthalten die beiden Datensätze unterschiedliche Geburtsdaten, wird eine Warnung eingeblendet. In diesem Fall können die Datensätze nicht zusammengeführt werden.
- 4** Beenden Sie den Vorgang, indem Sie die Meldung bestätigen.

9.2.2. Patientendaten zwischen dem *EasyOne Air* und *EasyOne Connect* kopieren

Normalerweise werden Spirometrietests nur mit dem *EasyOne Air* für sich alleine durchgeführt. Es ist jedoch häufig bequemer, die Eingabe von Patientendaten, die Beurteilung von Ergebnissen und die Archivierung von Patientendaten und Ergebnissen auf einem PC in *EasyOne Connect* vorzunehmen. Zu diesem Zweck können Sie Patientendatensätze in *EasyOne Connect* anlegen und auf das *EasyOne Air* kopieren. Nachdem Sie eine Spirometrie durchgeführt haben, können Sie die Patientendaten und Ergebnisse vom *EasyOne Air* nach *EasyOne Connect* kopieren.

⚠ VORSICHT

DATENVERLUST

Mit der aktuellen Firmware-Version V1.5.x ist es nicht möglich, Patientendaten und Untersuchungsergebnisse zusammenzuführen, wenn diese Daten sowohl auf dem *EasyOne Air* als auch in *EasyOne Connect* bereits existieren. Wenn Daten zu ein und demselben Patienten auf dem *EasyOne Air* und in *EasyOne Connect* vorhanden sind, können die Patientendaten und Ergebnisse in *EasyOne Connect* vom *EasyOne Air* überschrieben werden.

Daher sollten Sie keine unvollständigen Testergebnisse vom *EasyOne Air* nach *EasyOne Connect* kopieren, dann die Patientendaten ändern oder Versuche hinzufügen und die Daten wieder vom *EasyOne Air* nach *EasyOne Connect* kopieren.

Sie müssen vielmehr die Tests zuerst am *EasyOne Air* abschließen, bevor Sie Patientendaten und Testergebnisse nach *EasyOne Connect* kopieren.

Nehmen Sie Änderungen an bestehenden Patientendaten ausschließlich am *EasyOne Air* vor.

Verwenden Sie *EasyOne Connect* nur,
um neue Patientendatensätze zunächst ohne Ergebnisse an das *EasyOne Air* zu übertragen,
um Ergebnisse zu beurteilen,
um Reports zu drucken,
um Patientendaten und Ergebnisse zu archivieren,
oder um Patientendaten und Ergebnisse von *EasyOne Connect* an Ihr PCS-System zu übermitteln.

EASYONE AIR KANN EINFRIEREN

Wenn das *EasyOne Air* über USB mit dem PC verbunden ist und gleichzeitig elektromagnetische Felder von anderen in der Nähe befindlichen elektrischen Geräten vorhanden sind, kann *EasyOne Air* einfrieren.


Schalten Sie das *EasyOne Air* aus und wieder ein, um *EasyOne Air* neu zu starten.

■ So kopieren Sie Patientendaten und Ergebnisse vom *EasyOne Air* nach *EasyOne Connect*

- 1 Starten Sie auf dem PC *EasyOne Connect*.
- 2 Schalten Sie das *EasyOne Air* ein.

- 3 Stellen Sie das *EasyOne Air* in das Cradle.
 - ✓ Die Patientendaten und Ergebnisse werden vom *EasyOne Air* nach *EasyOne Connect* kopiert.
 - ✓ *EasyOne Connect* zeigt durch eine Meldung an, ob der Kopiervorgang erfolgreich verlaufen ist.
 - ☐ Sie können dann das *EasyOne Air* aus dem Cradle herausnehmen oder mit der nächsten Untersuchung beginnen, um neue Patientendatensätze zu erstellen und vom *EasyOne Connect* an *EasyOne Air* zu übertragen.

■ So erstellen Sie einen neuen Patientendatensatz und übertragen diesen vom *EasyOne Connect* nach *EasyOne Air*

- 1 Wählen Sie in *EasyOne Connect* **Patienten**.
- 2 Wählen Sie **Neu**.
- 3 **VORSICHT!** Fehldiagnose: Es hängt von den Patienten-Stammdaten ab, welche Sollwerte für die Systeminterpretation herangezogen wird. Durch die Eingabe falscher Patientendaten können falsche Testergebnisse entstehen. Geben Sie die Patientendaten sehr sorgfältig ein. Kontrollieren Sie die Eingaben noch einmal, damit sie auf jeden Fall korrekt sind.
Füllen Sie alle Felder aus, die mit einem Stern (*) gekennzeichnet sind.
 - ☐ Die Aufnahme weiterer Patientendaten kann nur abgeschlossen werden, wenn diese Pflichtfelder ausgefüllt sind.
- 4 Bei Bedarf können Sie auch die optionalen Felder ausfüllen.
- 5 Wählen Sie **OK**.
- 6 Wählen Sie den soeben erstellten Patientendatensatz aus.
- 7 Wählen Sie  **EasyOne**.
 - ✓ Der gewählte Patientendatensatz wird an das *EasyOne Air* übertragen.
 - ✓ *EasyOne Connect* zeigt durch eine Meldung an, ob die Übertragung erfolgreich verlaufen ist.
 - ☐ Sie können dann das *EasyOne Air* aus dem Cradle herausnehmen oder Schritt 2 bis 7 wiederholen, um weitere Patientendatensätze zu erstellen und zu übertragen.

⇒ [Informationen über Konnektivität und Datenaustausch](#)  37

9.2.3. Informationen über die Trenddarstellung mit *EasyOne Connect*

Die Trenddarstellung gibt die Veränderungen der einzelnen Parameter grafisch wieder. Dieses Format ermöglicht einen raschen visuellen Vergleich der vergangenen Messungen.

Wählen Sie in der Anzeige der Historie (**Patienten > Patient wählen > Historie**) **Trend**. Die Trenddarstellung umfasst zwei Kurven: eine Kurve der Absolutwerte und eine zweite Kurve, die wiedergibt, wie viel Prozent des Sollwertes erreicht wurde.

Im unteren Bereich der Trenddarstellung können Sie vier Parameter auswählen, die gleichzeitig angezeigt werden sollen.

9.2.4. Tests nachträglich mit *EasyOne Connect* bewerten

Sie haben die Möglichkeit, die Bewertung und Rangfolge der Versuche nachträglich zu ändern. Das heißt, Sie können Versuche, die vom System als akzeptabel bewertet wurden, als nicht akzeptabel einstufen und umgekehrt. Außerdem können Sie die Rangfolge der Versuche ändern (Rang 1, 2, 3 usw.).

- 1 Wählen Sie in der Parametertabelle einer beliebigen Ergebnisanzeige die Schaltfläche **Versuchsrang** für den betreffenden Versuch.
 - ✓ Es wird ein Overlay-Fenster eingeblendet.
- 2 Um den gewählten Versuch als akzeptabel oder nicht akzeptabel einzustufen, aktivieren oder deaktivieren Sie das Kontrollkästchen **Akzeptiert**.
 - ✓ Wenn die Benutzerverwaltung nicht aktiv ist, öffnet sich ein Anmeldefenster.
 - ✓ Wenn die Benutzerverwaltung aktiv ist, öffnet sich ein Kommentarfenster. Fahren Sie in diesem Fall mit Schritt **4 fort**.
- 3 Wenn das Anmeldefenster eingeblendet wird, geben Sie Ihre Benutzer-ID ein.
 - ✓ Der gewählte Versuch ist entsprechend Ihrer Eingabe als akzeptabel oder nicht akzeptabel gekennzeichnet.
- 4 Um die Rangfolge zu ändern, wählen Sie **Höchster Rang**.
 - ☐ Sie können den Versuch nur auf Rang 1 (den höchsten Rang) setzen. Um andere Versuche auf die Ränge 2, 3 usw. setzen zu können, müssen Sie danach alle Versuche auf Rang 1 setzen. Der letzte Versuch, den Sie auf Rang 1 setzen ist Rang 1. Der vorletzte Versuch, den Sie auf Rang 1 setzen ist Rang 2, usw.
- 5 Um das Overlay-Fenster zu schließen, wählen Sie **x**.

⇒ [Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von EasyOne Connect](#)  83

10. Konfiguration

⚠ VORSICHT

FEHLDIAGNOSE

Falsche Einstellungen in der Konfiguration können zu falschen Berechnungen in der Interpretation führen.

Beachten Sie, dass falsche Einstellungen in der Konfiguration sich auf die Sollwerte, die Systeminterpretation und die angezeigten Testergebnisse auswirken können.

Kontrollieren Sie die Konfigurationseinstellungen.

10.1. Konfiguration des *EasyOne Air*



Sie können das *EasyOne Air* im Menü „Werkzeuge“ konfigurieren.

10.1.1. Konfigurationsmöglichkeiten im Menü „Einstellungen“ des *EasyOne Air*



10.1.1.1. Beschreibung der Geräteeinstellungen für das *EasyOne Air*



In dieser Anzeige können Sie Grundeinstellungen für das *EasyOne Air* festlegen.

Einstellung	Zweck	Optionen	Standardeinstellung
Lautstärke	Einstellen der Lautstärke des Lautsprechers	0% – 100%	50%
Tastenklick	Aktivieren des Klicktons bei Tastenanschlägen	Gewählt, nicht gewählt	Gewählt
Piepton während Manöver	Aktivieren eines Pieptons während der Atemmanöver als Rückmeldung zum Luftstrom	Gewählt, nicht gewählt	Gewählt
Benutzeranmeldung erforderlich	Aktivieren des Passwortschutzes	Gewählt, nicht gewählt	Gewählt
Systemzeit	Einstellen der Uhrzeit	Numerische Eingabe	-
Systemdatum	Einstellen des Datums	Numerische Eingabe	-
Format Datum	Einstellen des Datumsformats	JJJ-MM-TT, MM/TT/JJJJ, TT.MM.JJJJ	(Bei Inbetriebnahme durch die Regionaleinstellung festgelegt)

Beschreibung der Geräteeinstellungen

Einstellung	Zweck	Optionen	Standardeinstellung
Format Uhrzeit	Einstellen des Uhrzeitformats	24 h (00:00 – 23:59), 12 h (AM/PM)	(Bei Inbetriebnahme durch die Regionaleinstellung festgelegt)
Format Patienten-ID	Einstellen des Formats der Patienten-ID in Konformität mit nationalen Standards	Nur Zahlen, alphanumerisch	(Bei Inbetriebnahme durch die Regionaleinstellung festgelegt)

Beschreibung der Geräteeinstellungen

10.1.1.2. Beschreibung der Spirometrie-Einstellungen für das *EasyOne Air*



Sollwert-Einstellung

Die Sollwerte beruhen auf den aktuellen wissenschaftlichen Publikationen. Daher unterliegen die Sollwerte Änderungen. Im Fall von Änderungen erhalten Sie die Aktualisierung im Rahmen eines Software-Updates.

Aktualisierte Informationen werden als Applikationsbericht auf der Website von *ndd* veröffentlicht.

[Applikationsbericht *Reference Predicted Normal Values*](#)

[Weiterführende Applikationsberichte](#)  3

[Liste der Literaturnachweise](#)  99

Auswahl Bester Versuch/Bester Wert

Wenn Sie die Option **Bester Versuch** wählen, wird zur Beurteilung der Testqualität und für die Interpretation der beste Versuch komplett herangezogen. Gemäß den Empfehlungen der ATS und ERS wird der Versuch mit der größten Summe aus FVC und FEV₁ gewählt.

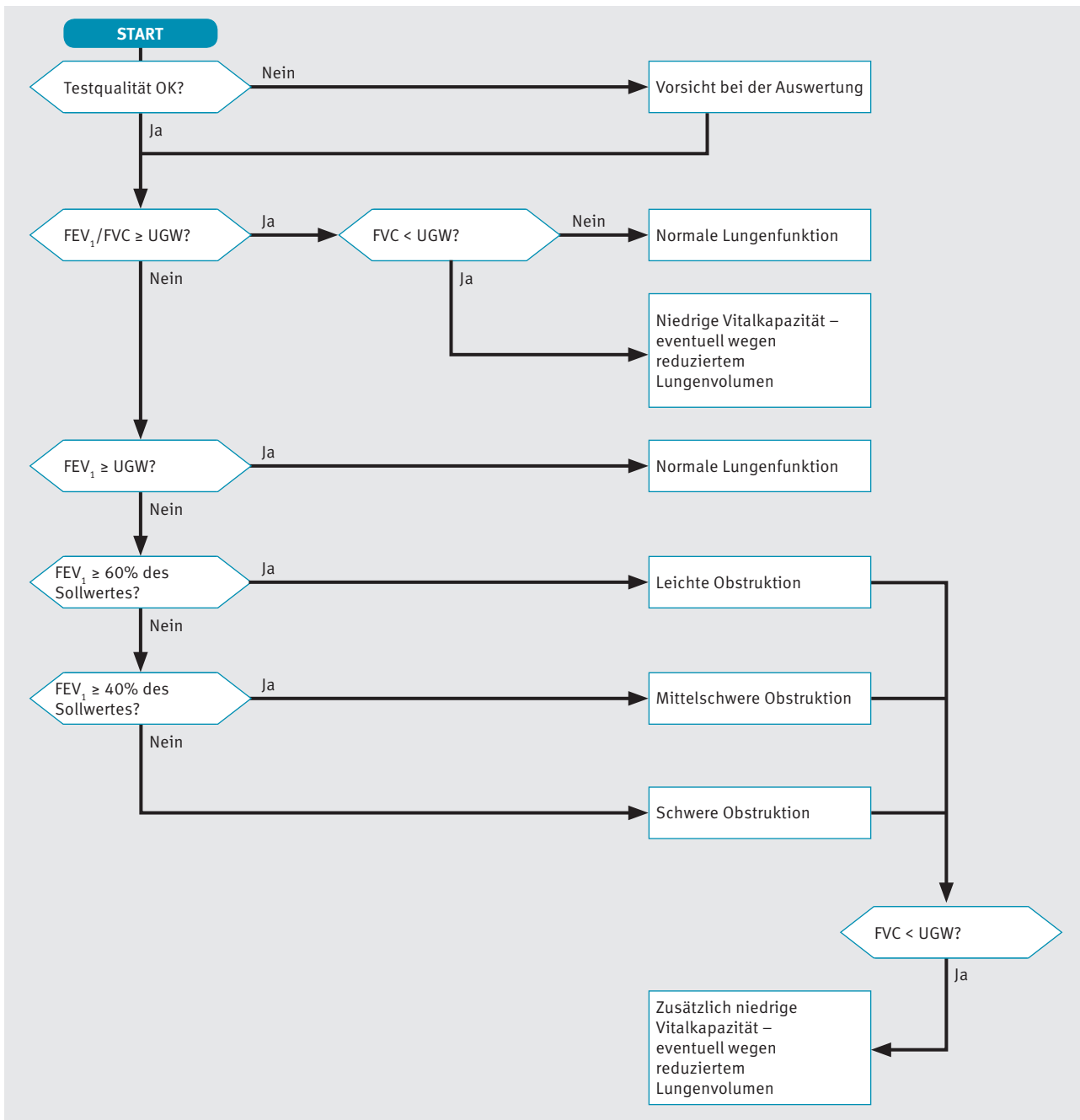
Wenn Sie die Option **Bester Wert** wählen, werden zur Beurteilung der Testqualität und für die Interpretation die besten Einzelwerte aus den verschiedenen Versuchen herangezogen. Die Liste enthält z.B. den größten FVC (oder FEV₆) und den größten FEV₁ aller akzeptablen Tests (es sei denn, alle Tests waren inakzeptabel). Die anderen Parameter werden aus dem besten Versuch übernommen (ebenfalls definiert durch die größte Summe aus FEV₁ und FVC).

Systeminterpretation

Wählen Sie eine der Interpretationsoptionen NLHEP, GOLD/Hardie oder NICE oder deaktivieren Sie die automatische Interpretation.

Als Standardeinstellung ist GOLD/Hardie ausgewählt.

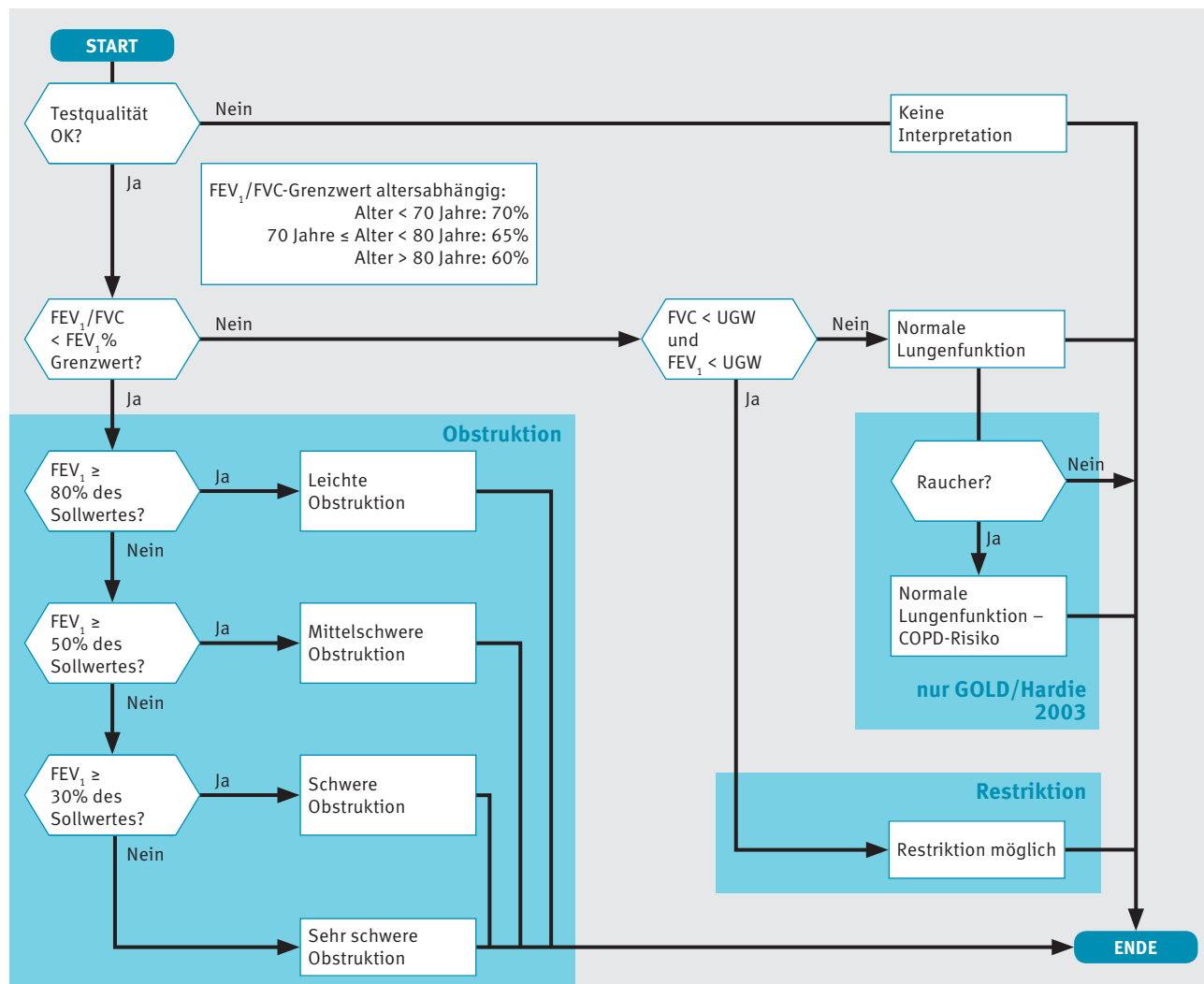
NLHEP-Interpretation



□ NLHEP-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die NLHEP-Interpretation erstellt wird (Quelle: Ferguson (2000/NLHEP) [4]).

GOLD/Hardie-Interpretation 2003 und 2008

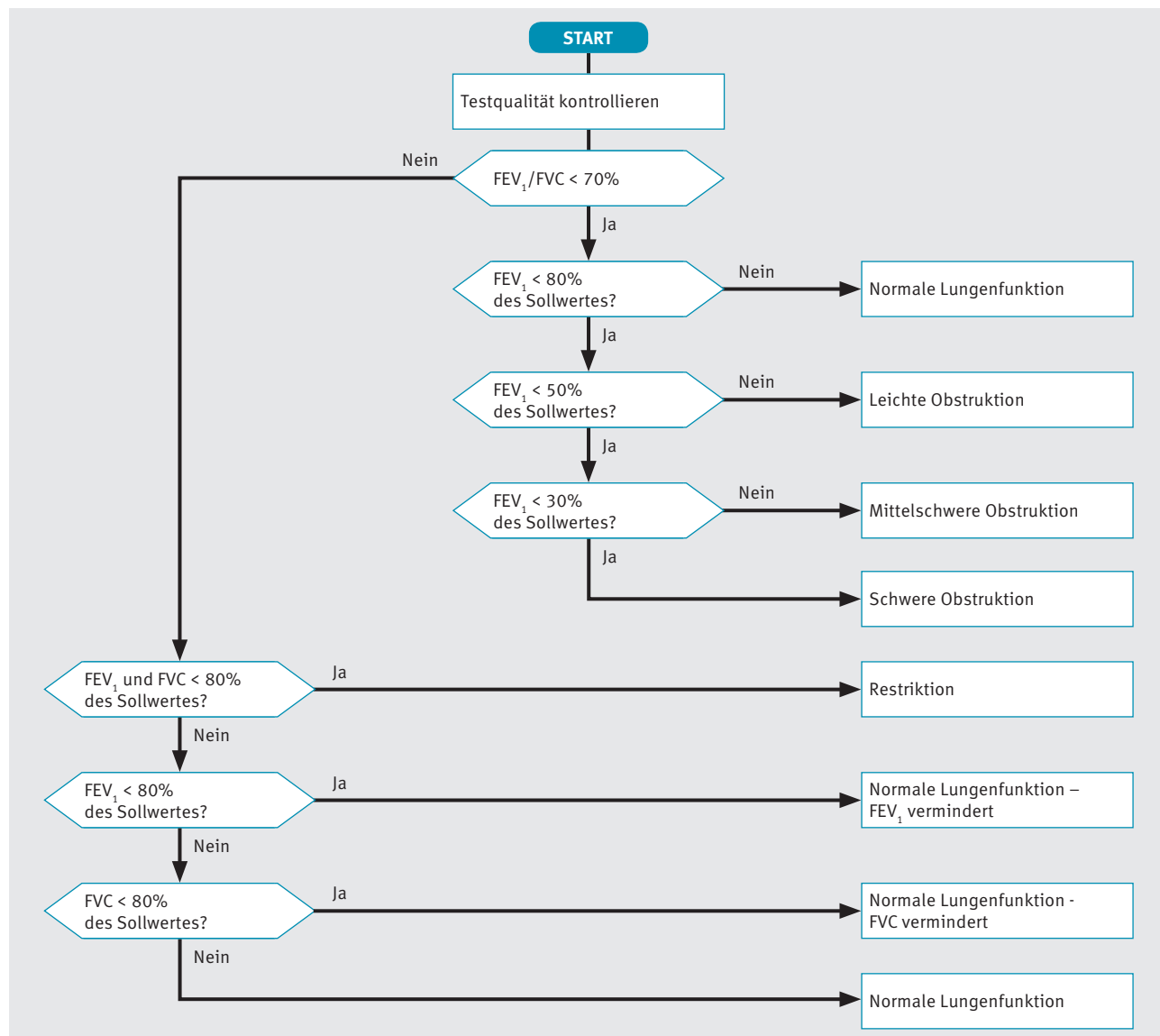


□ GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die Interpretation nach GOLD/Hardie 2003 und GOLD/Hardie 2008 erstellt wird (Quelle: GOLD (2003) [11] und Hardie (2002) [12]).

Der Raucherstatus wird im GOLD/Hardie-Standard von 2008 nicht berücksichtigt, nur im Standard von 2003.

NICE-Interpretation


 NICE-Interpretationsalgorithmus

Das obige Diagramm veranschaulicht, wie die NICE-Interpretation erstellt wird. Die NICE-Interpretation wird in erster Linie in Großbritannien verwendet.

Wahl des Kriteriums für das Ende eines Manövers

Wenn Sie die Option **FVC** wählen, wird die Messung fortgesetzt, bis das Kriterium für das Test-Ende erfüllt ist oder bis der Test manuell beendet wird. Bei dieser Einstellung werden auch die mittleren Flusswerte wie z.B. MEF_{25} , FEF_{25-75} berechnet.

Wenn Sie die Option **FEV6** wählen, wird die Messung nach sechs Sekunden beendet. Bei dieser Einstellung werden keine der mittleren Flusswerte z.B. MEF_{25} , FEF_{25-75} berechnet.

Für die Diagnosestellung sind FVC-Wert und FEV₆-Wert vergleichbar. Der Vorteil des **FEV6**-Tests besteht darin, dass er nur sechs Sekunden dauert und für den Patienten weniger anstrengend ist (siehe Ferguson (2000/NLHEP) [4]). Der Nachteil besteht darin, dass die mittleren Flusswerte wie z.B. MEF₂₅, FEF₂₅₋₇₅ nicht berechnet werden können.

[Liste der Literaturnachweise](#)  99

Ethnische Korrektur

Einige Sollwert-Studien berücksichtigen die Unterschiede zwischen bestimmten ethnischen Gruppen. Zum größten Teil basieren die Studien jedoch auf kaukasisch/europäischen Populationen. Daher sind die Studien für Patienten dieser Ethnien am aussagekräftigsten.

Bei der Eingabe der Patientendaten können Sie aus einer Liste mit vier ethnischen Gruppierungen wählen. Damit legen Sie den Korrekturfaktor für diese ethnischen Gruppen fest. Die Korrektur bezieht sich auf die Werte für kaukasische/europäische Patienten.

Für diese Funktion gibt es eine Ausnahme. Existieren für die gewählte Gruppe spezielle Sollwerte, so werden diese Werte herangezogen und nicht die mit dem Korrekturfaktor berechneten.

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

[Liste der Literaturnachweise](#)  99

10.1.1.3. Beschreibung der Anzeige-Einstellungen für das *EasyOne Air*



In dieser Anzeige können Sie für die angezeigte Software und den Touchscreen relevante Einstellungen wählen.

Einstellung	Zweck	Optionen	Standardeinstellung
Sprache	Einstellen der Sprache	Englisch, Französisch, Deutsch, Spanisch	(Bei Inbetriebnahme durch die Regionaleinstellung festgelegt)
Helligkeit	Einstellen der Touchscreen-Helligkeit	1% – 100%	50%
Bildschirmschoner nach	Einstellen der Wartezeit bis zur Aktivierung des Bildschirmschoners	5 s – 600 s	120 s
Ausschalten nach	Einstellen der Wartezeit bis zur Ausschaltung des <i>EasyOne Air</i> , um den Akku zu schonen	20 s – 1200 s	600 s

Beschreibung der Anzeige-Einstellungen

Einstellung	Zweck	Optionen	Standardeinstellung
Volumen-Zeit-Kurve	Aktivieren der Aufnahme der Volumen-Zeit-Kurve neben der Fluss-Volumen-Kurve in den Reports	Gewählt, nicht gewählt	Gewählt
Sollwert-Bereich	Aktivieren der Anzeige der Maxima- und Minima-Kurven in der Volumen-Zeit-Kurve und der Fluss-Volumen-Kurve in den Reports	Gewählt, nicht gewählt	Gewählt

Beschreibung der Anzeige-Einstellungen




10.1.1.4. Beschreibung der Druckereinstellungen für das *EasyOne Air*



Sie können Grundeinstellungen für Ausdrucken bei Verwendung des *EasyOne Air* in Verbindung mit dem Cradle festlegen. Bei Verwendung von *EasyOne Connect* stehen umfassendere Konfigurationsmöglichkeiten für Ausdrücke zur Verfügung.

Einstellung	Zweck	Optionen	Standardeinstellung
Drucker	Auswählen eines physischen Druckers oder eines virtuellen PDF-Druckers (speichert den Report als PDF-Datei)	PDF-Drucker, Externer Drucker	Externer Drucker
Seitenformat Drucker	Auswahl des Seitenformats nach britischen oder metrischen Maßen	US, A4	A4
Anzahl Seiten	Auswählen des vollständigen oder des kompakten Reportformats	eine Seite (kompakter Report), zwei Seiten (vollständiger Report)	zwei Seiten
Daten	Einstellen, ob ein oder drei Versuche im Ausdruck erscheinen sollen, entsprechend der Auswahl „Bester Versuch“ / „Bester Wert“ in den Spirometrie-Einstellungen.	Bester Versuch (ein Versuch), Bester Wert (drei Versuche)	Bester Wert (drei Versuche)
Kurve	Einstellen, welche Kurven im Ausdruck erscheinen sollen, entsprechend der vorstehend beschriebenen Einstellung <i>Daten</i> .	Eine Kurve, drei Kurven	Drei Kurven
Kundenspez. Kopfzeile	Festlegen von vier Textzeilen im Ausdruck zur Gestaltung des Ausdrucks nach Vorgaben Ihrer Einrichtung	Texteingabe	-

Beschreibung der Druckereinstellungen

- ⇒ [Auswahl Bester Versuch/Bester Wert](#)  74
- [Informationen über kompatible Drucker](#)  20
- [Einrichten der physischen Komponenten](#)  21

10.1.2. Informationen zum Durchführen eines Firmware-Updates beim *EasyOne Air*

Um ein Firmware-Update durchzuführen, lesen Sie bitte den Applikationsbericht *Aktualisieren der Software EasyOne Air* auf der Website von *ndd*.

⚠ VORSICHT
AKTUALISIERUNGSFEHLER

Eine fehlgeschlagene Aktualisierung kann unbemerkt bleiben.

Starten Sie nach der Aktualisierung das *EasyOne Air* und *EasyOne Connect* neu und führen Sie eine Kalibrationskontrolle durch.

Kalibrierung überprüfen  85

Funktionskontrolle des *EasyOne Air*  89

⇒ Weiterführende Applikationsberichte  3

www.ndd.ch

Für die USA: www.nddmed.com

10.1.3. Sicherung des *EasyOne Air* durchführen

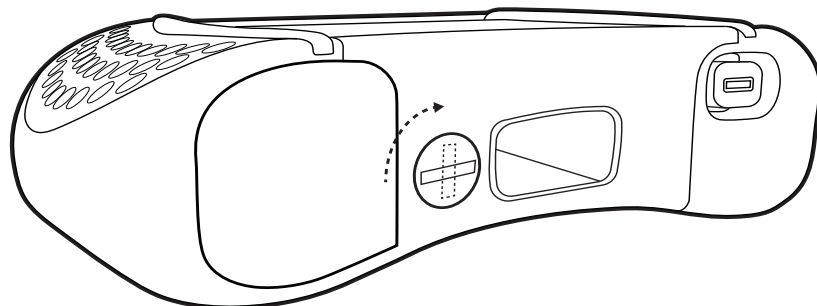

Benötigtes Zubehör

- Eine SD-Speicherkarte mit mindestens 2 GB freiem Speicherplatz

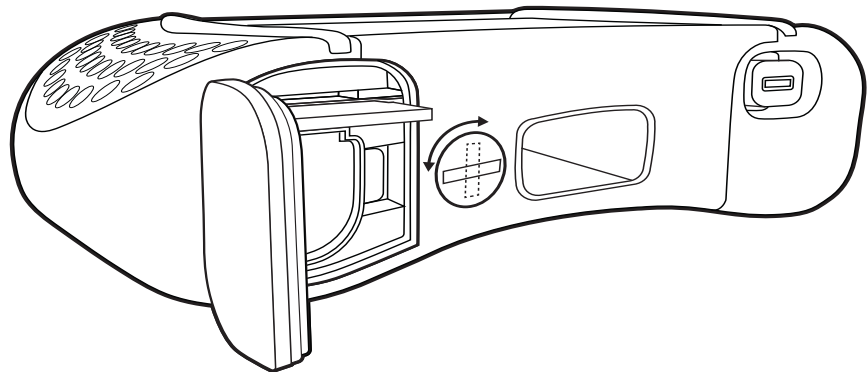
Führen Sie regelmäßig Sicherungen durch, um eine Kopie der kompletten Datenbank (mit allen Patientendaten und Ergebnissen) sowie der Konfigurationseinstellungen zu archivieren. Mithilfe einer Sicherung können Sie auch ein weiteres *EasyOne Air* mit der gleichen Datenbank und den gleichen Konfigurationseinstellungen einrichten.

Der Hersteller empfiehlt, für jede Sicherung eine separate SD-Speicherkarte mit einer Speicherkapazität von 2 GB zu verwenden.

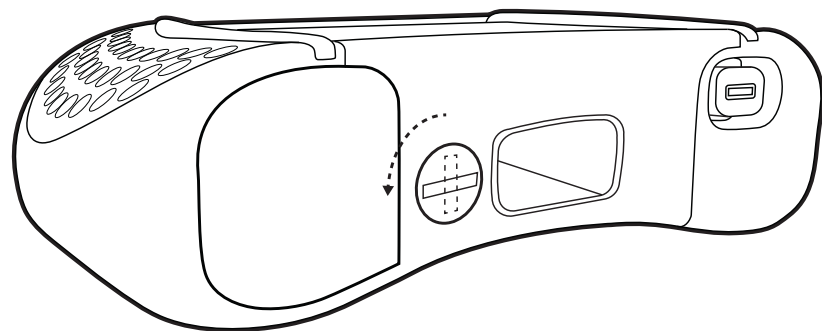
- 1 Entriegeln und öffnen Sie das Batteriefach, indem Sie im Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.






- 2 Setzen Sie die SD-Speicherkarte in den dafür vorgesehenen Steckplatz ein.



- 3 Schließen und verriegeln Sie das Batteriefach, indem Sie gegen den Uhrzeigersinn an der Sperrschraube drehen.



- 4 Wählen Sie  >  > .
- ✓ An der Anzeige erscheint die Frage, ob Sie die Sicherung mit einem Passwort verschlüsseln möchten.
- 5 Sie haben nun folgende Möglichkeiten:
- Zum Verschlüsseln der Sicherung mit einem Passwort wählen Sie **Passwort festlegen** und geben Sie im nachfolgend angezeigten Fenster das Passwort ein.
 - Wenn Sie fortfahren möchten, ohne ein Passwort festzulegen, wählen Sie **Kein Passwort**.

10.1.4. Informationen über das Informationsmenü des *EasyOne Air*



Im Informationsmenü wird die Firmware-Version des *EasyOne Air* angezeigt.

10.1.5. Informationen über das Benutzermenü des *EasyOne Air*



Nicht aktivierte Benutzerverwaltung

Bei nicht aktivierter Benutzerverwaltung sind alle Menüs und Einstellungen zugänglich. Für wichtige Änderungen, z.B. für das Löschen von Patientendaten, wird eine Authentifizierung benötigt.

Benutzername und Passwort lauten in der Grundeinstellung: *admin / 8005*

Aktivierte Benutzerverwaltung

Bei aktivierter Benutzerverwaltung müssen Sie sich anmelden. Benutzerkonten können mit einem Passwort geschützt werden.

Sicherheitsrichtlinien wie die Stärke und maximale Gültigkeitsdauer von Passwörtern müssen von der Betreibereinrichtung (Krankenhaus, Praxis usw.) verwaltet werden.

Besteht für Benutzerkonten ein Passwortschutz, so werden die Benutzer gebeten, einmalig zum Anmelden ihr Passwort einzugeben. Für wichtige Änderungen, z.B. für das Löschen von Patientendaten, muss das Passwort nicht erneut eingegeben werden.

Im Logbuch wird jedoch der jeweilige Benutzer protokolliert. Aus diesem Grund lässt sich stets feststellen, welcher Benutzer wichtige Änderungen vorgenommen hat.

Benutzergruppen

Es gibt zwei Benutzergruppen: *Administrator* und *Techniker*. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* haben vollen Zugriff auf sämtliche Menüs und Funktionen von *EasyOne Connect* und haben uneingeschränkte Rechte. Benutzer aus der Gruppe der *Techniker* haben eingeschränkten Zugriff und nur bestimmte Rechte.

Es muss immer mindestens ein Benutzer der Gruppe der *Administratoren* angehören. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* können die Benutzerverwaltung und die PCS-Funktionen konfigurieren.

10.2. Konfiguration des *EasyOne Connect*

Dienstprogramme > Konfiguration

10.2.1. Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von *EasyOne Connect*

Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung

Nicht aktivierte Benutzerverwaltung

Bei nicht aktivierter Benutzerverwaltung sind alle Menüs und Einstellungen zugänglich. Für wichtige Änderungen, z.B. für das Löschen von Patientendaten, wird eine Authentifizierung benötigt.

Benutzername und Passwort lauten in der Grundeinstellung: *admin / 8005*

Aktivierte Benutzerverwaltung

Bei aktivierter Benutzerverwaltung müssen Sie sich anmelden. Benutzerkonten können mit einem Passwort geschützt werden.

Sicherheitsrichtlinien wie die Stärke und maximale Gültigkeitsdauer von Passwörtern müssen von der Betreibereinrichtung (Krankenhaus, Praxis usw.) verwaltet werden.

Besteht für Benutzerkonten ein Passwortschutz, so werden die Benutzer gebeten, einmalig zum Anmelden ihr Passwort einzugeben. Für wichtige Änderungen, z.B. für das Löschen von Patientendaten, muss das Passwort nicht erneut eingegeben werden.

Im Logbuch wird jedoch der jeweilige Benutzer protokolliert. Aus diesem Grund lässt sich stets feststellen, welcher Benutzer wichtige Änderungen vorgenommen hat.


Benutzergruppen

Es gibt zwei Benutzergruppen: *Administrator* und *Techniker*. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* haben vollen Zugriff auf sämtliche Menüs und Funktionen von *EasyOne Connect* und haben uneingeschränkte Rechte. Benutzer aus der Gruppe der *Techniker* haben eingeschränkten Zugriff und nur bestimmte Rechte.

Es muss immer mindestens ein Benutzer der Gruppe der *Administratoren* angehören. Benutzer aus der Gruppe der *Administratoren* können die Benutzerverwaltung und die PCS-Funktionen konfigurieren.

⇒ [Informationen über Konnektivität und Datenaustausch](#) 37

10.2.2. Benutzerverwaltung aktivieren und Benutzerkonten verwalten

- 1 Wählen Sie **Dienstprogramme > Konfiguration > Allgemeines > Benutzerverwaltung**.
 - 2 Geben Sie die Standardwerte für den Benutzernamen und das Passwort ein und wählen Sie **Anmelden**.
 - Benutzername und Passwort lauten in der Grundeinstellung: *admin / 8005*
 - 3 Zum Aktivieren der Benutzerverwaltung wählen Sie das Kontrollkästchen **Benutzerverwaltung**.
 - 4 Einen Benutzer fügen Sie folgendermaßen hinzu:
 - a) Wählen Sie **Hinzu**.
 - b) Geben Sie eine Benutzer-ID ein.
 - c) Geben Sie bei Bedarf weitere Daten ein.
 - d) Wählen Sie **OK**.
 - 5 Einen Benutzer editieren Sie folgendermaßen:
 - a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer.
 - b) Editieren Sie die Daten nach Bedarf.
 - c) Wählen Sie **OK**.
 - 6 Einen Benutzer löschen Sie folgendermaßen:
 - a) Wählen Sie einen vorhandenen Benutzer.
 - b) Wählen Sie **Löschen**.
 - c) Bestätigen Sie folgende Meldung.
 - 7 Um die Änderungen zu speichern, wählen Sie **OK**.
 - 8 Um die Änderungen zu verwerfen, wählen Sie **Abbrechen**.
- ⇒ Informationen über die Benutzerverwaltung und das Standardpasswort von EasyOne Connect  83

11. Kalibrierung überprüfen

Bei der Kalibrationskontrolle handelt es sich um eine vorbeugende Inspektion, die sicherstellt, dass die Kalibrierung des *EasyOne Air* nicht beeinträchtigt wird. Die Kalibrationskontrolle unterscheidet sich von der eigentlichen Kalibrierung und umfasst ein Verfahren, mit dem validiert wird, ob das *EasyOne Air* innerhalb der Kalibriergrenzen liegt. Eine routinemäßige Kalibrierung durch den Anwender ist nicht erforderlich.

VORSICHT

FEHLDIAGNOSE

Nicht vorhersehbare Ursachen können beim *EasyOne Air*-System zu falschen Testergebnissen und Fehldiagnosen führen.

Überprüfen Sie die Kalibration regelmässig.

[Kalibrierung überprüfen](#)  85

[Funktionskontrolle des EasyOne Air](#)  89

FUNKTIONSSTÖRUNG

Kalibration des *EasyOne Air*-Systems ist nicht möglich. Sie können das *EasyOne Air*-System lediglich auf korrekte Kalibration prüfen.

Versuchen Sie nicht, das *EasyOne Air*-System selbst zu reparieren. Auch externe Dienstleister dürfen keine Reparaturversuche am *EasyOne Air*-System vornehmen.

Öffnen oder entfernen Sie keinesfalls das Gehäuse.

Wenn die Kalibrationskontrolle eine beeinträchtigte Messgenauigkeit ergibt, wenden Sie sich ausschließlich an Ihren *EasyOne*-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von *ndd*.

[Adressen](#)  4

11.1. Kalibrationskontrollen am *EasyOne Air*

Es gibt drei Arten von Kalibrationskontrollen: *Einzel-Kalibrationskontrolle*, *Multi-Fluss-Kalibrationskontrolle* und *Linearitäts-Kalibrationskontrolle*.

Einzel-Kalibrationskontrolle

Einzel-Kalibrationskontrollen sind nicht normgerecht. Der Hersteller empfiehlt *Multi-Fluss-Kalibrationskontrollen* und *Linearitäts-Kalibrationskontrollen*.

Bei einer Einzel-Kalibrationskontrolle wird in einem einzigen Versuch ein einmaliges Einatmen und Ausatmen simuliert. Das gemessene Volumen muss innerhalb einer Genauigkeit von $\pm 3,5\%$ liegen. Sie können mehrere Versuche dieser Art durchführen.

Das *EasyOne Air* zeigt nur das beste Versuchsergebnis an. Es werden jedoch alle Versuchsergebnisse gespeichert. Der Ausdruck enthält die drei besten Versuchsergebnisse.

Multi-Fluss-Kalibrationskontrolle

Bei einer *Multi-Fluss-Kalibrationskontrolle* wird für drei verschiedene Fluss-Pegel je ein Einatmen und Ausatmen simuliert:

- 3 l in ca. 0,5 s (Flussrate 6 l/s)
Der Versuch ist erfolgreich verlaufen, wenn der Parameter FEF_{25-75} oder der Parameter FIF_{25-75} zwischen 5,5 l/s und 6,5 l/s liegt.
- 3 l in ca. 3 s (Flussrate 1 l/s)
Der Versuch ist erfolgreich verlaufen, wenn der Parameter FEF_{25-75} oder der Parameter FIF_{25-75} zwischen 0,75 l/s und 1,25 l/s liegt.
- 3 l in ca. 6 s (Flussrate 0,5 l/s)
Der Versuch ist erfolgreich verlaufen, wenn der Parameter FEF_{25-75} oder der Parameter FIF_{25-75} zwischen 0,4 l/s und 0,75 l/s liegt.

Damit die Kalibrationskontrolle insgesamt als erfolgreich gewertet werden kann, muss für jeden Fluss-Pegel mindestens ein Versuch erfolgreich verlaufen sein.

Der Ausdruck enthält mindestens drei Versuchsergebnisse, je eines für jeden Fluss-Pegel.

Linearitäts-Kalibrationskontrolle

Bei einer *Linearitäts-Kalibrationskontrolle* wird wie bei einer *Multi-Fluss-Kalibrationskontrolle* vorgegangen; es werden jedoch drei erfolgreiche Versuche pro Fluss-Pegel benötigt.

Der Ausdruck enthält mindestens neun Versuchsergebnisse, je drei für jeden Fluss-Pegel.

⇒ [Liste der Tests und Parameter](#)  33

11.2. Kalibrationskontrolle am *EasyOne Air* durchführen



Benötigtes Zubehör

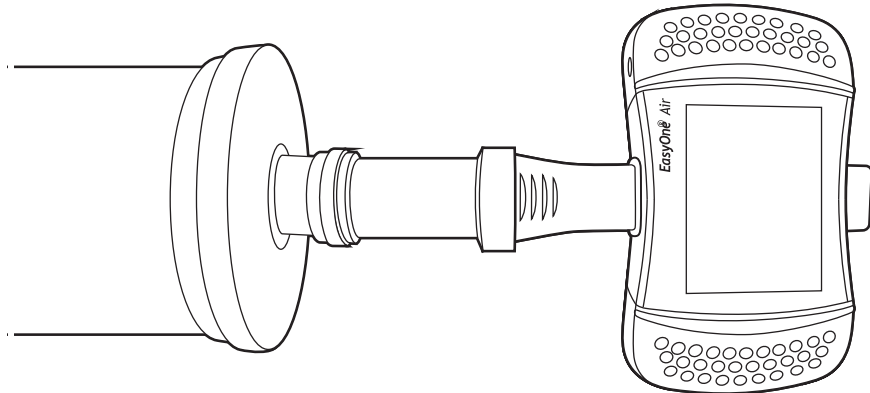
- Eine Kalibrationspumpe (separat erhältlich)
- Ein *EasyOne FlowTube*-Kalibrationskontrolladapter (separat erhältlich)
- Ein *EasyOne FlowTube*





Die Kriterien für erfolgreich verlaufene Versuche finden Sie im vorherigen Kapitel.

Kalibrationskontrollen am *EasyOne Air* 86

- 1** Stellen Sie durch fünfmaliges Herausziehen und Hineindrücken des Pumpenkolbens sicher, dass die Temperatur im Inneren der Pumpe der Raumtemperatur entspricht.
 - Bei einer Temperaturdifferenz kann die Kalibrationskontrolle fehlschlagen.
 - Wärmen Sie das Gehäuse der Kalibrationspumpe nicht mit den Händen auf.
- 2** Drücken Sie den Kolben der Kalibrationspumpe vollständig hinein.
- 3** Packen Sie die *EasyOne FlowTube* aus.
- 4** Setzen Sie den *EasyOne FlowTube* in das *EasyOne Air* ein.
 - Die Form der *EasyOne FlowTube* und des *EasyOne FlowTube*-Halters garantieren den festen Sitz der *EasyOne FlowTube*. Die *EasyOne FlowTube* kann nur in der richtigen Ausrichtung vollständig eingeschoben werden.
- 5** Schließen Sie den *EasyOne FlowTube*-Kalibrationskontrolladapter an die Kalibrationspumpe an.
 - Halten Sie die Kalibrationspumpe an einem Ende mit nur zwei Fingern fest, um etwaige Temperaturabweichungen zu vermeiden.
- 6** Führen Sie das Ansatzstück des *EasyOne FlowTube*-Kalibrationskontrolladapters in die *EasyOne FlowTube* ein und achten Sie darauf, dass der Kolben vollständig zurückgezogen ist.

Die *EasyOne FlowTube* rastet in das Ansatzstück des *EasyOne FlowTube*-Kalibrationskontrolladapters ein.



- 7 Wählen Sie  >  > **Einzel-Fluss**, **Multi-Fluss** oder **Linearität** und bestätigen Sie die angezeigte Meldung.
 - 8 Warten Sie, bis der Nullpunkt gesetzt ist.
 - 9 Ziehen Sie den Kolben so langsam oder so schnell vollständig heraus, wie dies beim angezeigten Fluss-Pegel erforderlich ist.
 - 10 Drücken Sie den Kolben mit der gleichen Geschwindigkeit wieder vollständig hinein.
 - 11 Ziehen Sie noch einmal kurz am Kolben, um den Vorgang abzuschließen.
 - ✓ Wenn der Vorgang nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, müssen Sie Schritt 9 bis 11 wiederholen.
 - ✓ Wenn Sie eingangs die Option **Einzel-Fluss** gewählt haben und der Vorgang erfolgreich verlaufen ist, ist die Kalibrationskontrolle damit abgeschlossen.
 - ✓ Wenn Sie eingangs die Option **Multi-Fluss** oder **Linearität** gewählt haben und der Vorgang erfolgreich verlaufen ist, fahren Sie mit Schritt 12 fort.
 - 12 Wenn Sie eingangs die Option **Multi-Fluss** oder **Linearität** gewählt haben und der zuletzt durchgeführte Vorgang erfolgreich verlaufen ist, führen Sie anschließend die nächsten Vorgänge durch und folgen Sie dabei den angezeigten Meldungen.
 - ✓ Wenn ein Vorgang nicht erfolgreich durchgeführt werden konnte, müssen Sie Schritt 9 bis 11 wiederholen.
 - ✓ Wenn alle Manöver erfolgreich verlaufen sind, ist die Kalibrationskontrolle abgeschlossen.
- ⇒ [Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung](#)  89
[Adressen](#)  4

12. Wartung und Fehlerbehebung

12.1. Informationen über das Aufladen der Batterie des *EasyOne Air*





Der Akku des *EasyOne Air* liefert Strom für einen vollen Arbeitstag.

Verwenden Sie zum Aufladen des *EasyOne Air* immer das Cradle und das vom Hersteller freigegebene Original-Netzteil.

⇒ [Einrichten der physischen Komponenten](#)  21

12.2. Funktionskontrolle des *EasyOne Air*

- 1 Führen Sie eine Kalibrationskontrolle durch.
- 2 Absolvieren Sie eine Spirometrie oder führen Sie eine Spirometrie mit einem Probanden mit bekannten Messwerten durch.
- 3 Kontrollieren Sie, ob die Ergebnisse aus Schritt 1 und 2 plausibel sind.
 - a) Sind die Ergebnisse aus Schritt 1 und 2 plausibel, hat das *EasyOne Air*-System die Funktionskontrolle bestanden.
 - b) Sind die Ergebnisse aus Schritt 1 und 2 nicht plausibel, müssen Sie das Problem beheben.
 - c) Lässt sich der Fehler nicht beseitigen, wenden Sie sich an Ihren *EasyOne*-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von *ndd*.

⇒ [Kalibrierung überprüfen](#)  85
[Lungenfunktionstest durchführen](#)  42
[Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung](#)  89
[Adressen](#)  4

12.3. Liste der Lösungsvorschläge zur Fehlerbehebung

Wenn Sie bei der Bedienung des *EasyOne Air*-Systems Probleme haben, finden Sie in der folgenden Tabelle Abhilfemaßnahmen.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Das <i>EasyOne Air</i> lässt sich nicht einschalten.	Batterie ist tot. Sie haben die EIN/AUS-Taste nicht mindestens 2 Sekunden lang gedrückt.	Die Batterie austauschen. Halten Sie die EIN/AUS-Taste mindestens 2 Sekunden lang gedrückt.
Wenn das <i>EasyOne Air</i> eingeschaltet wird, werden drei aufeinanderfolgende Töne als Warnsignal abgegeben.	Das Spirometer ist defekt.	Wenden Sie sich bitte an Ihren <i>EasyOne</i> -Vertriebspartner oder an den Kundendienst von <i>ndd</i> .

Vorschläge zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Beim Einschalten des <i>EasyOne Air</i> wird am Display die folgende Meldung angezeigt: „Selbsttest nicht bestanden“	Das Spirometer ist möglicherweise defekt.	Schalten Sie das Spirometer aus und wieder ein. Versuchen Sie es noch einmal. Erscheint wieder die gleiche Meldung, wenden Sie sich an den Vertriebspartner, über den Sie das
Beim Einschalten des <i>EasyOne Air</i> wird am Touchscreen die Meldung „Geräte-Selbsttest – Fehler 20“ angezeigt.	Ein <i>EasyOne FlowTube</i> wurde eingesetzt, während das <i>EasyOne Air</i> eingeschaltet war.	Warten Sie nach dem Einschalten ab, bis das <i>EasyOne Air</i> betriebsbereit ist, und setzen Sie erst dann einen <i>EasyOne FlowTube</i> ein.
	Der <i>EasyOne FlowTube</i> wurde nicht richtig eingesetzt.	Setzen Sie den <i>EasyOne FlowTube</i> wie unter So bereiten Sie einen Test vor  49 gezeigt ein.
Bei jedem Einschalten des <i>EasyOne Air</i> werden Sie aufgefordert, das Datum usw. einzugeben.	Die interne Batterie des <i>EasyOne Air</i> ist defekt.	Wenden Sie sich bitte an Ihren <i>EasyOne</i> -Vertriebspartner oder an den Kundendienst von <i>ndd</i> .
Beim Starten eines Tests wird die folgende Meldung angezeigt: „Bitte den <i>EasyOne FlowTube</i> vorschriftsmäßig einsetzen“	Die <i>EasyOne FlowTube</i> ist nicht korrekt positioniert.	Stellen Sie sicher, dass das <i>EasyOne FlowTube</i> vorschriftsmäßig eingesetzt und vollständig eingeschoben wurde.
Das Ergebnis der Kalibrationskontrolle des <i>EasyOne Air</i> liegt nicht innerhalb von $\pm 3,5\%$.	Die <i>EasyOne FlowTube</i> ist nicht korrekt positioniert.	Setzen Sie das <i>EasyOne FlowTube</i> vorschriftsmäßig ein.
	Sie haben keinen Kalibrationsadapter von <i>ndd</i> verwendet.	Verwenden Sie den <i>EasyOne FlowTube</i> -Kalibrationsadapter.
	Es gibt undichte Stellen in der Rohrverbindung	Überprüfen Sie die Verbindungen
	Das angegebene Pumpenvolumen entspricht nicht dem tatsächlichen Pumpenvolumen.	Wählen Sie unter „Konfiguration“ das korrekte Pumpenvolumen.
Die Kurve fehlt im Ausdruck.	Die Tintenpatrone des Druckers ist leer.	Die Patrone auswechseln.
	In der Konfiguration des <i>EasyOne Air</i> ist ein Schwarzweiß-Drucker eingestellt, Sie verwenden jedoch in Wirklichkeit einen Farbdrucker.	Navigieren Sie zu „Konfiguration“ und wählen Sie dann unter „Report-Einstellungen“ den richtigen Drucker.
Wenn ein Report gedruckt wird, erscheinen im Ausdruck bedeutungslose Zeichen, oder der Drucker reagiert nicht.	In den Einstellungen wurde ein falscher Druckertyp festgelegt.	Stellen Sie den richtigen Drucker ein.
	Das Druckerkabel ist nicht richtig angeschlossen oder defekt.	Schalten Sie das Spirometer und den Drucker aus. Überprüfen Sie alle Steckerverbindungen.
	Der Drucker ist nicht eingeschaltet oder nicht bereit.	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschaltet ist und über Papier verfügt. Schalten Sie den Drucker aus und wieder ein.
	Das <i>EasyOne Air</i> ist nicht richtig auf der Basisstation positioniert.	Setzen Sie das <i>EasyOne Air</i> richtig in die Basisstation ein.

 Vorschläge zur Fehlerbehebung

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Wenn das <i>EasyOne FlowTube</i> nicht richtig eingesetzt wurde, oder wenn die Erkennung des <i>EasyOne FlowTube</i> nicht richtig funktioniert.	Ein <i>EasyOne FlowTube</i> wurde eingesetzt, während das <i>EasyOne Air</i> eingeschaltet war, oder das <i>EasyOne FlowTube</i> wurde nicht richtig eingesetzt.	Versuchen Sie es mit korrekt eingesetztem <i>EasyOne FlowTube</i> noch einmal. Erscheint wieder die gleiche Meldung, wenden Sie sich an den Vertriebspartner, über den Sie das
Drahtlose Verbindung zu externem Gerät funktioniert nicht richtig.	Bluetooth ist nicht aktiviert, oder der Abstand ist zu groß, oder Bluetooth ist bereits mit einem anderen Gerät verbunden.	Bluetooth aktivieren (Konfiguration), auf nicht zu großen Abstand des Geräts achten (maximal 5 m), Konfiguration prüfen.

Vorschläge zur Fehlerbehebung






⇒ [Liste der Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade](#)  57
[Adressen](#)  4

12.4. Informationen über das Reaktivieren des *EasyOne Air*-Systems nach Lagerung

Wenn das *EasyOne Air* für länger als etwa 8 Stunden ohne Batterie aufbewahrt wurde, müssen Sie das *EasyOne Air* reaktivieren.

Überzeugen Sie sich davon, dass das *EasyOne Air* unter den vorgeschriebenen Umgebungsbedingungen aufbewahrt wurde. Fahren Sie nicht fort, wenn das *EasyOne Air* unter falschen Umgebungsbedingungen aufbewahrt wurde oder Sie die Umgebungsbedingungen nicht verifizieren können. Wenden Sie sich bitte an Ihren *EasyOne*-Vertriebspartner oder an den Kundendienst von *n d d*.

Zum Reaktivieren des *EasyOne Air* müssen Sie das *EasyOne Air* wie bei der erstmaligen Inbetriebnahme neu einrichten.

⇒ [Technische Daten des Modells EasyOne Air](#)  93
[Informationen über das Aufladen der Batterie des EasyOne Air](#)  89
[Einrichten des Spirometers EasyOne Air](#)  24
[Funktionskontrolle des EasyOne Air](#)  89
[Adressen](#)  4

12.5. Protokolldaten exportieren

Das *EasyOne Connect*-System kann Protokolldaten exportieren. Der *ndd*-Kundendienst oder Ihre eigenen IT-Mitarbeiter können mit Hilfe dieser Protokolldaten die Ursache für Probleme bestimmen.

- 1 Wählen Sie **Dienstprogramme > Export Daten**.
- 2 Wählen Sie **Logbuch-Informationen** und wählen Sie alle anderen Kontrollkästchen ab.
- 3 Wählen Sie **Export**.
- 4 Wählen Sie einen Ort in Ihrem Dateisystem, wo die Protokolldatei abgelegt werden soll, z.B. auf einem USB-Stick.
- 5 Wählen Sie **OK**.
 - ✓ Nachdem die Datei erfolgreich exportiert wurde, erhalten Sie eine Bestätigungsmeldung.


⇒ [Adressen](#)  4

13. Technische Daten und Bibliographie

13.1. Technische Daten des Modells *EasyOne Air*

Abmessungen		87 × 155 × 36 mm
Gewicht	ohne Batterie	302 g
	mit Batterie	356 g
Messgenauigkeit	Volumen	±2% oder 0,050 l
	Fluss, außer bei PEF	±2% oder 0,02 l/s
	PEF	±5% oder 0,2 l/s
	MVV	±5% oder 5 l/min
Messgenauigkeit	Volumen	1 ml
	Fluss	4 ml/s
Messbereich	Volumen	±12 l
	Fluss	±16 l/s
Widerstand		0,3 cm H ₂ O/l/s bei 16 l/s
Messprinzip		Ultraschall Transitzeit Messung
Bildschirm		88,9 mm Bildschirmdiagonale, 320 × 240 Pixel, LCD
Eingabemethode		Touchscreen
Speicherkapazität für Tests		bis zu 10.000 Tests
Sprachen		Deutsch, Englisch, Französisch, Spanisch, Italienisch, Niederländisch, Dänisch, Schwedisch
Datenverwaltung		PC-Software <i>EasyOne Connect</i>
Druckoptionen		Direkte Druckeransteuerung oder über PC-Software <i>EasyOne Connect</i>
Export/PCS		HL7, XML, GDT (mit PC-Software <i>EasyOne Connect</i>)
Hardware-Schnittstelle		USB, Bluetooth
Alter der Patienten		Spirometrie >4 Jahre
Atemrohr		<i>EasyOne FlowTube</i> -Atemrohr für Einmalgebrauch
Stromversorgung		Wiederaufladbare Lithium-Ionen-Batterie, USB-Netzteil
Spannung (<i>EasyOne Air</i>)	Eingang	4,5 V bis 5,5 V
	Ausgang	3,6 V
Leistungsaufnahme (<i>EasyOne Air</i>)		Bis 7,5 W
Spannung (<i>ndd</i> -Netzteil)		5 V DC
	Standby	0,3 W
	Eingangsspannung nominal	100 bis 240 V AC, 50 bis 60 Hz
Geräteklasse		Klasse II

Technische Daten für das Modell *EasyOne Air*

Geräteklassifizierung		Anwendungsteil des Typs BF Interne Stromversorgung über Lithium-Ionen-Batterie Kurzzeitbetrieb, weniger als 10 Minuten Nicht für die Verwendung in einer mit Sauerstoff angereicherten Umgebung bestimmt.
Drahtlose Verbindung	Typ	Bluetooth: V. 2.1 + EDR, V. 3.0 + HS, V. 4.0
	Modulation	Bluetooth: GFSK, DQPSK, 8DPSK
	QoS	Unterstützung für WMM und WMM Power Save
	Frequenzband	Bluetooth: für 2,402 GHz bis 2,480 GHz
	Sendeleistung	Bluetooth: 15 dBm (Klasse 1)
	Empfangsempfindlichkeit	Bluetooth: -94 dBm
	Enthält Sendemodul	FCC ID: XF6-RS9113SB IC ID: 8407A-RS9113SB
Umgebungsbedingungen – Lagerung	Temperatur	-20°C bis 50°C
	Relative Feuchtigkeit	5% bis 90%
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
	Batterie	Batterie entfernt
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	Temperatur	0°C bis 40°C
	Relative Feuchtigkeit	5% bis 90%
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa

Technische Daten für das Modell *EasyOne Air*

Zertifizierungen und Normen	Internationale Normen	IEC 60601-1 Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. IEC 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale. Ergänzungsnorm. Elektromagnetische Verträglichkeit. Anforderungen und Prüfungen IEC 62304 Medizingeräte-Software – Software-Lebenszyklus-Prozesse IEC 62366 Medizinprodukte. Anwendung der Gebrauchstauglichkeit auf Medizinprodukte. ISO 13485 Medizinprodukte – Qualitätsmanagementsysteme – Anforderungen für regulatorische Zwecke IEC 14971 Medizinprodukte. Anwendung des Risikomanagements auf Medizinprodukte ISO 26782 Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Spirometer zur Messung des zeitbezogenen forcierten Expirationsvolumens beim Menschen ISO 23747 Anästhesie- und Beatmungsgeräte. Spirometer für den expiratorischen Spitzenfluss zur Bewertung der Lungenfunktion bei spontan atmenden Menschen
	EU	CE-Kennzeichnung, EG-Konformitätserklärung, siehe Downloads -> Zertifikate auf der Website von <i>ndd</i>
	USA	FDA 510(k) Freigabe
	Verbände und Institute	ATS/ERS 2005, NIOSH, OSHA
	Lebensdauer	7 Jahre

Technische Daten für das Modell *EasyOne Air*

- ⇒ [Liste der Tests und Parameter](#)  33
- [Applikationsbericht *Reference Predicted Normal Values*](#)
- [Weiterführende Applikationsberichte](#)  3
- [Adressen](#)  4

13.2. Technische Daten der Lithium-Ionen-Batterie des *EasyOne Air*

⚠ VORSICHT

VERLETZUNGSGEFAHR

Die Batterie nicht dem Feuer aussetzen und nicht durch Verbrennen entsorgen.

Die Batterie nicht mit verpolten Anschlüssen in ein Ladegerät oder sonstiges Gerät einsetzen.

Nicht kurzschließen.

Starke Stöße oder Vibrationen vermeiden.

Die Batterie nicht auseinanderbauen oder verformen.

Nicht in Wasser eintauchen.

Die Batterie nicht zusammen mit anderen Batterien verwenden.

Von Kindern fernhalten.

Zum Aufladen muss sich die Batterie im *EasyOne Air* befinden. Die Aufladung darf nur in Verbindung mit dem Cradle und dem vom Hersteller gelieferten Netzteil durchgeführt werden.

Niemals ein technisch verändertes oder beschädigtes *EasyOne Air*, Cradle oder Netzteil verwenden.

Die Batterie in einem kühlen, trockenen und gut durchlüfteten Bereich aufbewahren.

Bei der Entsorgung der Batterie die geltenden Bestimmungen beachten. Diese können von Land zu Land variieren.







BRANDGEFAHR UND GEFAHR VON VERÄTZUNGEN

Nicht öffnen, zerdrücken, über 50 °C erwärmen oder verbrennen.

Den Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung folgen.

Hersteller	CTU Ltd. Second Floor Zhongxing Industrial Zone Chuang Ye Rd. Nanshan Shenzhen 518054 China	
Typ	Lithium-Ionen-Batteriemodul 1ICR1865	
Gewicht	54 g	
Nennkapazität	3400 mAh, 12,06 Wh	
Nennspannung	3,6 V DC	
Akku-Lebensdauer	100 Tests bei voll aufgeladenem Akku	
Die folgenden Standardbedingungen entsprechen denen des <i>EasyOne Air</i> . Unter diesen Bedingungen sind Lagerung und Betrieb des Geräts sicher.		
Standard-Lagerungsbedingungen	Temperatur	-20°C bis 50°C
	Relative Feuchtigkeit	5% bis 90%
	Luftdruck	500 hPa bis 1060 hPa
	Batterie	Batterie entfernt

Technische Daten der Lithium-Ionen-Batterie des *EasyOne Air*

Standard-Betriebsbedingungen	Temperatur	0°C bis 40°C
	Relative Feuchtigkeit	5% bis 90%
	Luftdruck	700 hPa bis 1060 hPa
Die folgenden, optimierten Bedingungen haben eine verlängerte Lebensdauer der Batterie zur Folge.		
Optimierte Umgebungsbedingungen	Temperatur	23 ± 5°C (73,4 ± 9°F)
	Feuchtigkeit	45% bis 75% relative Feuchtigkeit
	Luftdruck	860 hPa bis 1060 hPa
Optimierte Betriebsbedingungen beim Aufladen und Entladen	Aufladen	0°C bis 45°C (32°F bis 113°F) 45% bis 85% relative Feuchtigkeit
	Entladen	-20°C bis 60°C (-4°F bis 140°F) 45% bis 85% relative Feuchtigkeit
		Lagerungsdauer ≤ 1 Monat
	Optimierte Lagerungszeiten und Lagerungsbedingungen, bei denen mindestens 80 % der wiederherstellbaren Kapazität der Anfangskapazität erzielbar sind.	Lagerungsdauer ≤ 3 Monate
Lagerungsdauer ≤ 1 Jahr		-20°C bis 20°C (-4°F bis 68°F) 45% bis 85% relative Feuchtigkeit
Symbole auf der Batterie		
		Gebrauchsanweisung beachten.
		Vorsicht, Begleitdokumentation beachten.
	 Europe only	In der Europäischen Union dürfen Sie das erworbene Produkt nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgen. Bitte entsorgen Sie das Produkt über die Rücknahmestellen für Elektro- und Elektronik-Altgeräte vor Ort und beachten Sie alle einschlägigen Vorschriften.
		Die Batterie wurde von <i>SGS CSTC Standards Technical Services Co., Ltd.</i> , Shanghai unter Projektnummer 710351 für den US-Markt zertifiziert.
		Chargencode

Technische Daten der Lithium-Ionen-Batterie des *EasyOne Air*

13.3. Liste der Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell *EasyOne Air*

Artikel	Beschreibung	Zielregion	Bestellnummer
<i>EasyOne Air</i> USA	<i>EasyOne Air</i> -Komplettpaket mit Gerät, Netzstecker und Netzteil, Cradle, USB-Kabeln, Batteriemodul usw.	USA, Kanada und Lateinamerika	2500-2A
<i>EasyOne Air</i> International	<i>EasyOne Air</i> -Komplettpaket mit Gerät, Netzstecker und Netzteil, Cradle, USB-Kabeln, Batteriemodul usw.	Sonstige Regionen	2500-2INT
<i>EasyOne FlowTube</i> , Packung mit 50 St.	<i>EasyOne FlowTube</i> , einzeln umwickelt, Packung mit 50 Stück	Weltweit	5050-50
<i>EasyOne FlowTube</i> , Packung mit 200 St.	<i>EasyOne FlowTube</i> , einzeln umwickelt, Packung mit 200 Stück	Weltweit	5050-200
<i>EasyOne FlowTube</i> , Packung mit 500 St.	<i>EasyOne FlowTube</i> , einzeln umwickelt, Packung mit 500 Stück	Weltweit	5050-500
<i>ndd</i> -Kalibrationspumpe, 3 l mit <i>EasyOne FlowTube</i> -Adapter für die Kalibrationskontrolle	<i>ndd</i> -Kalibrationspumpe, 3 l, für optionale Kalibrationskontrollen, mit <i>EasyOne FlowTube</i> -Adapter für die Kalibrationskontrolle	Weltweit	2030-2
<i>EasyOne FlowTube</i> -Adapter für Kalibrationskontrollen	Einzelne Adapter für Kalibrationskontrollen, zur Verwendung mit <i>ndd</i> Kalibrationspumpe und <i>EasyOne FlowTube</i>	Weltweit	5030-2
<i>EasyOne Air</i> USB-Kabel B-Micro (Cradle an Drucker)	USB-Kabel, Cradle an Drucker (Ersatz)	Weltweit	2500-50.1sp
<i>EasyOne Air</i> -Batteriemodul	Batteriemodul für <i>EasyOne Air</i> (Ersatz)	Weltweit	2500-50.4sp
<i>EasyOne Air</i> -Netzteil mit Adaptern	Netzteil für <i>EasyOne Air</i> mit Adaptern for EU, USA, Großbritannien, Australien und Indien (Ersatz)	Weltweit	2500-50.5sp

☐ Bestellnummern und Zubehörteile für das Modell *EasyOne Air*

13.4. Liste der Systemanforderungen für *EasyOne Connect*

Kontrollieren Sie vor der Installation von *EasyOne Connect*, dass Ihr *EasyOne Connect*-PC folgende Anforderungen erfüllt:

Betriebssystem	Microsoft Windows 7, Microsoft Windows 8 und 8.1 (32 Bit und 64 Bit), Microsoft Windows 10 (32 Bit und 64 Bit)
Festplattenkapazität	1 GB (Software) 4 GB (Datenbank)
RAM	2 GB

Systemanforderungen für *EasyOne Connect*

13.5. Liste der Literaturnachweise

- [1] American Thoracic Society. *Standardization of Spirometry: 1994 Update*, Nov. 11, 1994. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 152, 1995, pp 1107-1136.
- [2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA). *Pulmonary Function Standards for Cotton Dust*. 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.
- [3] *Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines*. CFR404: Appendix 1 to Subpart P.
- [4] Ferguson et al. *Office spirometry for lung health assessment in adults: a consensus statement from the National Lung Health Education Program*. Chest Journal, Vol 117, 2000, pp 1146-1161.
- [5] *ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual*. American Thoracic Society, New York, NY 10019.
- [6] Enright, Hyatt. *Office Spirometry*. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987
- [7] Hyatt, Scanlon, Nakamura. *Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide*. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.
- [8] American Thoracic Society. *Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies*. American Review of Respiratory Disease, Vol 144, 1991, pp 1202-1218.
- [9] Morris, Temple. *Short Report: Spirometric “Lung Age” Estimation for Motivating Smoking Cessation*. Preventive Medicine, Vol 14, 1985, pp 655-662.
- [10] Polgar, Promadhat. *Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards*. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.
- [11] Global Initiative for Chronic Obstructive Lung Disease (GOLD). *Global Strategy for the Diagnosis, Management and Prevention of Chronic Obstructive Pulmonary Disease*. Executive Summary, Updated 2003.
- [12] Hardie et al. *Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers*. European Respiratory Journal, Vol 20, 2002, pp 1117-1122.
- [13] Miller et al. *ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing*. Numbers 1 to 5, European Respiratory Journal, Vol 26, 2005, pp 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

- [14] Beydon et al. *An Official American Thoracic Society/European Respiratory Society Statement: Pulmonary Function Testing in Preschool Children*. American Journal of Respiratory and Critical Care Medicine, Vol 175, 2007, pp 1304–1345.
- [15] Occupational Safety and Health Administration (US-Arbeitsschutzbehörde). *Spirometry Testing in Occupational Health Programs (Spirometrie-Tests in arbeitsmedizinischen Programmen): Best Practices for Healthcare Professionals (Beste Verfahrensweisen für Angehörige der Gesundheitsberufe)*. OSHA 3637-03, 2013.
- ⇒ [Applikationsbericht *Reference Predicted Normal Values*](#)
[Weiterführende Applikationsberichte](#) 3

14. Stichwortverzeichnis

A

Abhandenkommen von EasyOne Air	40
Abkürzungen	36
Administrator, Benutzergruppe	82, 83
Adressen	3, 4
Aktualisieren	
EasyOne Connect	25
Aktualisieren der	
EasyOne Air Firmware	79
Algorithmen, Interpretationsalgorithmus	74
Allgemeines	
Atemmanöver	59
Funktionen von EasyOneConnect	32
System	26
Anmelden	82, 83
Anschlüsse	
externe Geräte, Voraussetzungen	16
physische Komponenten	21
Atemmanöver	
Allgemeines	59
Definition	32
Erklärung für den Patienten	43
FVC-Test	59
FVL-Test	60
MVV-Test	61
OSHA-Test	106
Qualitätsmeldungen	57
SSA-Test	107
SVC-Test	62
Aufbau	
Benutzeroberfläche des EasyOne Air	28
Aufladen der Batterie	89
Aufträge	
Definition	32
Menü am EasyOne Air	28

B

Batterie	
Aufladen	89
technische Daten	96
Bediener <i>siehe</i> Benutzer	

Benutzer

Administrator, Benutzergruppe	82, 83
Anmelden	82, 83
Benutzerkonten verwalten	84
Benutzerverwaltung aktivieren	84
Konten	84
Passwörter	82, 83
Techniker, Benutzergruppe	82, 83
Zugangsrechte	82, 83

Benutzeroberfläche

Aufbau beim EasyOne Air	28
<i>siehe auch</i> , Software	
Bestellnummern, Zubehör	98
Bibliographie	99
Bluetooth	4
EasyOne Air mit einem PC verbinden	54
Einstellungen	28
elektromagnetische Emissionen	109
Fehlerbehebung	89
Kopplung	54
Modul	93
Symbol in der Statusleiste	30
Technische Daten	93
USB-Adapter	18, 54
Bronchiale Provokation	32
Bronchialer Provokationstest, <i>siehe</i>	
Provokationstest	
Bronchospasmolyse	45

C

Code, Qualitätsmeldungen	57
Cybersicherheit	38

D

Daten

Daten aus dem EasyOneAir exportieren	67
mit Patientendaten arbeiten	65
Patienten am EasyOneAir aus der Datenbank	
löschen	66
Patienten in die Datenbank von EasyOne Air	
aufnehmen	65
Patientendaten am EasyOneAir bearbeiten ...	66
Protokolldaten exportieren,	
EasyOne Connect	92
Sicherung	39
Test auswählen und Patient hinzufügen	45
Test und vorhandenen Patienten auswählen	46

Daten exportieren	
Protokolldaten, EasyOne Connect	92
Datensicherungen	39
Definitionen, Fachbegriffe	32
Desinfektion, <i>siehe</i> Reinigung	
Diebstahl von EasyOne Air	40
Drahtlosmodul	
elektromagnetische Emissionen	109
<i>siehe auch</i> , Bluetooth	
Drucken	
Reports am EasyOne Air	68
Drucker	
kompatible Drucker	20

E

EasyOne Air-Spirometer, <i>siehe</i> System	
EasyOne Connect	
Arbeiten mit Patientendaten	65
Funktionsübersicht	32
Systemanforderungen	99
Trenddarstellung	72
EasyOne FlowTube, Übersicht	27
EasyOneConnect	
Installieren und Aktualisieren	25
Protokolldaten exportieren	92
Einfrieren, keine Reaktion von EasyOneAir ..	54, 70
Einführung	26
Einrichten	
physische Komponenten	21
Spirometer	24
Einsatz des Gerätes	3
Einstellungen	
ethnische Korrektur	78
Menü am EasyOne Air	73
Sollwerte	74
Spirometrie, Standardeinstellungen	74
Test-Ende-Kriterium	77
<i>siehe auch</i> Konfiguration	
Ergebnisse, <i>siehe</i> Testergebnisse	
Ethnische Korrektur, Einstellung	78
Exportieren von Daten	
aus dem EasyOneAir	67
Externe Geräte, Voraussetzungen für das Anschließen	16

F

Fehlerbehebung	
Funktionskontrolle	89
Lösungen	89
mögliche Probleme	89
Überblick	89
Fehlermeldungen	89
Firmware	28

Für Ihre Sicherheit	11
FVC-Test	33, 43
Atemmanöver durchführen	59
Qualitätsgrade	58
Qualitätsmeldungen	57
<i>siehe auch</i> Tests	
FVL-Test	33
Atemmanöver durchführen	60
Qualitätsgrade	58
Qualitätsmeldungen	57
<i>siehe auch</i> Tests	

G

Geräte	
externe, Voraussetzungen für das Anschließen .	16
GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus	74

H

Hardware	
Allgemeines	26
Hygiene, <i>siehe</i> Reinigung	

I

Inbetriebnahme	18
Infektion vermeiden	63
Installation	
EasyOne Connect	25
Instrument, <i>siehe</i> System	
Interpretationen	
GOLD/Hardie-Interpretationsalgorithmus	74
NICE-Interpretationsalgorithmus	74
NLHEP-Interpretationsalgorithmus	74
Systeminterpretation	74
Intervall	32

K

Kalibration	
Ergebnismeldungen	57
Kalibrationskontrolle, Menü	
am EasyOne Air	87
Kalibrierung überprüfen	85
Kommentare eingeben	72
Konfiguration	
Allgemeines	73
Menü 'Einstellungen' am EasyOne Air	73
Menü in EasyOne Connect	83
<i>siehe auch</i> Einstellungen	
Kontamination vermeiden	63
Konten, Benutzerkonten verwalten	84

Kurve			
Definition	32	
L			
Lieferumfang	18	
Lungenfunktionstest durchführen	42	
M			
Mehr, Menü am EasyOne Air	28	
Meldungen			
Fehler, <i>siehe</i> Fehlerbehebung			
Qualität, <i>siehe</i> Qualitätsmeldungen			
Menü			
'Einstellungen' am EasyOne Air	73	
'Kalibrationskontrolle' am EasyOne Air	87	
Menü 'Aufträge' am EasyOne Air	28	
Menü 'Konfiguration' in EasyOne Connect	83	
Menü 'Mehr' am EasyOneAir	28	
Menü 'Patienten' am EasyOne Air	28	
Menü 'Reports' am EasyOne Air	28	
Menü 'Werkzeuge' am EasyOne Air	28	
Startanzeige des EasyOne Air	28	
Modul, Bluetooth, drahtlos	93	
MVV-Test	33	
Atemmanöver durchführen	61	
<i>siehe auch</i> Tests			
N			
NICE-Interpretationsalgorithmus	74	
NLHEP-Interpretationsalgorithmus	74	
O			
Option 'Bester Versuch'	74	
Option 'Bester Wert'	74	
Option FEV ₆	77	
Option FVC	77	
OSHA-Test	106	
Qualitätsgrade	58	
<i>siehe auch</i> Tests			
P			
Parameter			
Übersicht über die Testparameter	33	
Passwort			
Benutzerpasswort	82, 83	
Gültigkeitsdauer	38	
Richtlinien	38	
universelles Passwort	82, 83	
Patches	39	
Patient für den Test vorbereiten	43	
Patienten			
Atemmanöver durchführen	59	
Instruktionen	57	
Menü am EasyOne Air	28	
mit Patientendaten arbeiten	65	
Patient für den Test vorbereiten	43	
Patienten am EasyOneAir aus der Datenbank			
löschen	66	
Patienten in die Datenbank von EasyOne Air			
aufnehmen	65	
Patientendaten am EasyOneAir bearbeiten	... 66		
Reports	65	
Rückmeldung, Qualitätsmeldungen	57	
Post			
Definition	32	
Post-Test			
Informationen über Post-Tests und			
Bronchodilatation	45	
Probleme, <i>siehe</i> Fehlerbehebung			
Protokoll			
Definition	32	
Provokationstest			
Definition	32	
durchführen	55	
<i>siehe auch</i> Tests			
Q			
Qualität, Testqualität beurteilen	74	
Qualitätsgrade	58	
Qualitätsmeldungen	57	
Quellen, veröffentlichte	99	
R			
Reaktion, keine, Einfrieren von			
EasyOne Air	54, 70	
Referenzen, Liste der	99	
Reinigung			
Hygiene	63	
Kontamination vermeiden	63	
Reinigung des Systems	64	
Reports	65	
Anzeigen am EasyOne Air	68	
Drucken am EasyOne Air	68	
Reports, Menü am EasyOne Air	28	
Rückmeldung, <i>siehe</i> Qualitätsmeldungen			

S

Sicherheit	
allgemeine Richtlinien	40
Cybersicherheit	38
Verstoß	40
Sicherheitshinweise	
allgemeine Sicherheitshinweise	11
Anschluss externer Geräte	16
Gerätesymbole	17
Klassifizierung	11
Software	
Konfiguration	73
Patches	39
Update	39
<i>siehe auch</i> EasyOneConnect	
Sollwerte	36
Spirometer	
einrichten	24
Spirometrie	
allgemeiner Ablauf	42
Durchführen mit EasyOne Connect und EasyOne Air	54
Durchführen, nur mit dem EasyOne Air	45
Einstellungen	74
Erklärung	43
mit dem EasyOneAir durchführen Connect, Bluetooth	54
Patienten hinzufügen	45
vorhandenen Patienten auswählen	46
SSA-Test	107
Qualitätsgrade	58
<i>siehe auch</i> Tests	
Standardpasswort	83
Startanzeige des EasyOneAir	28
Statusleiste am EasyOne Air	30
SVC-Test	33
Atemmanöver durchführen	62
Qualitätsgrade	58
Qualitätsmeldungen	57
<i>siehe auch</i> Tests	
Symbole	17
System	
Allgemeines	26
Anschließen der physischen Komponenten ..	21
bestimmungsgemäße Verwendung	3
einrichten	24
Funktionskontrolle	89
Identifikation und Version	2
Interpretationsalgorithmus	74
technische Daten	93
Zubehör, Bestellnummern	98
Systemanforderungen für EasyOneConnect	99

T

Techniker, Benutzergruppe	82, 83
Technische Daten	93
Test-Ende-Kriterium, Einstellung	77
Testergebnisse	
falsche Diagnose	64
Interpretationsalgorithmus	74
Kommentare eingeben	72
Qualitätsgrade	44, 57
Qualitätsmeldungen	44, 57
Reports am EasyOne Air drucken	68
Sollwerte	74
Test-Ende-Kriterium	57
Testergebnisse interpretieren	57
zeitlichen Verlauf von Parametern vergleichen	72
zuverlässige Ergebnisse	44
Tests	
Atemmanöver	59
Definition	32
Funktionskontrolle	89
Meldung 'Testreihe vollständig'	44
Provokationstest durchführen	55
Qualitätsgrade	44, 58
Qualitätsmeldungen	44, 57
Sollwerte	36
Test auswählen und Patient hinzufügen	45
Test und vorhandenen Patienten auswählen ..	46
Test-Ende-Kriterium, Einstellung	77
Testqualität beurteilen	74
Tests nachträglich bewerten	72
verfügbare Parameter	33
verfügbare Tests	33
Versuche	44
vollständigen Test durchführen, nur mit EasyOne Air	47
<i>siehe auch</i> , FVC-Test, FVL-Test, OSHA-Test, Provokationstest, MVV-Test, SVC-Test	
Trendansicht	72

U

Überblick	
Ablauf einer Spirometrie	42
Übersicht	
EasyOne FlowTube-Atemrohr	27
UGW (unterer Grenzwert)	74

V

Verbindungen	
EasyOne Air mit einem PC verbinden	54
<i>siehe auch</i> , Bluetooth	

Verschmutzung, <i>siehe</i> Reinigung	
Versuch	
Definition	32
Versuche	
als akzeptabel/inakzeptabel einstufen	72
Option 'Bester Versuch'	74
Option 'Bester Wert'	74
Qualitätsgrade	44, 58
Qualitätsmeldungen	57
Voraussetzungen	
Anschluss externer Geräte	16

W

Wartung und Fehlerbehebung	89
Waschen, <i>siehe</i> Reinigung	
Website, ndd	3
Werkzeuge, Menü am EasyOne Air	28
Werte	
Einstellungen	74
Interpretationsalgorithmus	74
Sollwerte	36

Z

Zubehör, Bestellnummern	98
Zugangsrechte, Benutzer	82, 83

A. Anhang

A.1. Spezifische Lungenfunktionstests für die USA

Die folgenden Tests sind nur verfügbar, wenn die Regionaleinstellung „USA“ gewählt wurde.

A.1.1. Informationen über den OSHA-Test

The OSHA test is intended for occupational testing and meets certain standardization requirements. The OSHA test is only available with US regional settings.

From the test menu in *EasyOne Connect*, choose the OSHA test.

On *EasyOne Air*, choose the OSHA test from the more menu.

The patient performs the same breathing maneuver as for the FVC test.

Reports meet the requirements of the following institutions and standards:

- Occupational Safety and Health Administration (OSHA)
- National Institute for Occupational Safety and Health (NIOSH)
- Cotton Dust standard (29 CFR: 1910.1043 Appendix D)
- Predicted values for adults according to Knudson (1976)

The default configuration for predicted values for adults is NHANES III. To use predicted values for adults according to Knudson (1976), you need to change the configuration in the following menu:

 >  >  > **Predicted set 1**

According to these requirements, the reports contain the following information:

- The best three tests and volume-time curves are saved and printed.
- The curves are printed in large, in validation size.
- There is no clinical interpretation displayed or printed.

⇒ [Lungenfunktionstest durchführen](#)  42

[Atemmanöver für einen FVC-Test durchführen](#)  59

[Applikationsbericht *Reference Predicted Normal Values*](#)

[Weiterführende Applikationsberichte](#)  3

A.1.2. Informationen über den SSA-Test

The SSA test is intended to test for social security disabilities. The SSA test is only available with US regional settings.

The patient performs the same breathing maneuver as for the FVC test. Merely the quality grades for the SSA are different from the quality grades for the FVC test.

- ⇒ Lungenfunktionstest durchführen [142](#)
- ⇒ Atemmanöver für einen FVC-Test durchführen [159](#)
- ⇒ Qualitätsgrade für den SSA-Test [158](#)

A.2. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

A.2.1. Allgemeines

A.2.1.1. Umgebung

Siehe:

- ⇒ Bestimmungsgemäße Verwendung des Spirometers EasyOne Air [13](#)

A.2.1.2. EMV-Konformität

EasyOne Air wurde gemäß den Anforderungen der Normen IEC 60601-1-2:2007 3. Ausgabe (siehe die folgenden Tabellen) und IEC 60601-1-2:2014 4. Ausgabe, gemäß Satz 7 und 8.9, siehe die Tabellen 4 bis 9) auf elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) getestet. *EasyOne Air* ist ein medizinisches Gerät, für das besondere Sicherheitsvorschriften gelten und das nur unter Beachtung der in den nachstehenden Tabellen enthaltenen Angaben installiert und in Betrieb genommen werden darf.

A.2.2. Für Ihre Sicherheit

Siehe:

- ⇒ Sicherheitsinformationen zur elektromagnetischen Verträglichkeit [15](#)

A.2.3. Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

WARNUNG

VERSTÄRKTE EMISSIONEN ODER VERMINDERTE STÖRFESTIGKEIT

Die Verwendung von nicht spezifizierten Zubehörkomponenten, Messumformern oder Kabeln kann erhöhte Emissionen oder eine verminderte Störfestigkeit des Geräts oder Systems zur Folge haben.

Die nachstehende Tabelle enthält eine Liste der Kabel, Messumformer und anderen relevanten Zubehörkomponenten, deren EMV-Konformität vom Hersteller zugesichert wird.

Zubehörkomponenten, die keine Auswirkungen auf die EMV-Konformität haben, sind nachfolgend nicht aufgeführt.

USB-Kabel, Micro an Typ A, geschirmt, 1,8 m

USB-Kabel, Micro an Typ B, geschirmt, 1,8 m

ndd-Netzteil, 5,0 V Gleichstrom

Zubehörkomponenten, deren EMV-Konformität vom Hersteller zugesichert wird

⇒ [Lieferumfang](#)  18

A.2.4. Drahtlosmodul

Das System *EasyOne Air* beinhaltet ein Drahtlosmodul für Bluetooth-Kommunikation.

Siehe *Drahtlose Verbindung* in:

⇒ [Technische Daten des Modells EasyOne Air](#)  93

A.2.5. Elektromagnetische Abstrahlungen

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Aussendungen

EasyOne Air ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des *EasyOne Air* müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das <i>EasyOne Air</i> verwendet HF-Energie für interne Funktionen. Darüber hinaus enthält das EUT ein Bluetooth-Funk- sowie ein VLE-Modul, die den nationalen Vorschriften entsprechen. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden. Es sollte jedoch ein Mindestabstand von 30 cm eingehalten werden.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	Das <i>EasyOne Air</i> ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen geeignet, auch solche in Wohnbereichen und solche, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Wohngebäude versorgt.
Oberwellenaussendungen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker IEC 61000-3-3	Konform	

Aussendungen für IEC 60601-1-2 3. und 4. Ausgabe

A.2.6. Elektromagnetische Störfestigkeit


Die folgenden Tabellen enthalten Leitlinien gemäß der 3. Ausgabe der Medizingeräte-Norm IEC 60601-1-2.

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit

EasyOne Air ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Benutzer des *EasyOne Air* müssen sicherstellen, dass das System ausschließlich in einer solchen Umgebung verwendet wird.

Norm für Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontaktentladung ±8 kV Luftentladung	±8 kV Kontaktentladung ±15 kV Luftentladung	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts IEC 61000-4-4	±2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	±2 kV für Netzleitungen	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Stoßspannungen nach IEC 61000-4-5	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Masse	±1 kV Leitung zu Leitung ±2 kV Leitung zu Masse	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (0,5 Perioden) 40% U_T (5 Perioden) 70% U_T (25 Perioden) <5% U_T für 5 s	<5% U_T (0,5 Perioden) 40% U_T (5 Perioden) 70% U_T (25 Perioden) <5% U_T für 5 s	Die Netzstromqualität sollte den typischen Werten, wie sie in einer Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.
Anmerkung: U_T ist die Netzwechselfrequenz vor Anwendung der Prüfpegel.			
Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

Elektromagnetische Störfestigkeit

Norm für Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Übergeleitete HF IEC 61000-4-6 Elektromagnetische HF IEC 61000-4-3	3 Vrms für 150 kHz bis 80 MHz 3 V/m für 80 MHz bis 2,5 GHz	3 Vrms für 150 kHz bis 80 MHz 10 V/m für 80 MHz bis 2,7 GHz	<p>Bei der Verwendung von tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten in der Nähe des <i>EasyOne Air</i> (einschließlich der dazugehörigen Kabel) muss der empfohlene Schutzabstand eingehalten werden. Dieser ergibt sich aus der Gleichung, die für die Frequenz des jeweiligen Senders gilt.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand</p> $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 0.35 \sqrt{P} \quad 80 \text{ MHz bis } 800 \text{ MHz}$ $d = 0.7 \sqrt{P} \quad 800 \text{ MHz bis } 2,5 \text{ GHz}$ <p>Dabei ist P die maximale Nennausgangsleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers, und d ist der empfohlene Störabstand in Metern (m).</p> <p>Feldstärken stationärer HF-Sender, wie bei einer elektromagnetischen Standorterkundung ermittelt, ^a sollte kleiner sein als der Konformitätspegel im jeweiligen Frequenzbereich. ^b</p> <p>Störungen können in der Umgebung von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:</p> 
<p>Anmerkung: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Anmerkung: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.</p> <p>a Die theoretischen Feldstärken von stationären Sendern, z. B. Basisstationen für Funktelefone (Handys/Schnurlostelefone) und mobile Landfunkanlagen, Amateurfunk, UKW- und MW-Rundfunk und TV-Sendeanlagen können nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Bewertung der durch stationäre HF-Sender bedingten elektromagnetischen Umgebung sollte eine elektromagnetische Standorterkundung in Betracht gezogen werden. Sollte die gemessene Feldstärke in der Einsatzumgebung des <i>EasyOne Air</i> die geltenden HF-Konformitätspegel überschreiten, sollte das <i>EasyOne Air</i> auf normales Betriebsverhalten überwacht werden. Bei einem ungewöhnlichen Betriebsverhalten müssen unter Umständen weitere Maßnahmen durchgeführt werden, beispielsweise eine Neuausrichtung oder Neupositionierung des <i>EasyOne Air</i>.</p> <p>b Im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter 3 V/m liegen.</p>			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem *EasyOne Air*

EasyOne Air ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder Benutzer des *EasyOne Air* kann zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem *EasyOne Air* in Abhängigkeit von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgeräts gemäß den nachstehenden Empfehlungen einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand gemäß Sendefrequenz		
	für 150 kHz bis 80 MHz	für 80 MHz bis 800 MHz	für 800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = 1.2\sqrt{P}$	$d = 0.35\sqrt{P}$	$d = 0.7\sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,035 m	0,07 m
0,1 W	0,38 m	0,11 m	0,22 m
1 W	1,2 m	0,35 m	0,70 m
10 W	3,8 m	1,1 m	2,2 m
100 W	12 m	3,5 m	7,0 m

Für Sender, deren Nennleistung in der vorstehenden Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern unter Verwendung der zur jeweiligen Spalte gehörenden Gleichung bestimmt werden. Dabei ist P die Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Angabe des Senderherstellers.

Anm erku ng: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

Anm erku ng: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Anm erku ng: Zur Berechnung des empfohlenen Schutzabstands wird ein zusätzlicher Faktor von 10/3 angewandt, um die Wahrscheinlichkeit möglicher Störaussendungen durch mobile/tragbare Kommunikationsgeräte zu verringern, wenn diese versehentlich in Patientenbereiche gebracht werden.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem *EasyOne Air*