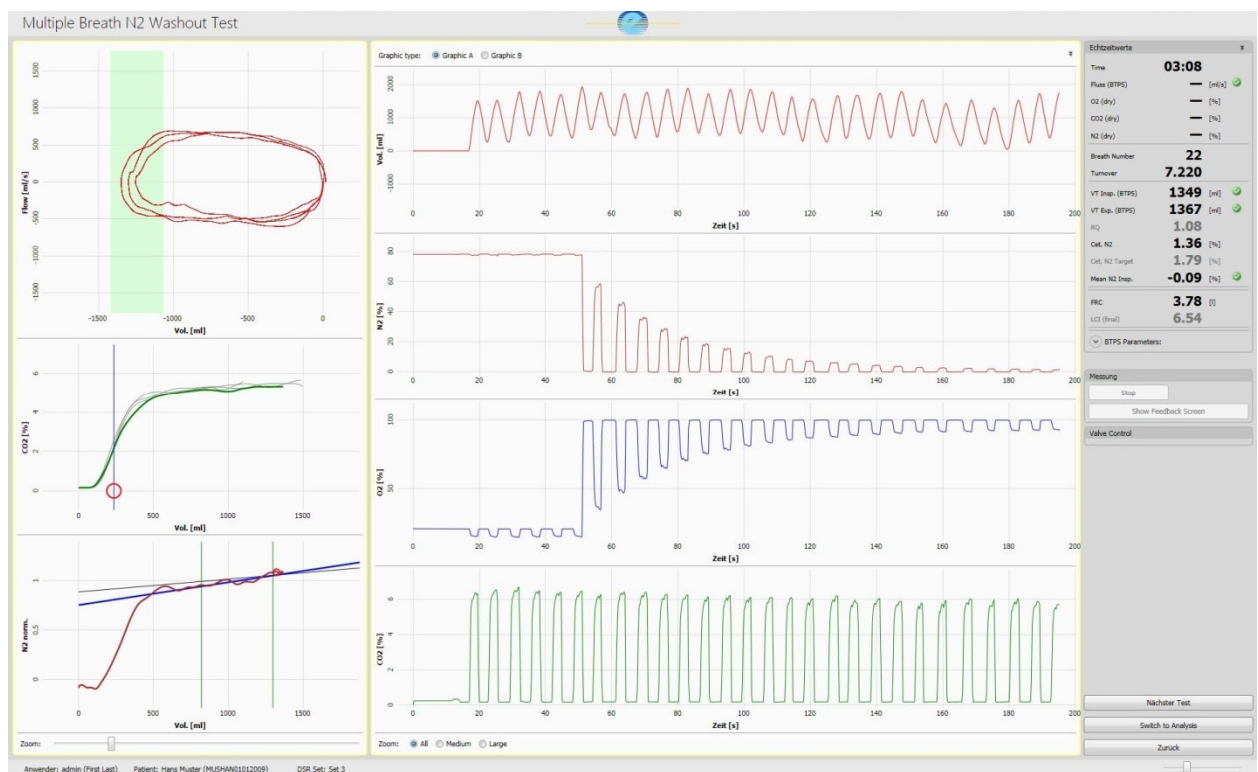


# Bedienungsanleitung

## Lungenfunktionsmessgerät



**EXHALYZER®D**

© 2022 ECO MEDICS AG. Alle Rechte vorbehalten.

Das Instrument darf nur von ausgebildetem Personal bedient und gewartet werden.

EXHALYZER® und SPIROWARE® sind eingetragene Markenzeichen der ECO MEDICS.  
Das Produkt wird unter dem Namen der ECO MEDICS vertrieben.

ECO MEDICS AG  
Bubikonerstr. 45  
CH-8635 Dürnten  
Schweiz  
Tel: (+41) 55 220 22 11  
www.ecomedics.com  
Email: info@ecomedics.com

28.11.2022  
EXH405 V3.9DE

**Hinweis:** Diese Bedienungsanleitung ist gültig für Instrumente mit SPIROWARE® 3.3 oder höher.

#### **Hersteller**

ECO PHYSICS AG  
Bubikonerstr. 45  
CH-8635 Duernten  
Schweiz  
SWISSMEDIC: CHRN-MF-20000109  
EUDAMED SRN: CH-MF-000026912  
Phone: (+41) 55 220 22 22  
www.ecophysics.com  
Email: info@ecophysics.com

#### **Bevollmächtigter entsprechend Verordnung (EU) 2017/745 (MDR)**

ECO PHYSICS GmbH  
Gildenweg 6  
D-50354 Hürth  
Deutschland  
EUDAMED SRN: DE-AR-000005287  
Phone: (+49) 2233 46055 00



# Inhaltsverzeichnis

Kapitel 1:	Einführung	2
Kapitel 2:	Spezifikationen	14
Kapitel 3:	Installation	17
Kapitel 4:	SPIROWARE® Software	31
Kapitel 5:	Bedienung	42
Kapitel 6:	Kalibrierung und Verifizierung	56
Kapitel 7:	Reinigung und Desinfek- tion	66
Kapitel 8:	Gerätewartung	72
Kapitel 9:	Warnungen und Fehler- meldungen	76
Kapitel 10:	Entsorgung	79
A.	Anhang	80
B.	Kapitelübersicht	91

# 1. Einführung

## 1.1. Einführung

Der EXHALYZER®D ermöglicht eine schnelle Messung von Lungenfunktionsparametern.

Der EXHALYZER®D beinhaltet:

- Basismodul  
Ultraschallbasiertes Fluss-Messsystem zur Messung der Flussrate, des Atemvolumens und der molekularen Masse
- FRC-N<sub>2</sub>-Modul  
Für FRC-Messungen von Patienten über 15 kg Körpergewicht.
- FRC-SF<sub>6</sub>-Modul  
Für FRC-Messungen von Kindern von 3 bis 15 kg Körpergewicht.
- O<sub>2</sub>-MMss-Modul  
Zur Messung der Sauerstoffkonzentration und der molekularen Masse (Nebenstrom)
- O<sub>2</sub>-Module  
Zur Messung der Sauerstoffkonzentration (Nebenstrom)
- CO<sub>2</sub>-Module  
Zur Messung der CO<sub>2</sub> Konzentration (Hauptstrom)

Die zugehörige SPIROWARE®-Software ermöglicht dem Nutzer die Durchführung verschiedener Lungenfunktionstests, die Analyse der Messdaten, sowie die Datenverwaltung.

Das Instrument wurde entworfen, um eine maximal einfache Bedienung zu ermöglichen. Es wird dennoch empfohlen, die folgenden Kapitel aufmerksam zu lesen, um den größtmöglichen Nutzen aus den Funktionen des EXHALYZER®D ziehen zu können.

Diese Bedienungsanleitung ersetzt nicht die gesetzlich vorgeschriebene Schulung durch einen autorisierten Medizinprodukte-Beauftragten.

## 1.2. Kennzeichnung

UDI-DI	111751440179
Nomenklatur Code (UMDNS)	17-698 (Lungenfunktions-Prüfgerät)
Medizinproduktklasse	II a

## 1.3. Sicherheitshinweise

Dieses Kapitel beinhaltet die Sicherheitshinweise, welche bei der Benutzung des EXHALYZER®D zwingend zu beachten sind.

Für alle Personen, die Arbeiten an und mit dem EXHALYZER®D ausführen, ist das Lesen und das Verständnis der für ihre Tätigkeit relevanten Kapitel obligatorisch. Dies gilt vor allem für dieses Kapitel, welches von allen Personen gelesen und verstanden werden muss, die den EXHALYZER®D nutzen, einschließlich derjenigen, die das Gerät nur zeit-weise oder gelegentlich, z.B. zu Servicezwecken nutzen.

Zusätzlich sind bei der Benutzung jeglicher Bestandteile, die in Kontakt mit dem Patienten stehen oder die durch die expirierete Luft des Patienten mit krankheitsauslösenden Organismen kontaminiert werden könnten, die Hygienemaßnahmen zu beachten. Weitere Informationen diesbezüglich finden Sie in Kapitel 7 und 8 dieser Bedienungsanleitung.

#### Qualifikation der Anwender

(d.h. alle Personen, die in die Bedienung des Geräts involviert sind)

##### - Allgemeiner Betrieb:

Installation, Bedienung und periodische Wartungsarbeiten dürfen nur von Personen durchgeführt werden, die das Produkttraining durchlaufen haben und durch ECO MEDICS oder ausgebildeten Repräsentanten autorisiert wurden.

##### - Service:

Reparatur, Auswechseln von Modulen, Leiterplatten etc. ist nur durch geschultes Personal gestattet, welches durch ECO MEDICS instruiert und autorisiert wurde.

#### Bedeutung der Sicherheitsvorschriften

Zweck dieser Sicherheitsvorschriften ist es, auf die bestehenden Restgefahren aufmerksam zu machen und dadurch ein sicheres und wirtschaftliches Arbeiten zu ermöglichen.

##### 1.3.1. Symbole und Sicherheitshinweise in dieser Anleitung

Gefahrensymbole wie das folgende werden in dieser Anleitung genutzt, um auf Restgefahren beim bestimmungsgemäßen Betrieb aufmerksam zu machen:



WARNUNG

##### Sicherheitshinweise am Gerät (außen)

- Servicearbeiten dürfen nur durch qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Netzstecker vor Reparaturen oder Instandsetzungsarbeiten ziehen.



Beachten Sie die mitgelieferten Dokumente und die Bedienungsanleitung für den sachgemäßen und sicheren Einsatz des Medizinproduktes.

##### 1.3.2. Allgemeine Sicherheitshinweise

**Hinweis:** Nach der ersten Installation des Gerätes muss eine vollständige Kalibrierung durchgeführt werden, um den einwandfreien Betrieb des Instruments sicherstellen zu können (siehe Kapitel 6).

**Hinweis:** Vor der Benutzung muss eine Verifizierung durchgeführt werden (siehe Kapitel 6).



Komprimierte Gase



Beim EXHALYZER®D ist ein Netzschalter als Trennvorrichtung für das elektrische Versorgungsnetz eingebaut. Das Gerät darf nicht so aufgestellt werden, dass eine Trennung mit dem Netzschalter schwierig bewerkstelligt werden kann.

Die einschlägigen Sicherheitsvorschriften müssen ohne Ausnahme beachtet werden:

- Druckgasflaschen müssen in geeigneter Weise gegen Umstürzen gesichert sein. Liegend aufbewahrte Flaschen sind gegen Wegrollen zu sichern.
- Die Druckreduzierventile sowie die Dichtheit der Leitungen von der Gasflasche bis zur Abluftleitung sind regelmäßig zu überprüfen.
- Zu hohe Eingangsdrücke können das Instrument beschädigen.



Jeder Probenschlauch muss mit einem Proben- / Atemfilter ausgestattet sein, um Patienten von Kreuzkontaminationen zu schützen. Der Einsatz ohne Probenfilter kann zu einer Kontamination des Gerätes führen.

#### Spezifische Gefahren des EXHALYZER®D



Zusätzliche Messmodule (z.B. CO<sub>2</sub>) erhöhen möglicherweise den Totraum über den anatomischen Totraum des Patienten hinaus oder führen inerte Gase (FRC Messung) dem Patienten zu. Eine unabhängige Überwachung der Vitalzeichen muss sichergestellt werden.



Benutzen Sie den EXHALYZER®D nicht in oder in Kombination mit explosiven Atmosphären oder entzündlichen Anästhesiegasen.



Das Gerät ist nicht für den Einsatz in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung geeignet.



Ein Leck im Sauerstoffversorgungssystem kann die Sauerstoffkonzentration im Gerät erhöhen und die Entzündungs- und Brandgefahr erhöhen.



Obwohl das Gerät mit Sorgfalt entwickelt und hergestellt wurde, können scharfe Kanten zurückbleiben und eine Verletzungsgefahr darstellen.



Um einen elektrischen Schlag zu vermeiden, muss das Gerät an einen Netzanschluss mit Schutzerdung angeschlossen werden.



Je nach Umgebungstemperatur kann die Oberflächentemperatur des Flussmesskopfes oder des Capnostats bis zu 48.5°C betragen. Durch die kurze Dauer des Tests ist ein sicherer Kontakt gegeben. Sollte der Patient oder der Bediener diese Temperatur als unangenehm empfinden, ist die Messung abubrechen.



Messwerte sollten nur mit Normwerten verglichen werden, die unter gleichen Bedingungen erhoben wurden.



Verwenden Sie Zubehörartikel des EXHALYZER®D nicht nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums.

### 1.3.3. Elektromagnetische Verträglichkeit

Der EXHALYZER®D entspricht den Anforderungen der IEC 60601-1-2: 2014 EMC Collateral Standard. Einige Übertragungsgeräte (z. B. Mobiltelefon, Walkie-Talkie, schnurloses Telefon, Piepser) können dennoch Radiofrequenzen aussenden, die möglicherweise den Betrieb des EXHALYZER®D beeinträchtigen. Benutzen Sie diese Geräte daher nicht in der Nähe des EXHALYZER®D. Der EXHALYZER®D sollte außerdem nicht in der Nähe von HF-Chirurgiegeräten oder Magnetresonanztomographien (MRI) eingesetzt werden.

Generelle Empfehlung: Benutzen Sie keine Mobiltelefone, i-Pads oder Tablets mit GSM-Funktionsweise, Walkie-Talkies oder andere Formen von Übertragungsgeräten in einem Umkreis von weniger als 3 m zu medizinischen Geräten.

GSM 900 Mobiltelefone geben möglicherweise Sendeleistungen von bis zu 2 W ab. Sie erfordern daher einen Abstand von mindestens 3 m, um eine Interferenz zu vermeiden.

Einrichtungen der Gesundheitsfürsorge / Krankenhäuser sollten schriftlich Strategien und Abläufe festhalten, die die Absicht und die Vorgehensweise dokumentieren, mit der die Gesundheitsinstitution zur Reduzierung des Risikos von elektromagnetischer Interferenz bei Medizingeräten vorgeht.



Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 3 m in der Nähe des EXHALYZER®D und des Flussmesskopfes verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen, z.B. Störung des Flussmesssignals.

Sollten Fehlermeldungen oder außergewöhnliche Messwerte, die nicht zum Gesamtbild der Anamnese passen, auftreten, sollte die Messung nach Entfernen einer möglichen Störquelle wiederholt werden oder gegebenenfalls das Gerät frisch gestartet werden.

Interferenzen durch Übertragungsgeräte müssen an ECO MEDICS AG gemeldet werden.

Die Verwendung von fremdem Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des EXHALYZER®D führen.


Das zu verwendende Netzkabel und das serielle USB-Kabel dürfen eine Länge von 3 m nicht überschreiten. Die Länge der bereitgestellten Kabel beträgt 2 bzw. 1.8 m.

Medizinische elektrische Geräte unterliegen besonderen Vorsichtsmaßnahmen hinsichtlich der EMV und müssen gemäß den nachfolgend genannten Leitlinien installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile HF-Einrichtungen (z.B. Mobiltelefone) können medizinische elektrische Geräte beeinflussen.

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung</b>		
Der EXHALYZER®D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EXHALYZER®D sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
<b>Aussendungs-Messungen</b>	<b>Übereinstimmung</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung-Leitlinien</b>
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der EXHALYZER®D verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Das EXHALYZER®D ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen, einschließlich Wohnbereichen und solchen bestimmt, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die für Wohnzwecke genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Erfüllt	



<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der EXHALYZER®D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EXHALYZER®D sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601-Prüfpegel</b>	<b>Übereinstimmungspegel</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien</b>
<p>geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6</p> <p>gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff ISM-Bänder* 3 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz</p>	<p>3 Veff 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>6 Veff ISM-Bänder* 3 V/m</p>	<p>Tragbare und mobile Funkgeräte werden in keinem geringeren Abstand zum EXHALYZER®D einschließlich der Leitungen als dem empfohlenen Schutzabstand verwendet, der nach der für die Sendefrequenz geeigneten Gleichung berechnet wird.</p> <p>Empfohlener Schutzabstand:</p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math></p> <p><math>d = 1,2 \sqrt{P}</math> 80 MHz bis 800 MHz  <math>d = 2,3 \sqrt{P}</math> 800 MHz bis 2,57 GHz  mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und d als dem empfohlenen Schutzabstand in Metern (m).  Die Feldstärke stationärer Funksender ist bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort ° geringer als der Übereinstimmungspegel.<sup>b</sup>  In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.</p> 
<p>ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.</p> <p>ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen.</p> <p>Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.</p> <p>* ISM-Bänder: 6.765 MHz – 6.795 MHz, 13.553 – 13.567 MHz, 26.957 – 27.283 MHz, 40.66 – 40.7 MHz</p> <p><sup>a</sup> Die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkdiensten, Amateurstationen, AM- und FM Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung in Folge von stationären HF-Sendern zu ermitteln, ist eine Untersuchung des Standortes zu empfehlen. Wenn die ermittelte Feldstärke am Standort des EXHALYZER®D den oben angegebenen Übereinstimmungspegel überschreitet, muss der EXHALYZER®D hinsichtlich seines normalen Betriebs an jedem Anwendungsort beobachtet werden. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, kann es notwendig sein, zusätzliche Maßnahmen zu ergreifen, wie z.B. die Neuorientierung oder Umsetzung des EXHALYZER®D.</p> <p><sup>b</sup> Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz ist die Feldstärke kleiner als 3 V/m.</p>			

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>				
Der EXHALYZER®D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EXHALYZER®D sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.				
<b>Frequenzband<sup>a</sup></b>	<b>Funkdienst<sup>a</sup></b>	<b>Maximale Leistung W</b>	<b>Entfernung m</b>	<b>IEC 60601-Prüf- pegel V/m</b>
380 bis 390	TETRA 400	1,8	0.3	27
430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	2	0.3	28
704 bis 787	LTE Band 13, 17	0,2	0.3	9
800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	2	0.3	28
1 700 bis 1 990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	2	0.3	28
2 400 bis 2 570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	2	0.3	28
5 100 bis 5 800	WLAN 802.11 a/n	0,2	0.3	9
<sup>a</sup> Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation (en: uplink) in die Tabelle aufgenommen				

<b>Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit</b>			
Der EXHALYZER®D ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EXHALYZER®D sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
<b>Störfestigkeitsprüfungen</b>	<b>IEC 60601- Prüf- pegel</b>	<b>Übereinstimmungs- pegel</b>	<b>Elektromagnetische Um- gebung – Leitlinien</b>
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgröße/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	± 2 kV Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	± 1 kV Leiter-Leiter ± 2 kV Leiter-Erde	
Spannungseinbrüche Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC 61000-4-11	< 0% U <sub>r</sub> für 1/2 Periode (> 100% Einbruch) < 0% U <sub>r</sub> für 1 Periode 70% U <sub>r</sub> für 0.5 Sekunden (30% Einbruch) < 0% U <sub>r</sub> für 5 s (> 100% Einbruch)	< 0% U <sub>r</sub> für 1/2 Periode (> 100% Einbruch) < 0% U <sub>r</sub> für 1 Periode 70% U <sub>r</sub> für 0.5 Sekunden (30% Einbruch) < 0% U <sub>r</sub> für 5 s (> 100% Einbruch)	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Die netzfrequenten Magnetfelder sollten den Eigenschaften an einem typischen Aufstellungsort in einem kommerziellen oder klinischen Umfeld entsprechen.
ANMERKUNG: U <sub>r</sub> ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung des Prüfpegels.			

### 1.3.4. Generelle Sicherheitshinweise

#### Rechtsbindende Vorschriften

Zusätzlich zur Bedienungsanleitung müssen alle aktuell geltenden technischen, umwelttechnischen und Sicherheitsvorschriften beachtet werden.

#### Zubehör und Ersatzteile



Die Verwendung von anderen Teilen oder Zubehör und anderen Leitungen als jene, welche original von ECO MEDICS geliefert oder bereitgestellt wurden, kann zu Fehlfunktionen und erhöhten elektromagnetischen Störaussendungen führen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

Zur Wartung und Reparatur dürfen nur Verbrauchsmaterialien und Ersatzteile verwendet werden, welche original von ECO MEDICS geliefert wurden. Eine Zuwiderhandlung führt zum automatischen Erlöschen der Garantie und der Haftung durch ECO MEDICS.

Modifikationen und Veränderungen am EXHALYZER®D oder optionalen Modulen und Bauteilen, welche die Sicherheitsaspekte des Geräts betreffen, dürfen nur mit vorheriger schriftlicher Genehmigung durch ECO MEDICS AG erfolgen.

#### Kombination mit anderen Instrumenten

Der EXHALYZER®D darf nicht mit anderen Instrumenten kombiniert werden. Ein Zuwiderhandeln kann Patientenschäden zur Folge haben und führt zum automatischen Erlöschen der Garantie und der Haftung durch ECO MEDICS.



Die Verwendung des EXHALYZER®D unmittelbar neben anderen Geräten oder mit anderen Geräten in gestapelter Form sollte vermieden werden, da dies eine fehlerhafte Betriebsweise zur Folge haben könnte. Wenn eine Verwendung in der vorbeschriebenen Art dennoch notwendig ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um sich davon zu überzeugen, dass sie ordnungsgemäß arbeiten.

### 1.3.5. Verantwortung und Pflichten des Herstellers

Der Hersteller ist verantwortlich für die Sicherheit des Produkts, solange der Anwender des Geräts in vollem Umfang den Vorgaben und Empfehlungen dieses Handbuchs folgt. Der Betreiber hat die Fürsorgepflicht und muss sicherstellen, dass das Gerät dem Handbuch entsprechend verwendet wird.

Der Hersteller betreut sein Gerät auch über den Zeitraum der Lieferung hinaus. Er ist dazu berechtigt, Informationen, insbesondere bezüglich der Sicherheitsbestimmungen vom Betreiber zu erfragen.

## 1.4. Bestimmungsgemäße Verwendung des EXHALYZER®D

### 1.4.1. Zweckbestimmung:

Der EXHALYZER®D ist für den kurzzeitigen Einsatz zur Ermittlung der Lungenfunktion mittels Fluss-, CO<sub>2</sub>-, Sauerstoff- und Molmasse-Messung und den daraus resultierenden Parametern, bei spontan atmenden Patienten > 3 kg Körpergewicht konzipiert.

Das Gerät ist für den Einsatz in professionellen Einrichtungen des Gesundheitswesens (Krankenhäuser, Lungenfunktionslabore, pneumologische Praxen) konzipiert und darf nur durch entsprechend ausgebildete Personen verwendet werden.

Der bestimmungsgemäße Gebrauch umfasst:

- Die Bedienung des Gerätes erfolgt entsprechend der technischen Spezifikationen, die in Kapitel 2 beschrieben werden.
- Beachtung dieses Handbuchs und Befolgen aller enthaltenen Hinweise, Warnungen und Empfehlungen.

#### 1.4.2. Nicht-sachgemäßer Gebrauch (Fehlgebrauch)

Alle anderen Formen der Anwendung, außer der hier beschriebenen, gelten als nicht sachgemäß. Schäden, die aus einem Fehlgebrauch resultieren, fallen nicht in die Garantie- und Haftungsgewährung des Herstellers. Der Endverbraucher/Betreiber trägt die alleinige Verantwortung.

#### 1.4.3. Indikationen

Verdacht auf Krankheiten, zu deren Diagnose vom EXHALYZER®D abgeleitete Lungenfunktionsparameter verwendet werden können, oder zur Überwachung dieser Krankheiten oder ihrer Therapien.

#### 1.4.4. Kontraindikationen

Patienten < 3 kg, nicht spontan atmende Patienten

Relative Kontraindikationen für Spirometrie entsprechend ATS/ERS Standard (Graham 2019).

#### 1.4.5. Klinischer Nutzen

Die Anwendung von Lungenfunktionstests ist nicht auf bestimmte Krankheiten beschränkt. Der EXHALYZER®D ist ein Gerät zur Messung von Lungenfunktionsparametern, von denen Informationen zur allgemeinen Lungengesundheit oder Ventilationsstörungen abgeleitet werden können. Die Interpretation der erhaltenen Daten muss durch einen ausgebildeten Arzt (Pneumologen) erfolgen. Das Gerät ist nicht zum Überwachen, Unterstützen oder Ersetzen der Vitalfunktionen vorgesehen.

Patienten mit Gasverteilungsstörungen (z.B. CF) zeigen nachweislich erhöhte LCI-Werte. Gemäß den ERS-/ATS-Richtlinien (Robinson 2013, Rosenfeld 2013) kann die LCI-Messung bei der Erkennung von Gasverteilungsstörungen helfen. Etablierte Verfahren, wie zum Beispiel FEV1, Schweißtest, DNA-Analyse ersetzen diesen Test nicht und sollten immer zusätzlich erfolgen.

### 1.5. Messprinzip

Der EXHALYZER®D ist ein modulares System, um Lungenfunktionstests bei Kindern, Vorschulkindern und Erwachsenen durchzuführen.

Der EXHALYZER®D beinhaltet:

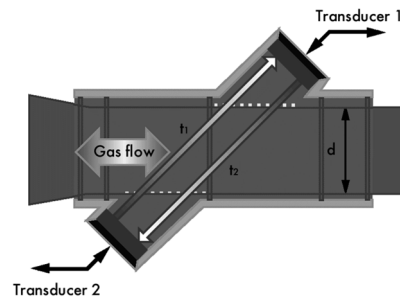
- Einen Fluss-Sensor für die Messung von Fluss und Volumen
- Ein Hauptstrom CO<sub>2</sub> Messmodul (optional)
- Ein Seitenstrom-Sauerstoff-Messmodul (optional)
- Modul zur FRC Messung (optional)

### 1.5.1. Fluss-Sensor

Der Ultraschall-Sensor im Flussmesskopf detektiert den Gasfluss basierend auf der Laufzeit von Ultraschallimpulsen. Die Gasvolumina lassen sich vom Gasfluss und der verstrichenen Zeit ableiten.

Die Gasvolumina werden von der SPIROWARE®-Software automatisch BTPS (Körpertemperatur und -druck, gesättigt mit Wasserdampf) korrigiert, sodass die gemessenen Volumina den tatsächlich in der Lunge vorhandenen Volumina entsprechen.

Abb. 1.1: Schematische Darstellung des Fluss-Sensors



### 1.5.2. CO<sub>2</sub>-Sensor

Ein Hauptstrom-CO<sub>2</sub>-Sensor befindet sich direkt im Atemstrom des Patienten. Der Sensor wird an einem speziellen Adapter befestigt, der in zwei Größen erhältlich ist (mittlerer und niedriger Totraum). Der Sensor basiert auf selbstkalibrierender Infrarot-Absorptionstechnologie, um die Genauigkeit sicherzustellen und die Notwendigkeit zur routine-mäßigen Benutzer-Kalibrierung zu eliminieren.

### 1.5.3. O<sub>2</sub>-Sensor

Sauerstoff wird durch einen schnellen Nebenstromsensor gemessen, der auf Diodenlaser-Absorptionsspektroskopie basiert. Die SPIROWARE®-Software kompensiert automatisch die Verzögerungszeit und den Probenfluss.

### 1.5.4. FRC Modul

Das FRC-Modul erzeugt einen Bypass-Fluss, der für Inertgas-Auswaschtests oder Atemzugmessungen verwendet wird. Das Modul wird vollständig von der SPIROWARE®-Software gesteuert.

Das FRC-Modul ist in drei Größen erhältlich, für Säuglinge, Kinder oder Erwachsene.

## 1.6. Verantwortung der Beobachtung und Meldepflicht (Medizinprodukte-Vigilanz)

Im Falle des Auftretens unerwünschter Vorkommnisse, (verbliebener) Risiken oder Gefahren, die nicht durch diese Bedienungsanleitung abgedeckt werden, wird der Betreiber des Geräts aufgefordert, den Hersteller unmittelbar zu informieren.

Der Zweck des Vigilanz-Systems ist es, den Gesundheitsschutz und die Sicherheit der Patienten, Benutzer und anderer zu verbessern, und zu verhindern, dass sich unerwünschte Vorkommnisse gleicher Art an unterschiedlichen Orten und zu unterschiedlichen Zeiten wiederholen.

Vorkommnisse, die gemeldet werden müssen, sind:

1. Jene, die zum Tod geführt haben,
2. Jene, die zu einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustands eines Patienten, eines Anwenders oder einer anderen Person geführt haben,
3. Jene, die möglicherweise zum Tod oder einer schwerwiegenden Verschlechterung des Gesundheitszustandes geführt haben,
4. Funktionsstörungen, Ausfall oder Änderung der Merkmale und / oder der Leistung des Geräts
5. Ungenauigkeiten in der Bedienungsanleitung oder der Dokumentation, die dieses Gerät betreffen.

## 2. Spezifikationen

Das folgende Kapitel beschreibt das Leistungsprofil aller verfügbaren Optionen des EXHALYZER®D. Einige der Optionen sind möglicherweise nicht im gelieferten Gerät installiert.

### 2.1. Leistungsspezifikationen

#### 2.1.1. Fluss-Sensor:

Messrate: bis 200 Hz

<b>Totraum-reduktor:</b>	Klein – Set1 (optional)	Mittel – Set2 (Standard)	Groß – Set 3 (optional)	Spirette FVC (optional)	
Flussbereich:	±0.5	±1.2	±8	±16	l/s
Fluss-Auflösung:	0.5	0.5	10	10	ml/s
Volumen-Genauigkeit: (der größere Wert)	± 2	± 2	± 3	± 2	%
Widerstand:	< 0.15	0.15	< 1	< 0.03	ml/s
	at 0.1 l/s	at 0.5 l/s	at 1 l/s	at 14 l/s	kPa
Totraum:	1.9	7.2	20	35	ml
<b>Atemfilter:</b>	Ohne, nur Atemmaske	PN: M30.8138	PN: M30.8138	Ohne	
Totraum:		21	21		ml
Widerstand:		0.06 bei 0.3 l/s	0.06 bei 0.3 l/s		kPa

#### 2.1.2. FRC Messung Kleinkind (optional)

Auswaschgas-Konzentration	4% SF <sub>6</sub> in medizinischer Druckluft (21% Oxygen erforderlich)
Bypass Fluss	200 ml/s
Eingangsdruck, Auswaschgas	300 - 600 kPa (40 - 90 psi)
Eingangsversorgung, Auswaschgas	¼ inch Swagelok
Eingangsdruck, medizinische Druckluft	300 - 600 kPa (40 - 90 psi)
Eingangsversorgung, medizinische Druckluft	NIST

#### 2.1.3. Stickstoffauswasch-Verfahren FRC Messung (Alter > 2 Jahre, optional)

Auswaschgas	100 % med. Sauerstoff
Bypass-Fluss	1000 / 700 ml/s (> 15 kg Körpergewicht) 200 ml/s (< 15 kg Körpergewicht)
Erforderliche Gase	medizinische Druckluft und Sauerstoff
Eingangsdruck	300 bis 600 kPa
Eingangsversorgung	NIST-Anschluss



**2.1.4. CO<sub>2</sub> Messung (optional)**

Messprinzip	Hauptstrom, Infrarotmessung
Messbereich	0 bis 150 mmHg, 0 bis 19.7 %, 0 bis 20 kPa
Genauigkeit	2 mmHg (0 bis 40 mmHg) 5 % vom Messwert (41 bis 70 mmHg) 8 % vom Messwert (71 bis 100 mmHg) 10 % vom Messwert (101 bis 150 mmHg)
Abtastfrequenz	100 Hz
Totraum	6 ml (CO <sub>2</sub> Adapter, Standard), 1 ml (CO <sub>2</sub> Adapter, Kleinkind)

**2.1.5. Sauerstoff Messung (optional)**

Messprinzip	Seitenstrom, Laserabsorption
Probengasfluss	200 ml/min
Messbereich	2 bis 100 %
Genauigkeit	0.3 %
Aufwärmen	1 Min. zum Messbeginn 5 Min. zum Erreichen der Spezifikation

**2.2. Betriebsspezifikationen**

Zulässige Umgebungstemperatur	10 bis 40 °C
Zulässige Rel. Feuchte	5 bis 95 % RF (nicht kondensierend)
Umgebungsdruck:	700 bis 1060 hPa (max. 2000 MüM)

**2.3. Elektrische Daten**

Leistungsaufnahme	230 VA
Netzspannung	100 – 240 VAC~, 50 – 60 Hz
Sicherung	5 AT 250 V
Schutzklasse	IP21 Gegen Eindringen von festen Fremdkörpern 12.5 mm und grösser geschützt. Gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.
Sicherheitsklasse nach IEC 60601-1	Klasse I Typ B

## 2.4. Dimensionen und Gewicht

Maße (B x H x T): 550 mm x 100 mm x 400 mm

Gewicht: 5 kg

## 2.5. Lagerung und Transport

Zulässige Umgebungstemperatur 5 - 50 °C

Zulässige Rel. Feuchte 5 - 90 % RH (nicht kondensierend)

Umgebungsdruck 570 - 1060 hPa

## 3. Installation

### 3.1. Installation des EXHALYZER®D und seines Zubehörs

#### 3.1.1. Standort

Achten Sie bei der Wahl des Standortes zur Installation des EXHALYZER®D auf eine gute Rundumbelüftung. Insbesondere wenn das Instrument in einem Regal oder einem Gehäuse montiert werden soll, muss eine adäquate Frischluftzufuhr gewährleistet sein.

#### 3.1.2. Elektrische Verbindungen und Steuerkabel

- Verbinden Sie den EXHALYZER®D mittels geliefertem Netzkabel mit der Stromversorgung.
- Verbinden Sie das Gerät über das USB Verbindungskabel mit einem Computer. Benutzen Sie hierbei nur Computer, die den elektrischen Sicherheitsanforderungen des Krankenhauses entsprechen.
- Verbinden Sie den Flussmesskopf über den entsprechenden Anschluss.
- Schließen Sie den CO<sub>2</sub>-Sensor über die Steckerbuchse auf der Geräte-rückseite an das Gerät an (optional).

#### 3.1.3. Installation der Gasschläuche zwischen EXHALYZER®D und der Peripherie

- Verbinden Sie den Sauerstoff-Messschlauch (Nafion-Schlauch) mit dem zugehörigen Luer Anschluss (optional).
- Verbinden Sie den Druckluftschlauch mit dem Drucklufteingang auf der Geräterückseite und verbinden Sie den Schlauch mit der Druckluftversorgung. Es kann hierbei ein Kompressor für med. Luft, eine Gasflasche mit med. Druckluft, oder die Druckluft des Krankenhaussystems genutzt werden (optional). Der Eingangsdruck muss 3 bis 6 Bar betragen.
- Verbinden Sie den Sauerstoffschlauch mit dem O<sub>2</sub>-Eingang auf der Geräterückseite und verbinden Sie den Schlauch mit der Sauerstoffversorgung (Wandausgang oder Gasflasche, optional). Der Eingangsdruck muss 3 bis 6 Bar betragen.
- Verbinden Sie das Auswaschgas/die Gasmischung (min. 21 % Sauerstoff für die FRC Anwendung Kleinkind) aus einer Gasflasche via eines Druckreduzierventils mit dem Eingang für inertes Gas (1/4" Swagelok Anschluss). Der Eingangsdruck muss 3 bis 6 Bar betragen (optional).
- Verbinden Sie den FRC Bypass mit dem FRC Bypass-Fluss-Ausgang auf der Geräterückseite (LOW für FRC Kleinkind, HIGH für FRC Vorschulkind/Erwachsene, optional).

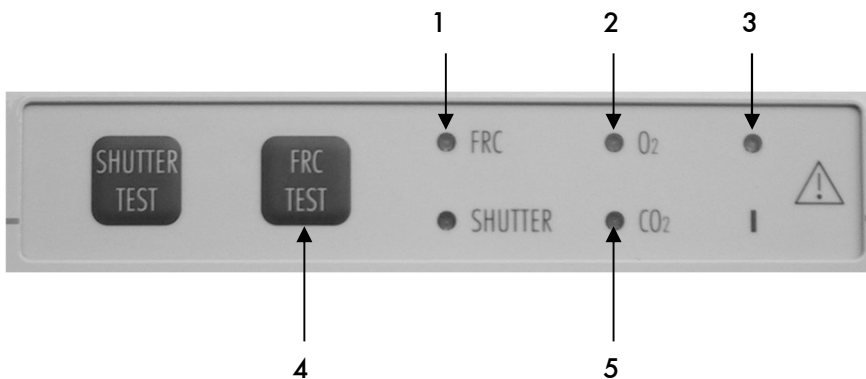
#### 3.1.4. Gerätevorderseite

Über die Statusanzeige auf der Gerätevorderseite kann der Betriebszustand des Geräts kontrolliert werden.

1. Aufwärmphase (Blinken)
2. Betriebsbereit (durchgehendes Leuchten)

Die FRC Funktionstaste ermöglicht eine direkte Bedienung des FRC-Umschaltventils.

Abb. 3.1: EXHALYZER®D Bedienpanel



1. Anzeige des FRC-Bypass-Flusses (Leuchten = aktiv)
2. Anzeige des Sauerstoff-Sensors (Leuchten = messbereit)
3. Anzeige wenn eingeschaltet (Leuchten = messbereit)
4. Taste für FRC-Umschaltventil
5. Anzeige des CO<sub>2</sub>-Sensors (Leuchten = messbereit)

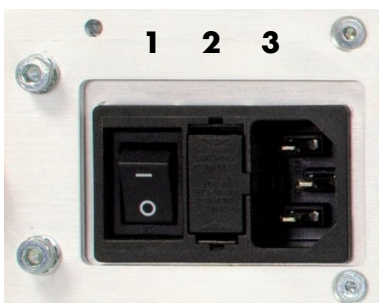


Machen Sie sich mit der Bedienungsanweisung vertraut, bevor Sie den EXHALYZER®D am Patienten anwenden.

**Hinweis:** Es ist erforderlich, medizinische Druckluft, Sauerstoff und ggf. inertes Gas/-Luft zu nutzen. Während der FRC Messung am Kleinkind muss eine unabhängige Überwachung der Vitalfunktionen sichergestellt werden. Es muss mindestens 21 % Sauerstoff zur Verfügung stehen.

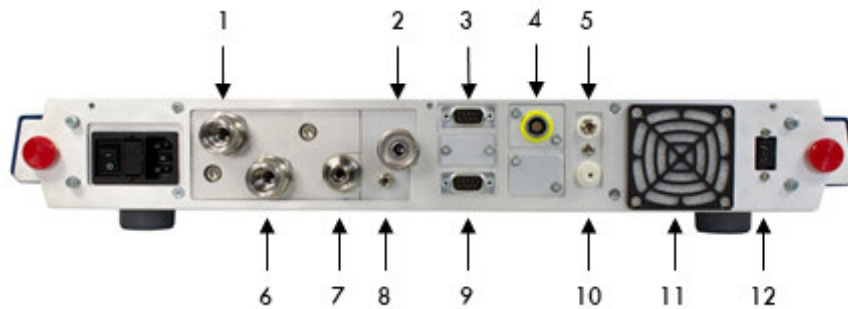
### 3.1.5. Geräterückseite

Abb. 3.2: Geräterückseite des EXHALYZER®D Netzanschluss



- 1 Netzschalter EXHALYZER®D
- 2 Sicherung
- 3 Verbindung zum Netzanschluss


Abb. 3.3: Anschlüsse an der Geräterückseite des EXHALYZER®D (SN>500)



- |  |  |
|--|--|
| 1 Eingang Druckluft (3–6 Bar, NIST)                | 8 Ausgang FRC Bypass-Fluss Kleinkind (niedrig/low) |
| 2 Ausgang FRC-Bypass-Fluss (hoch/high)             | 9 Verbindung ANALYZER CLD 88                       |
| 3 Verbindung Flussmesskopf                         | 10 Potentialausgleichsbuchse                       |
| 4 CO <sub>2</sub> -Sensor                          | 11 Lüfterfilter                                    |
| 5 Eingang Sauerstoff-Messschlauch                  | 12 USB-Anschluss                                   |
| 6 Eingang Sauerstoff (3–6 Bar, NIST)               |  |
| 7 Eingang inertes Gas (3–6 Bar, 1/4 Zoll Swagelok) |  |

### 3.1.6. Symbole der Gerätevorder- und -rückseite

 Sicherung, 5 A, 250 V, Typ T (träge)

 Netzschalter, I für EIN; O für AUS



Machen Sie sich mit der Bedienungsanleitung vertraut, bevor Sie das Gerät am Patienten anwenden.



**AUSGANG.** Bypass-Fluss-Ausgang (niedrig/hoch).



**EINGANG.** Gas-Eingang für medizinische Druckluft (Luft, Auswaschgas oder Sauerstoff)



**Klassifikation.** Medizinprodukt, Typ B, entsprechend IEC 60601-1



Ziehen Sie die beigelegten Dokumente hinzu, um den sachgemäßen und sicheren Einsatz des Geräts zu gewährleisten.

### 3.1.7. Symbole auf Produkt und Verpackung

Folgende Symbole werden auf dem Gerät und der Verpackung verwendet.



Hersteller



Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft



Herstelldatum



Seriennummer



Medizinprodukt



Eindeutige Gerätekennung (Unique Device Identifier)



Durchgestrichene Mülltonne: Das Produkt darf nicht über den Hausmüll entsorgt werden.



CE Kennzeichnung, mit Nummer der benannten Stelle



UKCA Kennzeichnung

### 3.2. Installation der Software SPIROWARE® 3.3

Die SPIROWARE® Software ist integraler Bestandteil des EXHALYZER®D.

Dieses Kapitel beschreibt die Installation der SPIROWARE® Software im Detail.

PC-Anforderungen:

Intel Core i5 Processor oder höher, entsprechend Council Direktive 93/42 EEC bezüglich Medizinprodukten und European Safety Standard EN 60601-1, Microsoft Windows 10, .NET Framework 4.8 und MS Visual C++ 2019 Redistributable, 16 MB RAM, 10GB Festplattenspeicher, XGA oder

bessere Grafik und USB 2.0 Anschluss

SPIROWARE® erfordert die SQL Compact Datenbank (4 GB max), welche automatisch während der SPIROWARE® Installation installiert wird.

### 3.2.1. Software-Sicherheitsklasse

SPIROWARE® Software wird Sicherheitsklasse A gemäß EN 62304 zugeordnet.

### 3.2.2. Vorbedingungen

Das Gerät muss komplett installiert und mit dem Computer verbunden sein. (Kapitel 3.1).

**Hinweis:** Während des Installationsvorgangs wird eine Internetverbindung empfohlen, da möglicherweise zusätzliche Softwaremodule heruntergeladen werden müssen.

**Hinweis:** Führen Sie vor der SPIROWARE® Installation ein Windows Update durch.

**Hinweis:** Schließen Sie alle Programme vor der SPIROWARE® Installation.

### 3.2.3. Installation

Alle Installations-Dateien befinden sich in dem Verzeichnis "\\Installer" auf dem mitgelieferten USB-Stick. Führen Sie die Datei "\\Installer\\Server\\setup.exe" aus. Für eine Standardinstallation ändern Sie keine der Einstellungen und klicken Sie im Fenster des Installationsassistenten auf „Weiter“. Die erforderlichen Windows-Komponenten werden automatisch aus dem Internet heruntergeladen, falls sie nicht vorhanden sind. Der SPIROWARE® Server wird in diesem Verzeichnis installiert: "C:\\PROGRAM(x86)\\EcoMedics\\Spiroware 3.3 Server"

**Hinweis:** Wenn die Installation mit der Datei „setup.exe“ fehlschlägt, z.B. aufgrund von Internet-Zugangsbeschränkungen, müssen die erforderlichen Windows-Komponenten (.Net Framework 4.8 und Microsoft Visual C++ 2019 Redistributable) manuell installiert werden. Danach kann die Datei „setup.exe“ für die Server-Installation erneut ausgeführt werden.

Führen Sie nun die Datei "\\Installer\\Client\\setup.exe" aus. Klicken Sie im Assistenten auf Weiter, um die Client-Software mit den Standardeinstellungen zu installieren.

Der SPIROWARE® Client wird in folgendes Verzeichnis installiert: "C:\\PROGRAM(x86)\\EcoMedics\\Spiroware 3.3 Client"

**Hinweis:** Geräte mit X3-Board (Seriennummer >500) müssen mit dem auf dem Memory-Stick befindlichen EasyProg-Tool auf die Firmware-Version 5.1.5.59 oder höher aktualisiert werden.

**Hinweis:** Die Spracheinstellung von SPIROWARE® ist abhängig von der eingestellten Sprache des Betriebssystems.

Für einfachen Zugriff wird ein SPIROWARE®-Symbol auf dem Windows Desktop erstellt.



Bei der Installation werden automatisch zwei Administratorkonten erstellt, "admin" und "admin2". Bei der ersten Anmeldung muss das Initial-Passwort "Admin@init" in ein sicheres Passwort geändert werden. Die Einrichtung von zwei Administratorkonten wird empfohlen, um zu verhindern, dass man auf das System nicht mehr zugreifen kann, falls ein Administrator das Passwort vergisst.

Es wird zudem empfohlen, zusätzliche Benutzerkonten einzurichten, da die Administratorkonten nicht für Messungen verwendet werden sollten. Jedem Benutzer können unterschiedliche Zugriffs- und Betriebsrechte zugewiesen werden.

**Hinweis:** Nach der Erstinstallation des Geräts muss eine vollständige Kalibrierung durchgeführt werden (siehe Kapitel 6).

### 3.3. Empfehlungen für die IT-Sicherheit

#### 3.3.1. Schutz vor Malware

Um das System vor Malware zu schützen, sollten die allgemeinen Windows-Empfehlungen oder internen Vorschriften des Betreibers befolgt werden.

#### 3.3.2. Kennwörter

Für jeden Benutzer sollte vom Administrator ein eigenes Konto angelegt werden. Das Konto sollte durch ein sicheres Passwort geschützt sein, welches mindestens 10 Zeichen lang ist, einen Klein- und einen Großbuchstaben und ein Sonderzeichen enthält. Falls ein Benutzer das Passwort vergisst, kann der Administrator das Konto zurücksetzen.

#### 3.3.3. Software-Aktualisierungen

Regelmäßige Updates des Windows-Betriebssystems werden empfohlen, um die Sicherheit zu erhöhen.



Updates der SPIROWARE® -Software werden im ECO MEDICS Customer-Net veröffentlicht, das über [www.ecomedics.com](http://www.ecomedics.com) zugänglich ist. EXHALYZER®D-Benutzer werden gebeten, sich zu registrieren und regelmäßig zu informieren.

#### 3.3.4. Sicherungen von Patientendaten

Die SPIROWARE® -Datenbank enthält wertvolle Gesundheitsdaten und sollte regelmäßig gesichert werden, damit sie im Bedarfsfall wiederhergestellt werden kann.

Die Datenbank kann einfach gesichert werden, indem die Datei „SpirowareDB.sdf“ aus dem Verzeichnis „EcoMedics\Spiroware 3.3 Server\DB“ an einen sicheren Ort kopiert wird.

### 3.4. Konfiguration und Inbetriebnahme

Führen Sie nach der Installation von SPIROWARE® die folgenden Schritte aus, um für die erste Messung bereit zu sein. Das EXHALYZER®D sollte an den PC angeschlossen und eingeschaltet sein. Installieren Sie den USB-Treiber vom ECO MEDICS Memory Stick („\Support\_Tools\Drivers\USB Driver (EXHALYZER®D)“), bevor Sie mit der Einrichtung fortfahren. Starten Sie SPIROWARE® durch einen Doppelklick auf das Symbol auf dem Desktop. Melden Sie sich mit dem Benutzernamen „admin“ und dem Passwort „Admin@init“ an und ändern Sie das Passwort nach Aufforderung. Es wird empfohlen, neue Benutzerkonten hinzuzufügen. Dies ist im Menü Verwaltung → Anwender-Verwaltung möglich.

#### 3.4.1. System-Einstellungen

Gehen Sie zu Verwaltung → System-Einstellungen. Wählen Sie die Option „EXHALYZER®D ist angeschlossen“ im Untermenü „Sensoren“. Die Option „CLD 88“ sollte nicht ausgewählt werden, wenn nicht vorhanden. Wählen Sie den seriellen Anschluss aus, an den das Gerät angeschlossen ist.

Es wird empfohlen, die Rohdaten der einzelnen Messungen in einer A-Datei zu speichern. Wählen Sie dazu die Option „Rohdaten-Datei“ und wählen Sie ein Verzeichnis. Wählen Sie „Verzeichnis für Atemzug-Tabellendaten“ und wählen Sie ein Verzeichnis.

Überprüfen Sie im Untermenü Kalibrierung die Gaskonzentrationen (medizinische Luft, SF<sub>6</sub>, He).

Speichern Sie Ihre Einstellungen.

#### 3.4.2. Geräte-Status

Gehen Sie zu Verwaltung → Geräte-Status. Klicken Sie auf „Lizenz importieren“ und wählen Sie die Lizenzdatei (\*.splic) auf dem ECO MEDICS USB-Stick aus.

#### 3.4.3. Umgebungseinstellung

Gehen Sie zu Verwaltung → Umgebungseinstellung. Prüfen Sie die Raumtemperatur mit einem zertifizierten Gerät, geben Sie sie in die Software ein und klicken Sie auf „Kalibrieren“. Wiederholen Sie den Vorgang mit dem atmosphärischen Druck. Klicken Sie auf Speichern, um die Umgebungseinstellungen zu verlassen.

#### 3.4.4. Fluss-Kalibrierung

Führen Sie eine Fluss-Kalibrierung mit DSR Set 3 durch (Kapitel 6.2). Bei Geräten mit Seriennummern > 301808000500 muss zusätzlich eine Probenfluss-Kalibrierung und eine Bypass-Fluss-Kalibrierung durchgeführt werden (Kapitel 8.2 und 8.3).

#### 3.4.5. Kanal-Kalibrierung

Führen Sie eine Kanal-Kalibrierung durch (Kapitel 6.4).

#### 3.4.6. SF<sub>6</sub>-Auswaschgas-Kalibrierung

Falls Sie SF<sub>6</sub>-Auswaschgas verwenden, führen Sie eine SF<sub>6</sub>-Auswaschgas-Kalibrierung durch (Kapitel 6.5).

#### 3.4.7. Fluss/Kanal-Signal-Synchronisierung

Führen Sie eine Fluss-/Kanal-Signal-Synchronisierung durch (Kapitel 6.6).

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit.

### 3.5. Mess-Setup



Um das Gerät vor einer Kontamination zu schützen, wird die Verwendung eines Atemfilters empfohlen. Der Filter ist für den Einmalgebrauch konzipiert und muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden.

#### 3.5.1. Setup Flussmesskopf

Der Totraumreduktor (DSR) reduziert den zusätzlichen externen Totraum und ermöglicht eine präzisere Messung von geringen Gasflüssen.

**Hinweis:** Es ist darauf zu achten, dass die Markierung des DSR auf die Dreiecks-Markierung der Spirette und des Flussmesskopfes zeigt.



Abb. 3.4: Flussmesskopf montiert mit Totraumreduktor

Ein Austausch des DSR erfordert eine neue Fluss-Kalibrierung.

**Hinweis:** Für eine einwandfreie Funktion muss der DSR vollständig in die Spirette und den Durchflusskopf eingesetzt sein.

Um eine Kontamination des Systems zu vermeiden, muss bei Kindern und Erwachsenen ein Bakterienfilter genutzt werden.



Das Setup Kleinkind mit DSR klein (Set 1) sollte für spontan atmende Patienten mit einem Körpergewicht unter 15 kg genutzt werden.

### 3.5.2. Auswahl des richtigen Setup

Wählen Sie das Setup entsprechend dem Patientengewicht aus:

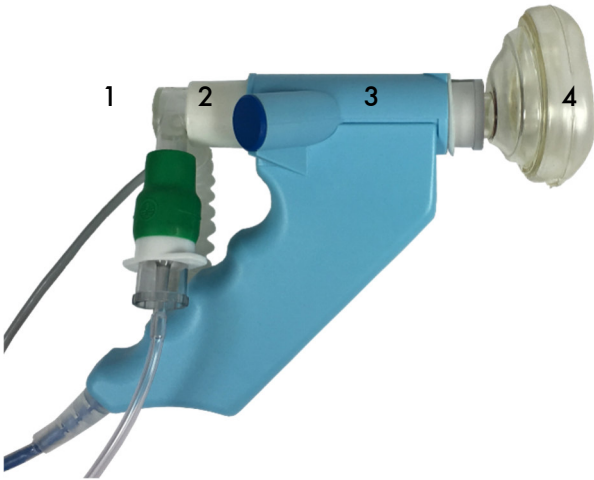
- *Setup für Kinder und Erwachsene > 35 kg*  
Totraumreduktor groß, DSR Set 3 (grüner Punkt).
- *Setup für Kinder < 35 kg*  
Totraumreduktor mittel, DSR Set 2 (blauer Punkt).  
Der FRC N2 Bypass, Kinder kann für einen kleinen Bypass-Fluss genutzt werden.
- *Setup Kinder < 15 kg*  
Totraumreduktor klein, DSR Set 1 (roter Punkt), CO<sub>2</sub> Adapter, Säuglinge (rot) und FRC SF<sub>6</sub> Bypass, Säuglinge oder FRC N<sub>2</sub> Bypass, Kinder.

**Hinweis:** Ein zusätzlicher externer Totraum kann zu einer unzureichenden Versorgung des Patienten mit Frischluft führen. Es wird daher die unabhängige Überwachung der Vitalfunktionen empfohlen.

**Hinweis:** Prüfen Sie, dass Mundstück, Bakterienfilter, CO<sub>2</sub>-Sensor mit Nafion-Schlauch, Spirette und Totraumreduktor richtig angeschlossen sind.

### 3.5.3. Setup TBFVL (Säuglinge)

Abb. 3.5: TBFVL Setup



1. FRC SF6 Bypass, Säuglinge
2. DSR Set 1, klein und Spirette
3. Flussmesskopf
4. Atemmaske

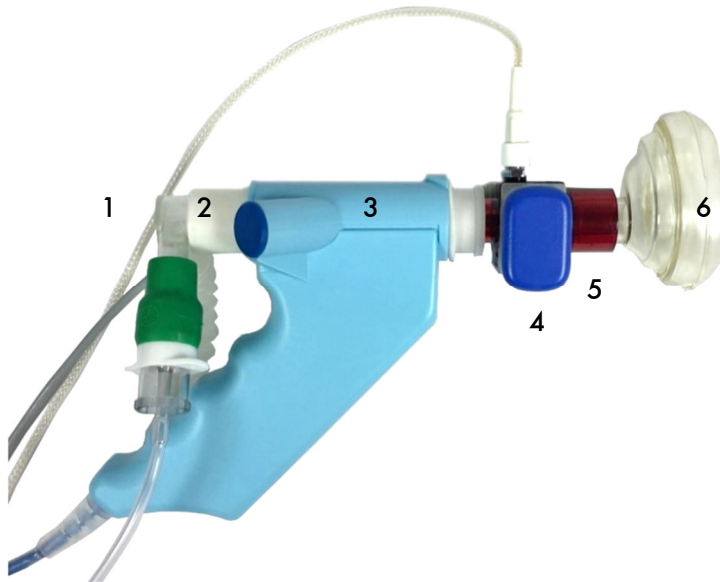
**Hinweis:** Wählen Sie eine Maske mit perfekter Passform. Minimieren Sie den Totraum der Maske mit Silikonmasse.

**Hinweis:** Die Atemmaske und der Totraumreduktor müssen gesäubert und die Spirette nach jeder Anwendung am Patienten gewechselt werden, sofern kein Bakterienfilter genutzt wurde.

### 3.5.4. Setup TBFVL mit O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub> (Säuglinge)

Dieses Setup wird auch für die FRC Messung bei Säuglingen verwendet (SF<sub>6</sub>MBW).

Abb. 3.6: TBFVL Setup mit O<sub>2</sub>/CO<sub>2</sub>



1. FRC SF<sub>6</sub> Bypass, Säuglinge
2. DSR Set 1, klein und Spirette
3. Flussmesskopf
4. CO<sub>2</sub> Sensor
5. CO<sub>2</sub> Adapter, Säuglinge
6. Atemmaske

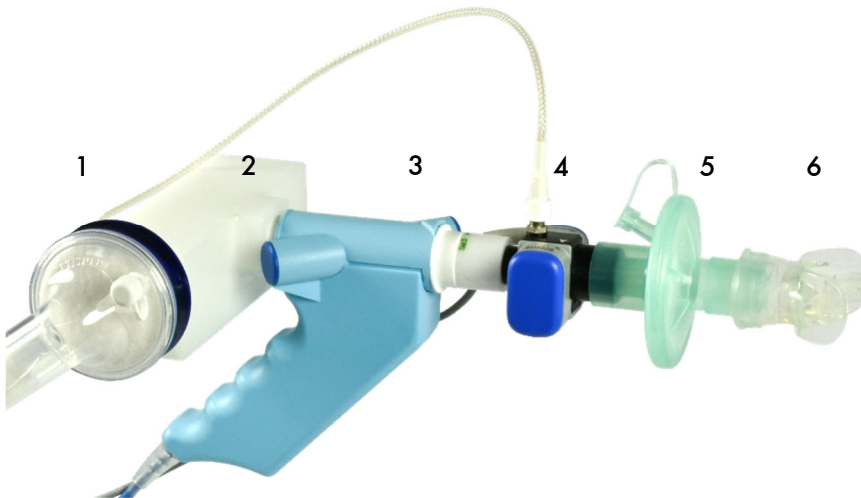
**Hinweis:** Die Änderung des prä- und/oder postkapillaren Totraums erfordert eine Anpassung der Volumeneinstellungen in den System-Einstellungen.

**Hinweis:** Wählen Sie eine Maske mit perfekter Passform. Minimieren Sie den Totraum der Maske mit Silikonmasse.

**Hinweis:** Die Atemmaske und der Totraumreduktor müssen gesäubert und die Spirette nach jeder Anwendung am Patienten gewechselt werden, sofern kein Bakterienfilter genutzt wurde.

### 3.5.5. Setup N2 Mehrfachatemzug-Auswaschtest (Kinder und Erwachsene)

Abb. 3.7: Setup  
Stickstoff Auswaschtest

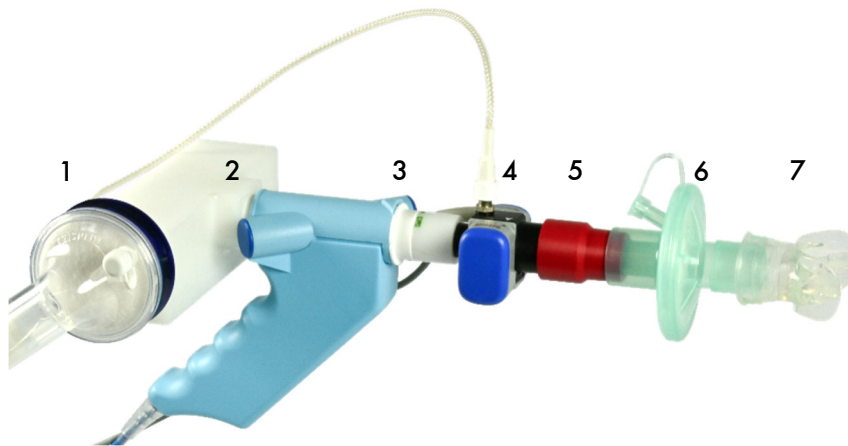


1. Bypass-Fluss-Zufuhr mit blauem Filter und dem FRC-Bypass-Fluss Ausgang (hoch / high) auf der Geräterückseite des EXHALYZER®D verbinden.
2. T-Stück mit Haltearm
3. Flussmesskopf mit Totraumreduktor und Spirette (DSR Set 2 oder 3)
4. CO<sub>2</sub> Adapter mit angeschlossenem Nafion-Messschlauch
5. Bakterienfilter
6. Mundstück

**Hinweis:** Der Haltearm mit dem weißen T-Stück-Block sollte vorzugsweise auf der rechten Seite des Geräts montiert werden. Die Montage sollte auf einem Schreibtisch oder Rollwagen erfolgen. Achten Sie auf eine sichere Montage.

### 3.5.6. Setup N2 Einfachatemzug Auswaschtest

Abb. 3.8: Setup Einfachatemzug Auswaschtest



1. Bypass-Fluss-Zufuhr mit blauem Filter angeschlossen an den FRC-Bypass-Fluss Ausgang (hoch / high) auf der Geräterückseite des EXHALYZER®D
2. T-Stück mit Haltearm
3. Flussmesskopf mit Totraumreduktor und Spirette (DSR Set 2 oder 3)
4. CO2 Adapter mit angeschlossenem Nafion-Messschlauch
5. Flussrestriktor 500 ml/s
6. Bakterienfilter
7. Mundstück

### 3.5.7. Setup FVC Test (Spirometrie)

Für die Messung wird der Flussmesskopf mit Spirette FVC benötigt. Ein zusätzlicher Spirometrie-Filter kann am Ende der Spirette FVC verwendet werden, um den Anwender vor Bakterien und Viren zu schützen.

#### Setup ohne Filter

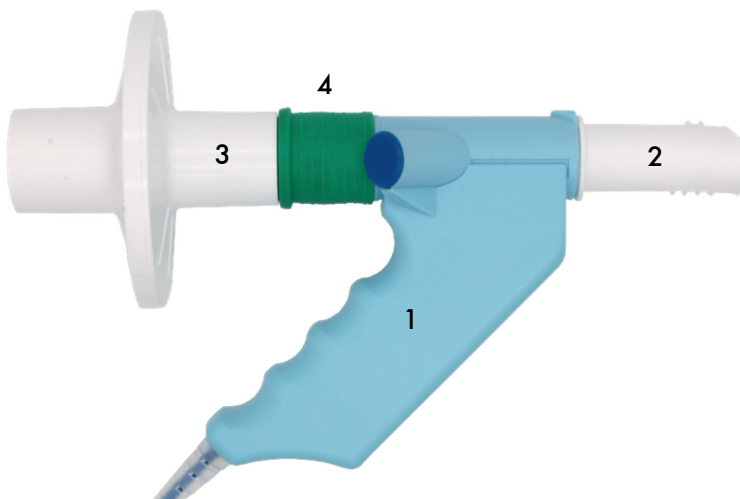
Abb. 3.9: Setup Spirometrie



1. Flussmesskopf
2. Spirette FVC

#### Setup mit Filter

Abb. 3.10: Setup Spirometrie mit Filter



1. Flussmesskopf
2. Spirette FVC
3. Spirometrie-Filter
4. Soft Connector 22F-22F

**Hinweis:** Die Spirette FVC muss nach jeder Anwendung am Patienten gewechselt werden.



## 4. SPIROWARE Software

### 4.1. Starten von SPIROWARE®

Starten Sie SPIROWARE® durch Klicken auf das SPIROWARE®-Symbol auf dem Desktop. Melden Sie sich mit Ihrem Benutzernamen und Passwort an.

Während des Anmeldevorgangs prüft die Software, ob eine gültige SQL-Datenbank vorhanden ist.

Nach der Anmeldung ist die Patientenübersicht sichtbar. Hier kann ein Patient ausgewählt oder angelegt werden, um eine Messung zu starten. Auch die Verwaltung ist von hier zugänglich.

Über einen Regler auf der unteren rechten Seite des Programmfensters kann die Darstellung der Textgröße und Tasten angepasst werden. Dabei kann die aktuell dargestellte Bildschirmauflösung im Windows Betriebssystem um das 0.7- bis 1.7-fache geändert werden.

Die Schritte eines typischen Arbeitsablaufs sind:

1. Patientendatenbank: Eingabe eines neuen oder Auswahl eines bestehenden Patienten
2. Auswahl und Durchführung des gewünschten Lungenfunktionstests
3. Erstellen eines Patientenreports

Wenn notwendig, ist eine Geräte-Verifizierung oder Kalibrierung durchzuführen.

Abb. 4.1: Patientenübersicht

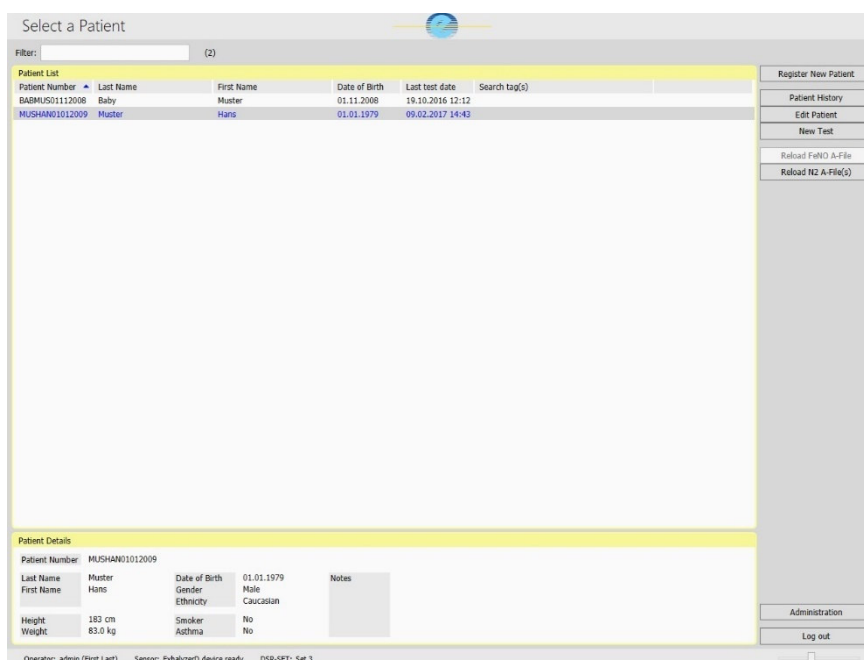


Abb. 4.2: Patienten Daten

**Edit Patient**

HIS Connection  
ID:  Update from HIS

Save

**Patient**

Last name:   
 First name:   
 Gender:  Ethnicity:   
 Date of birth:  (DD/MM/YYYY)  
 ID:  Propose ID  
 Height:  (cm) Smoker:   
 Weight:  (kg) BMI: 24.8 Asthma:   
 Search tag(s):

**Notes**

Operator: admin (First Last) Sensor: ExhalizerD device ready DSR-SET: Set 3

Cancel

## 4.2. Patienten Daten

Nach dem Anmelden zeigt die Patientenübersicht eine Liste aller Patienten in der Datenbank. Die Liste kann durch Eingabe der Patienten-ID, des Vor- oder Nachnamens oder eines Suchbegriffes gefiltert werden.

Das Menü auf der rechten Seite ermöglicht die Anmeldung eines neuen Patienten oder die Bearbeitung des in der Liste ausgewählten Patienten. Mit Ausnahme der Patientenkenntung können alle Informationen der vorhandenen Patienten geändert werden.

Bei der Anmeldung eines neuen Patienten kann die von der Software vorgeschlagene Patienten-ID verwendet werden oder es kann eine eigene ID gewählt werden.

Abb. 4.3: Patienten Geschichte

**Patient History**

**Patient**

Patient Number: MUSTER01012009

Last Name	Muster	Date of Birth	01.01.1979	Notes
First Name	Hans	Age	41.7	
Gender	Male	Ethnicity	Caucasian	
Height	183.0 cm	Smoker	No	
Weight	85.0 kg	Asthma	No	

**History**

Event	Date	Operator	Supervision	Action	Central Status	Cen
Alveolar NO Test [Linear Model 2CM, CANO = 1.53 ppb,	22.09.2020 11:12	system_import	system_import		Non valuated	
Record Change: Weight: 85 (was 83)	22.09.2020 10:36	system_import				
N2 Single Breath Washout Test [SIII = 0.23,	22.09.2020 10:25	system_import	system_import		Non valuated	
Single Breath Test [33.4 ppb,	21.09.2020 12:33	system_import	system_import		Non valuated	
Alveolar NO Test [Non-linear Model HMA, CANO = 1.30 ppb,	21.09.2020 12:29	system_import	system_import		Non valuated	
SF6 Multiple Breath Washout Test [LCI-2.5 = 8.06,	17.09.2020 08:39	admin	admin		Non valuated	
N2 Multiple Breath Washout Test [LCI-2.5 = 8.03,	16.09.2020 10:24	admin	admin		Non valuated	
FVC Test [FEV-1 Pre = 4.00,	15.09.2020 10:07	system_import	system_import		Non valuated	
FVC Test [FEV-1 Pre = 3.83,	10.06.2020 11:44	system_import	system_import		Non valuated	
FVC Test [FEV-1 Pre = 4.21,	08.03.2020 11:15	admin	admin		Non valuated	
TBFVL Test [ExhD with CO2/O2,	01.12.2015 15:16	system_import	system_import		Non valuated	
Single Breath Test [24.2 ppb,	14.05.2012 11:25	system_import	system_import		Non valuated	
Single Breath Test [24.0 ppb,	14.05.2012 11:19	system_import	system_import		Non valuated	
Record Change: Weight: 83 (was 71)	14.05.2012 11:18	system_import				
Single Breath Test [23.7 ppb,	15.11.2009 17:16	system_import	system_import		Non valuated	
Single Breath Test [22.7 ppb,	15.11.2009 17:09	system_import	system_import		Non valuated	
Record Change: Weight: 71 (was 73)	15.11.2009 16:53	system_import				

**History Filter**

☒ Display tests

- ☒ All test types
- ☐ Single breath tests
- ☐ Multiple breath tests
- ☐ Alveolar NO tests
- ☐ Nasal NO tests
- ☐ Offline NO tests
- ☐ N2 Single Breath Washout tests
- ☐ N2 Multiple Breath Washout tests
- ☐ DTG Single Breath Washout tests
- ☐ SF6 Multiple Breath Washout tests
- ☐ He Multiple Breath Washout tests
- ☐ TBFVL tests
- ☐ FVC tests

☒ Show record changes

After:   
 Before:  (M/D/YYYY)

Trend Report

Back

Benutzer: admin (First Last) Sensor: ExhalizerD device ready DSR-Set: Spiwette

Abb. 4.4: Patienten-Geschichte – Test Informationen

**Patient History**

Patient Number: MUSTER01012009

Last Name: Muster, First Name: Hans, Gender: Male, Date of Birth: 01.01.1979, Age: 41.7, Ethnicity: Caucasian, Height: 183.0 cm, Weight: 85.0 kg, Smoker: No, Asthma: No

**History**

Event	Date
Alveolar NO Test [Linear Model 2CM, CANO = 1.53 ppb]	22.09.21
Record Change: Weight: 85 (was 83)	22.09.21
N2 Single Breath Washout Test [SIII = 0.23]	22.09.21
Single Breath Test [33.4 ppb]	21.09.21
Alveolar NO Test [Non-linear Model HMA, CANO = 1.30 ppb]	21.09.21
SF6 Multiple Breath Washout Test [LCI-2.5 = 8.06]	17.09.21
N2 Multiple Breath Washout Test [LCI-2.5 = 8.03]	16.09.21
FVC Test [FEV-1 Pre = 4.00]	15.09.21
FVC Test [FEV-1 Pre = 3.83]	10.06.21
FVC Test [FEV-1 Pre = 4.21]	08.03.21
TBPVL Test [ExhD with CO2/O2]	01.12.20
Single Breath Test [24.2 ppb]	14.05.21
Single Breath Test [24.0 ppb]	14.05.21
Record Change: Weight: 83 (was 71)	14.05.21
Single Breath Test [23.7 ppb]	15.11.21
Single Breath Test [22.7 ppb]	15.11.21
Record Change: Weight: 71 (was 73)	15.11.21

**Test Information**

Description	Value
Spiroware Version	3.3.0
Atmospheric pressure [hPa]	963
Ambient temperature [°C]	24.72
Flow insp. correction	1.11360264410295
Flow exp. correction	1.06542006226063
CO2 correction	1
Gas Sensor correction	1
H2O Percentage [%]	0
Dynamic CO2 correction	True
O2-Drift correction	True
MMs-Drift correction	False
Pre-Cap. Deadspace [ml]	24
Post-Cap. Deadspace [ml]	22
VCap. Technical dead space [ml]	24
Sample Flow correction	True
O2 Response-Time correction	True
O2 Response-Time [s]	0.03
MMs Response-Time correction	True
MMs Response-Time [s]	0.03
Flow to CO2 Offset [s]	0.594
Flow to CO2 Offset [s]	0.048
Flow to MMs Offset [s]	0.68
Dynamic Delay correction	True

Buttons: New Test, Edit Patient, Export Patient, Delete Patient, History Filter, Status, Trend Report, Back.

Entweder durch Doppelklick auf einen Patienten oder durch Auswahl eines Patienten und anschließendem Klick auf die Schaltfläche „Patienten-Geschichte“ wird die Patienten-Geschichte mit einer Liste aller Tests, die der Patient in der Vergangenheit durchgeführt hat, angezeigt (Abb. 4.3).

In der Spalte „Aktion“ ermöglichen die Icons die Ansicht des Tests, die Anzeige von Testinformationen, den Druck eines Berichts oder die Rückwandlung des abgeschlossenen Tests in einen Entwurf (Administratorrechte erforderlich).

Der Filter Patientengeschichte im rechten Menü erlaubt die Auswahl der gewünschten Tests, die in einem Zeitintervall angezeigt werden können, z.B. nur Einzelatemzugtests oder Tests ab einem bestimmten Datum (Abb. 4.3).

Die Testinformationen enthalten Details zu den Umgebungs- und Systemeinstellungen zum Zeitpunkt der Durchführung des Tests (Abb. 4.4).

Abb. 4.5: Test-Auswahl

**Select a Test Type**

Patient Number: MUSTER01012009

Last Name: Muster, First Name: Hans, Gender: Male, Date of Birth: 01.01.1979, Age: 41.7, Ethnicity: Caucasian, Height: 183.0 cm, Weight: 85.0 kg, Smoker: No, Asthma: No

**Spirometry Tests**

- TBPVL Test
- FVC Test

**FENO Tests**

- Single Breath NO Test
- Multiple Breath NO Test
- Alveolar NO Test
- Nasal NO Test
- Offline NO Test

**Washout Tests**

- Multiple Breath N2 Washout Test
- Single Breath N2 Washout Test
- Single Breath DTG Washout Test
- Multiple Breath SF6 Washout Test
- Multiple Breath He Washout Test

Buttons: Back.

### 4.3. Durchführung einer Messung

Um eine neue Messung zu starten, wählen Sie einen Patienten in der Patientenübersicht aus. Klicken Sie dann auf die Schaltfläche „Neuer Test“. Im nächsten Fenster kann der Test ausgewählt werden (Abb. 4.5). Führen Sie den Test entsprechend der Beschreibung in Kapitel 5 durch.

### 4.4. Messergebnisse

Das Ergebnisfenster wird unterteilt in die grafische Darstellung, die Ergebniszusammenfassung, die Versuchsübersicht, die Atemtabelle (falls für diesen Test verfügbar), Qualitätswarnungen und Kommentare (Abb. 4.6).

Zusätzliche Parameter können durch Anklicken der Doppelpfeile ausgewählt werden. Die horizontalen Doppelpfeile erlauben die Auswahl von Zeilen, die vertikalen Doppelpfeile die Auswahl von Spalten. SPIROWARE® berechnet sämtliche Parameter im Hintergrund, auch wenn nicht alle Parameter ausgewählt sind und im Ergebnisfenster angezeigt werden.

SPIROWARE® unterscheidet zwischen Tests und Versuchen. Ein Test kann als Entwurf oder als abgeschlossener Test vorliegen.

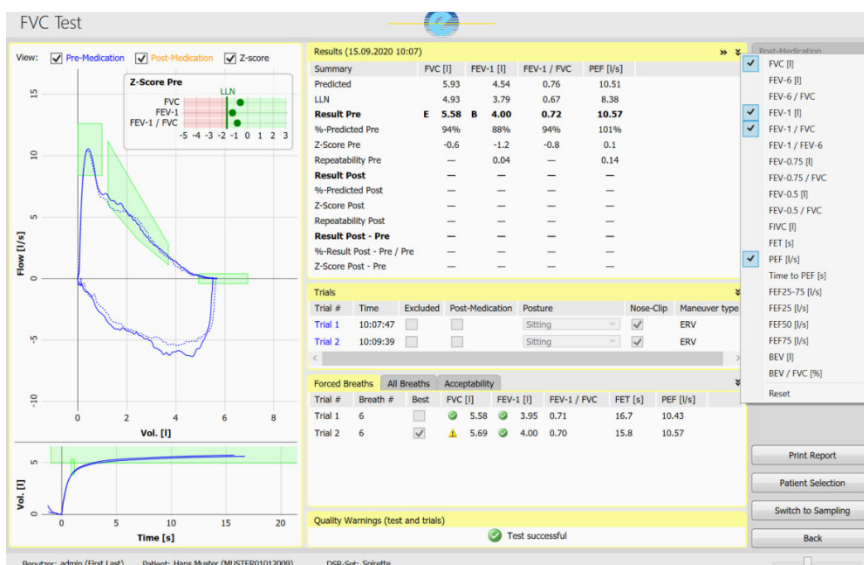
#### 4.4.1. Versuch

Ein Versuch ist eine einzelne Bemühung, ein Atemmanöver durchzuführen. Normalerweise werden mehrere Versuche durchgeführt, um ein Ergebnis von guter Qualität zu erhalten. Ein Versuch kann erfolgreich sein, wenn alle Qualitätskriterien erfüllt werden, oder nicht erfolgreich sein. Versuche, die nicht erfolgreich sind, können von der Analyse ausgeschlossen werden und werden in den Testergebnissen nicht berücksichtigt.

#### 4.4.2. Test

Ein Test ist die Gesamtheit mehrerer Versuche, die durchgeführt wurden, um Ergebnisse von guter Qualität zu erhalten. Normalerweise werden Versuche unter denselben Bedingungen am selben Tag durchgeführt. Bei Spirometrie-Tests wird zwischen Prä- und Post-Medikationstests unterschieden. Ein Test kann als Entwurf gespeichert werden, wenn weitere Versuche

Abb. 4.6: Test Ergebnisse - Auswahl Spalten



hinzugefügt werden sollen. Ein abgeschlossener Test kann nicht mehr geändert werden, es sei denn, ein Supervisor oder Administrator ändert den Test wieder in einen Entwurf. Klicken Sie dazu auf das gelbe Entwurfssymbol in der Spalte „Aktion“ in der Testhistorie des Patienten.

Ein abgeschlossener Test ist in der Testhistorie mit einem Häkchen in einem grünen Kreis gekennzeichnet (Abb. 4.3).

#### 4.4.3. Entwurf

Wenn ein Test nicht abgeschlossen wird, kann er als Entwurf gespeichert werden. In diesem Fall können weitere Versuche am gleichen Tag hinzugefügt werden. Weitere Versuche können jedoch nicht hinzugefügt werden, wenn die Patientendaten inzwischen geändert wurden.

Ein Entwurf kann bearbeitet werden, z. B. können Versuche oder einzelne Atemzüge ausgeschlossen werden und werden dann in der Ergebniszusammenfassung nicht berücksichtigt. Ein Report kann von einem Entwurf erstellt werden, trägt jedoch die Bezeichnung „ENTWURF“. Ein Entwurf sollte am selben Tag abgeschlossen werden. Nur abgeschlossene Tests sind gültige Tests.

Ein Entwurf ist in der Patienten-Testhistorie mit dem Buchstaben „D“ in einem gelben Kreis gekennzeichnet (Abb. 4.4).

**Hinweis:** Gültig für alle Tests: alle Tests, Grafiken und Kommentare werden in der Datenbank gespeichert und können bei Bedarf wieder aufgerufen werden.

## 4.5. Erstellung von Reporten

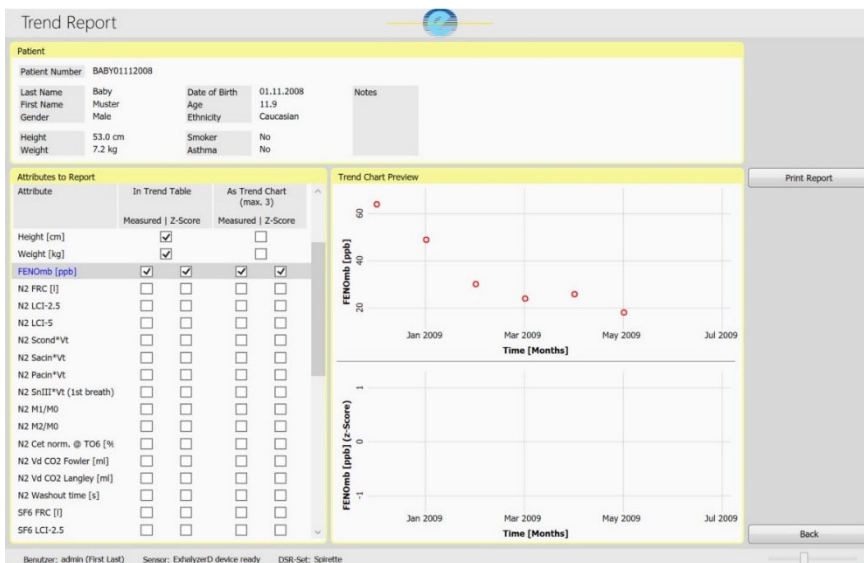
### 4.5.1. Test-Report

Testergebnisse können in einem Report dokumentiert werden, indem Sie in der Ergebnisansicht auf „Report drucken“ klicken. Im nächsten Fenster kann

Abb. 4.7: Report Erstellung



Abb. 4.8: Trend-Report



eine Vorlage ausgewählt und der Report als Vorschau angezeigt werden (Abb. 4.7). Der Report kann auch durch Klicken auf das Drucker-Symbol in der Patienten-Geschichte gedruckt werden.

#### 4.5.2. Trend-Report

Tests desselben Typs können als Trenddiagramm dargestellt und bei Bedarf als Bericht ausgedruckt werden. Ein Trendbericht kann aus der Patienten-Geschichte erstellt werden, indem Sie auf „Verlaufs-Report“ im Menü auf der rechten Seite klicken.

Parameter, die im Report gezeigt werden sollen, können ausgewählt werden. Für ein Trenddiagramm können maximal drei Parameter ausgewählt werden (Abb. 4.8)

### 4.6. SPIROWARE® Verwaltung

Die Verwaltungseinstellungen können für anwenderspezifische Einstellungen (System-Einstellungen), Datenimport und -export (Patienten-Verwaltung), Gerätestatus und Signal-Synchronisierung (Geräte-Einstellungen) und die Geräte-Kalibrierung genutzt werden.

#### 4.6.1. System-Einstellungen

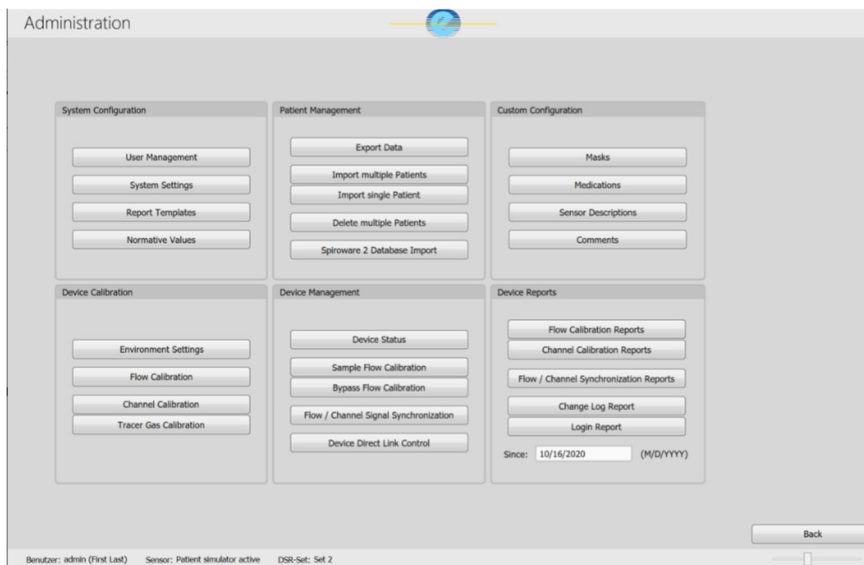
##### Anwender-Verwaltung

Die Anwender-Verwaltung kann genutzt werden, um bestehende Benutzer (Operatoren) oder Benutzerrechte hinzuzufügen, zu bearbeiten oder zu entfernen.

Die für das Medizinprodukt verantwortliche Person sollte über Administratorrechte verfügen, um Systemeinstellungen oder Benutzerkonfigurationen hinzuzufügen, löschen oder ändern zu können.

Die folgenden Rechte können vergeben werden und sind additiv. Wenn zum Beispiel ein Benutzer Messungen durchführen und Patienten anlegen können soll, müssen die Optionen „Messungen durchführen“ und „Anwender“ aktiviert werden. Nur der System-Administrator besitzt automatisch alle Rechte.

Abb. 4.9: Menu Verwaltung



- **Messungen durchführen**
  - Kann die System-Kalibrierungen durchführen und die Umgebungseinstellungen vornehmen
  - Kann Tests durchführen, abschließen und löschen
  - Kann Reports drucken
- **Anwender**
  - Kann neuen Patienten anlegen
  - Kann Patientendaten ändern
  - Kann einzelne und mehrere Patientendateien exportieren
  - Kann Patientendateien importieren
- **Supervisor**
  - Kann abgeschlossenen Test in Entwurf ändern
  - Kann einzelne Patientendaten exportieren
  - Kann Masken definieren
  - Kann Sensor-Bezeichnungen vergeben
- **Zentrums-Anwender**
  - Kann Tests bewerten
- **System-Administrator**
  - Kann einzelne und mehrere Patienten löschen
  - Kann Patientendaten von SPIROWARE® V2.0 importieren
  - Geräte-Status:
    - Kann den Status zum Protokollieren aufzeichnen
    - Kann Flussmesskopf-Amplituden setzen
    - Kann Master-Reset durchführen
  - Kann System-Einstellungen ändern/speichern/zurücksetzen
  - Kann Reporting-Vorlagen hinzufügen/entfernen
  - Kann Anwender, Supervisor-Daten hinzufügen/ändern
  - Kann Direkt-Link durchführen
  - Kann Fluss / Kanal-Signal synchronisieren
  - Kann Kalibrierung speichern (selbst, wenn außerhalb des validen Bereichs)

### System-Einstellungen

Durch Änderung der Einstellungen können Messungen konfiguriert werden. Wenn Sie die Systemeinstellungen aufrufen, sind alle Menüpunkte eingeklappt, können aber durch Klicken auf den Pfeil neben dem Menüpunkt ausgeklappt werden.

Die Beschreibung und die Standardeinstellungen jedes Parameters werden im Anhang beschrieben. Jeder Test hat spezifische Einstellungen für die entsprechenden Anwendungen.

**Hinweis:** Die Standard-Einstellungen können durch Klicken auf „Standardwerte zurücksetzen“ wiederhergestellt werden. Alle Einstellungen werden zurückgesetzt, ausgenommen das Gerät, COM Anschluss, Laufzeitunterschieds-Einstellungen des Sauerstoff-, CO<sub>2</sub>- und NO-Kanals.

**Hinweis:** Änderungen der System-Einstellungen erfordern Administrator-Rechte.

**Hinweis:** Mit einem Klick auf „Speichern“ werden die Änderungen dauerhaft gespeichert.

### Report Templates

Anwenderspezifische Report-Vorlagen können hinzugefügt oder gelöscht werden. Das Report Vorlagen-Design und alle Parameter sind in einer separaten Anleitung (SPW406) beschrieben. Das Hinzufügen oder löschen der Vorlagen erfordert Administratorrechte.

### Reference Models

Abhängig vom Testtyp werden ausgewählte Referenzmodelle angeboten. Die Normwerte des gewählten Referenzmodells werden in der Ergebnisübersicht des entsprechenden Tests angezeigt.

Das ATS/ERS Consensus Statement und das ATS Technical Statement empfehlen, Normwerte und Messungen mit derselben Hardware und Software zu messen (Robinson 2013, Robinson 2018). Deshalb wurden die Normwerte der Referenzmodelle mit den gleichen Algorithmen berechnet, wie sie in der entsprechenden Software-Version verwendet werden, um gleiche Bedingungen zu schaffen.

#### 4.6.2. Patienten-Verwaltung

Mehrere Patientendateien können von einer Datenbank zur anderen verschoben werden, um Datenbanken zu zentralisieren oder zusammenzuführen.

Ergebnisse werden für jede Anwendung im „csv-Format“ exportiert.

Folgende Zusammenfassungen sind verfügbar:

- Tidalatmungs-Fluss-Volumen-Test  
(mit oder ohne CO<sub>2</sub>- und Sauerstoff-Messung)
- FVC Test



- N2-Mehrfachatemzug-Auswasch-Test
- N2-Einfachatemzug-Auswasch-Test
- SF6-Auswasch-Test

Jeder Testtyp wird in einer separaten Datei gespeichert, z.B. „N2 MehrfachatemzugTest.csv“

#### 4.6.3. Kunden-Konfiguration

##### Masken

Anwenderspezifische Einstellungen, wie z.B. Arten von Masken, Filtern etc., können hinzugefügt werden. Die eingetragenen Volumina werden während der Messungen berücksichtigt (Abb. 4.10).

##### Medikamente

Medikamente und Dosierungen können definiert werden und während des Tests über ein Dropdown-Menü ausgewählt werden.

##### Sensor Bezeichnungen

Falls SPIROWARE® mehrere Geräte verwaltet, können die Geräte durch frei wählbare Bezeichnungen leichter zugeordnet werden.

##### Kommentare

Alle Kommentare des FVC Tests werden hier aufgeführt. Kommentare können als Standard-Kommentar ausgewählt oder während des Tests ausgeblendet werden. Die Änderung der Kommentar-Reihenfolge ist möglich. Kundenspezifische Kommentare können ergänzt werden.

#### 4.6.4. Geräte-Kalibrierung

##### Umgebungs-Einstellungen

Das Aktualisieren der Umgebungs-Einstellungen wird in Kapitel 6.2 beschrieben.

##### Fluss- und Kanal-Kalibrierung

Die Geräte- und Sensor-Kalibrierung wird in Kapitel 6 beschrieben.

Abb. 4.10: Masken-Definition

Sequence number	Description	Mask size	Pre-Cap. Deadspace [ml]	Action
1	Set1 - Red - no filter - Mask 1511	0	7.5	✕
2	Set1 - Red - no filter - Mask 1512	1	13.5	✕
10	Set2 - Black - bacteria filter - Mask 1512	2	35	✕
11	Set2 - Black - bacteria filter - Mask 1513	3	45	✕
20	Set3 - Black - bacteria filter - Mask 1513	3	47	✕

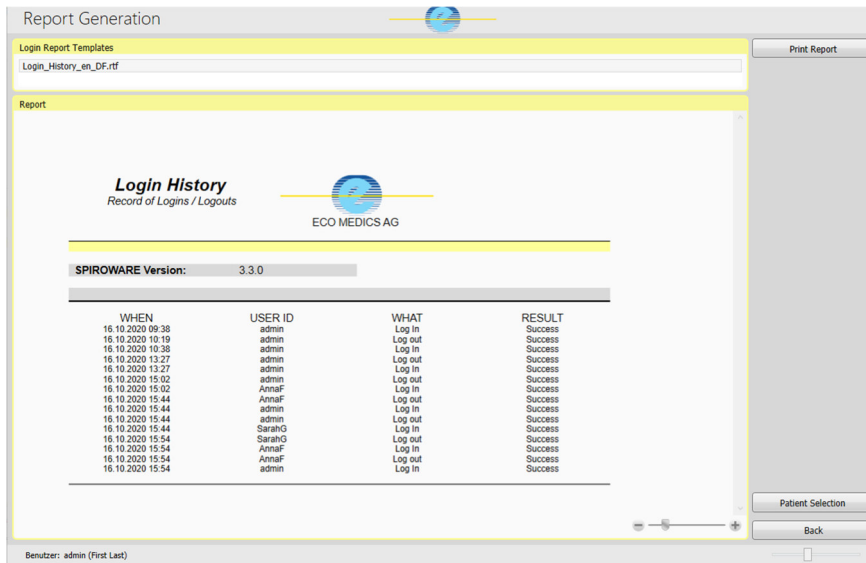
**Mask Details**

Sequence number: 10  
 DSR-SET: Set2  
 CO2 Adapter: Black  
 Bacteria Filter: ☒  
 Mask Name: Mask 1512  
 Mask Size: 2  
 Pre-Cap. Deadspace: 35 [ml]

Buttons: Add new mask, Save, Cancel

Operator: admin (First Last)    Sensor: ExhalzerD device ready    DSR-SET: Set 2

Abb. 4.11: Anmeldungshistorie-Report



#### 4.6.5. Geräte-Einstellungen

Der Geräte-Status wird in Kapitel 0 beschrieben, die Signal-Synchronisierung in Kapitel 6.6.

“Direct Link zu den Sensoren” ist Service Ingenieuren vorbehalten.

#### 4.6.6. Geräte-Reporte

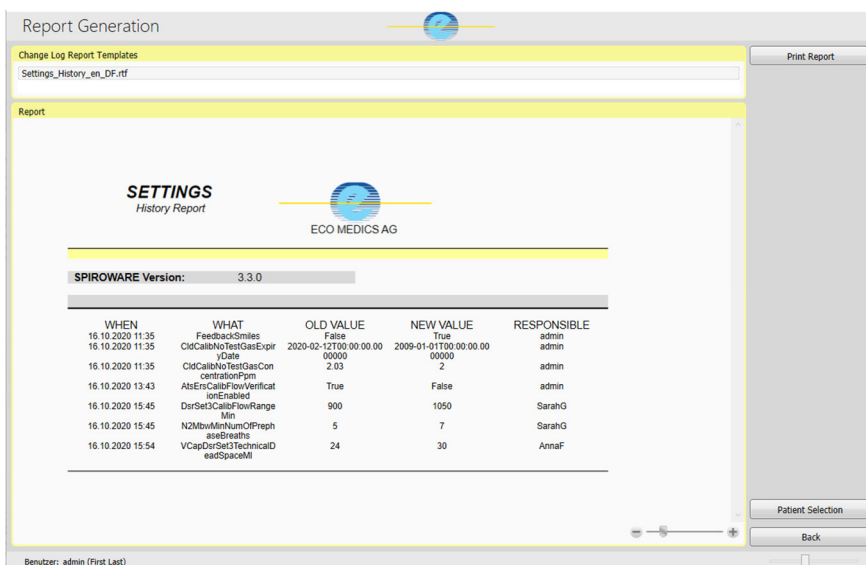
##### Kalibrier-Reporte

Fluss- und Sensor-Kalibrier-Reporte können erstellt werden.

##### Synchronisierungs-Reporte

Fluss-Kanal-Synchronisierungs-Reporte können erstellt werden.

Abb. 4.12: Änderungshistorie-Report



#### *Änderungs- und Login-Report*

Jegliche Änderungen der Systemeinstellungen werden in der Änderungsdatei abgespeichert und können eingesehen und gedruckt werden. An- und Abmelde-Informationen werden im „Anmeldungshistorie-Report“ (Abb. 4.11) dokumentiert. Änderungen der Systemeinstellungen werden im „Änderungshistorie-Report“ dokumentiert (Abb. 4.12).

## 5. Bedienung

### 5.1. Aufstarten des EXHALYZER®D

Nach Installation des Geräts und seines Zubehörs entsprechend Kapitel 3 kann das Gerät eingeschaltet werden.

1. Schalten Sie den EXHALYZER®D über den Netzschalter auf der Geräterückseite ein.  
Die Statusanzeige des Instruments, sowie die optimalen Messmodule für Sauerstoff und CO<sub>2</sub> blinken während des Aufstart-Prozesses. Ein kontinuierliches Leuchten zeigt an, dass das Aufstarten abgeschlossen, und das jeweilige Modul betriebsbereit ist.
2. Schalten Sie den Computer ein.
3. Starten Sie die SPIROWARE® Software.

**Hinweis:** Nach der Erstinstallation des Geräts muss eine vollständige Kalibrierung durchgeführt werden (Kapitel 6).



Die Leistung des EXHALYZER®D kann beeinträchtigt werden, wenn das Gerät außerhalb der spezifizierten Umgebungsbedingungen (Kapitel 2) betrieben wird.

### 5.2. Durchführung einer Messung

Vor Durchführung einer Messung muss der EXHALYZER®D kalibriert werden. Stellen Sie sicher, dass eine Flusskalibrierung, eine Kanalkalibrierung (O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub>) und im Falle von Säuglingsmessungen eine SF<sub>6</sub>-Gaskalibrierung mit DSR Set 1 und dem FRC SF<sub>6</sub>-Bypass für Säuglinge durchgeführt wurde.

**Hinweis:** Für jeden Patienten muss ein neuer Bakterienfilter verwendet werden, um Kreuzkontaminationen zu vermeiden.

**Hinweis:** Die Gesichtsmaske und alle Teile, die nicht durch einen Atemfilter geschützt sind, müssen nach jedem Patienten gereinigt werden!

### 5.3. Ruheatmungs-Fluss-Volumen-Test (TBFVL)

Der Ruheatmungs-Fluss-Volumen-Test ist ein einfacher Test zur Beurteilung der Lungenfunktion. Er wird normalerweise bei Säuglingen oder nicht-kooperativen Patienten durchgeführt. Der Test erfordert lediglich Tidalatmung.

Der Test wird entsprechend der ATS/ERS Richtlinien durchgeführt und alle Parameter werden in den Richtlinien beschrieben (Bates 2000, Frey 2000, Beydon 2007).

Der TBFVL-Test kann mit oder ohne CO<sub>2</sub>- und O<sub>2</sub>-Messung durchgeführt werden. Die Option „ohne CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>“ kann in den System-Einstellungen aktiviert werden. In Kombination mit der Gasanalyse werden etCO<sub>2</sub>, etO<sub>2</sub>, Sauerstoffaufnahme, CO<sub>2</sub>-Freisetzung, physiologischer Totraum V<sub>d</sub>, RQ und andere volumetrische Kapnographieparameter berechnet.

### 5.3.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Aufbau gemäß Kapitel 3.5.3 (ohne CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Messung) oder Kapitel 3.5.4 (mit CO<sub>2</sub>/O<sub>2</sub>-Messung) vor.
- Verwenden Sie die kleinstmögliche Gesichtsmaske. Wenn möglich, minimieren Sie den Totraum der Gesichtsmaske mit Silikonmasse.
- Der externe Totraum, der durch den Totraumreduktor (DSR), den CO<sub>2</sub>-Adapter und die Gesichtsmasken entsteht, muss vor Beginn der Prüfung abgeschätzt und gegebenenfalls in den System-Einstellungen oder der Maskendefinition angepasst werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr für medizinische Luft angeschlossen ist.

### 5.3.2. Messung

- Wählen Sie einen Patienten aus.
- Klicken Sie auf: „Neuer Test“ → „TBFVL Test“.
- Wählen Sie DSR Set 1 und, falls zutreffend, die entsprechende Atemmaske aus und bestätigen Sie die Auswahl. (Anmerkung: Masken und resultierende Toträume können unter Verwaltung → Masken definiert werden.)
- Platzieren Sie die Maske vorsichtig auf dem Patienten.
- Warten Sie, bis sich der Patient an die Ausrüstung gewöhnt hat und gleichmäßige Atmung zeigt. Dies ist durch regelmäßige Fluss-Volumen-Schleifen in SPIROWARE® Software sichtbar. Stellen Sie sicher, dass

Abb. 5.1: TBFVL Test

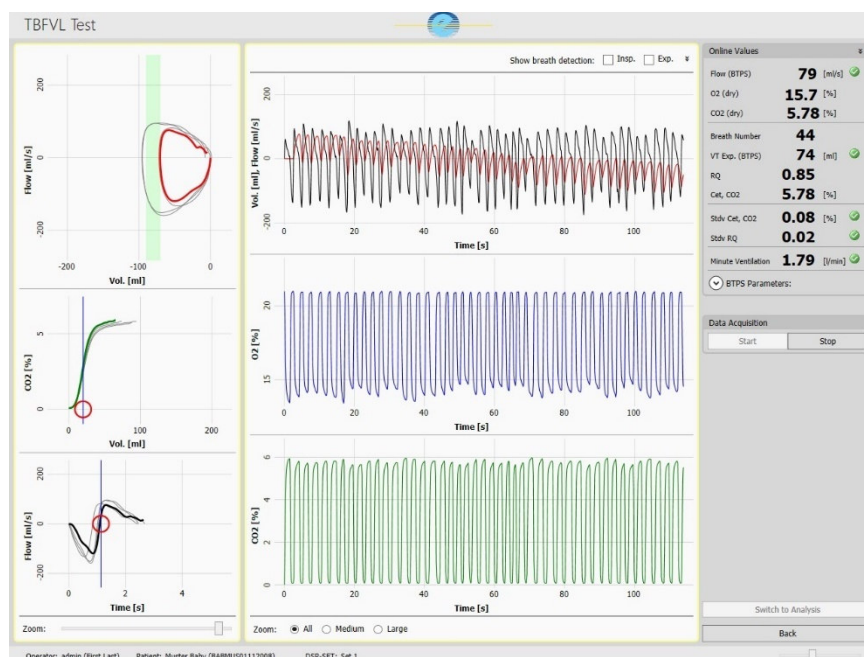


Abb. 5.2: Säuglings-TBFVL  
Test mit Atemmaske



keine Leckage an der Maske auftritt.

- Die Datenaufzeichnung kann durch Klicken auf "Start" und "Stop" kontrolliert werden. Zeichnen Sie die Atmung für 30-60s mit mindestens 20 Atemzyklen auf. SPIROWARE® beendet die Messung automatisch nach 100 Atemzyklen.
- "Umschalten zur Auswertung" zeigt die Ergebnisse.



Überwachen Sie kontinuierlich die Vitalzeichen!

**Hinweis:** Der Patient sollte sich wohlfühlen. Uneingeschränktes freies Atmen ist für einen erfolgreichen Test unerlässlich.

### 5.3.3. Auswertung

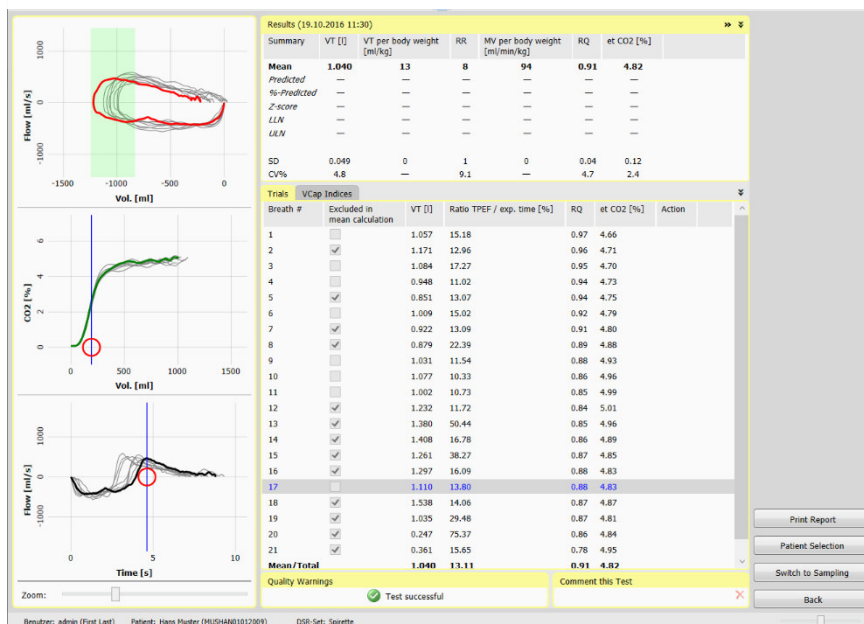
Nach Durchführung des Tests werden alle Atemzüge in der Atemzugtabelle aufgelistet. Der ausgewählte Atemzug wird graphisch auf der linken Seite dargestellt. Wenn notwendig, können einzelne Atemzüge gelöscht, aktiviert oder deaktiviert werden. Atemzüge mit einem Expirationsvolumen, das mehr als 10 % vom mittleren Tidalvolumen abweicht, werden automatisch von der Parameterberechnung ausgeschlossen.

Die Diagramme lassen sich über einen Regler links unten vergrößern oder verkleinern.

### 5.4. N<sub>2</sub> Mehrfachatemzug-Auswaschtest (Kinder und Erwachsene)

Der Auswaschtest ist ein aussagekräftiger Test zur Untersuchung von Ventilationsstörungen und Früherkennung von Lungenkrankheiten (Beydon 2007, Robinson 2009, Robinson 2013, Robinson 2018). Der Test misst, während der regelmäßigen Tidalatmung, wie schnell Stickstoff beim Einatmen von 100 % Sauerstoff aus der Lunge eliminiert wird. Der EXHALYZER®D erzeugt einen Bypass-Flow von 200 mL/s (DSR-Set 1), 700 mL/s (DSR-Set 2) oder 1 L/s (DSR-Set 3), von dem der Patient medizinische Luft oder Sauerstoff einatmet.

Abb. 5.3: TBFVL Ergebnis-Ansicht



#### 5.4.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Messaufbau entsprechend Kapitel 3.5.5 vor.
- Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr für Druckluft und Sauerstoff angeschlossen ist.

**Hinweis:** Eine Änderung des prä- oder post-Totraums (z.B. Atemfilter) erfordert eine Anpassung der Volumen-Einstellungen in den System-Einstellungen → Kalibrierung.

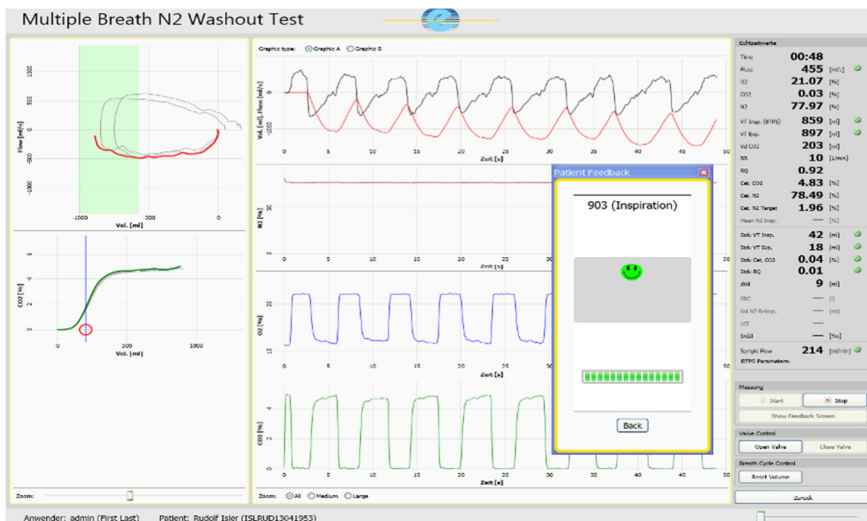
#### 5.4.2. Messung

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenübersicht oder erstellen Sie einen neuen.
- Stellen Sie sicher, dass der richtige Totraumreduktor verwendet wird.
- Wählen Sie „Neuer Test“ → „N2-Auswaschtest“ aus.
- Der Gas-Fluss wird aktiviert, sobald der Test gestartet wurde.

Abb. 5.4: N2MBW Durchführung



Abb. 5.5: N2MBW Messung mit Feedback Fenster



- Der Patient sollte in aufrechter Position auf einem bequemen Stuhl sitzen. Die Verwendung einer Nasenklammer wird empfohlen.
- Instruieren Sie den Patienten:
  - Kein Leck am Mundstück entstehen zu lassen
  - Aktiv und ruhig einzuatmen (grüner Bereich)
  - Entspannt auszuatmen (im Idealfall schließt sich der Fluss-Volumen-Kreis)
- Der Versuch startet automatisch, sobald die O<sub>2</sub>-Konzentration im expirierten Atem unter 17 % fällt.
- Das Feedback-Fenster kann den Patienten unterstützen.
- Nach fünf Atemzyklen schaltet der EXHALYZER®D auf O<sub>2</sub> um.
- Der Versuch endet automatisch, sobald das Ziel erreicht wurde (5 Atemzüge unter 2.5 % der N<sub>2</sub>-Startkonzentration).
- Warten Sie mindestens 5 min zwischen zwei Versuchen. Falls die expirierte Sauerstoffkonzentration grösser als 19 % ist, wird eine Warnung angezeigt.

**Hinweis:** Forcierte Atemzüge können zu unbrauchbaren Daten führen und eine Warnung auslösen.

#### 5.4.3. Auswertung

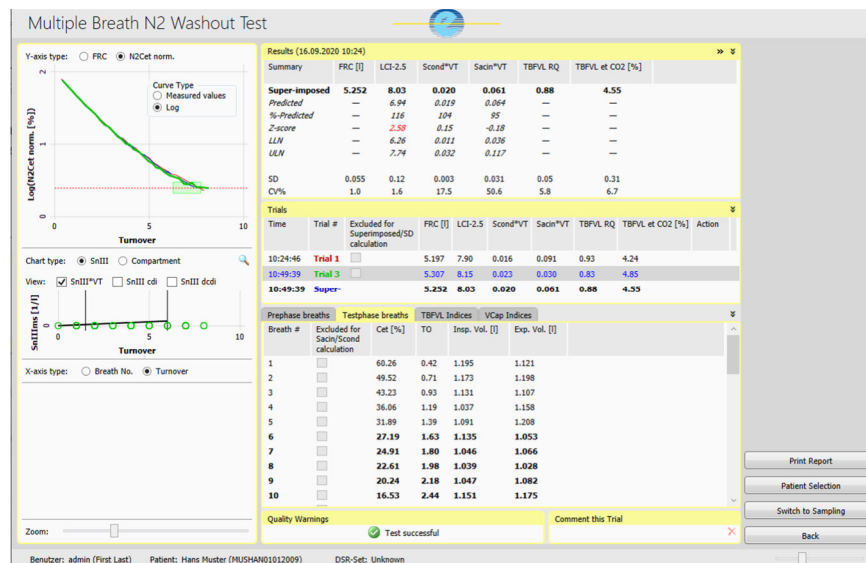
Während der Messung werden die Fluss-Volumen-Kurve und die Konzentrationen von N<sub>2</sub>, O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub> in angezeigt. Die Kurven sollten auf ihre Qualität geprüft werden (z. B. sind Lecks nicht akzeptabel).

“Umschalten zur Auswertung” zeigt die Ergebnisse. Die Ergebnis-Ansicht enthält drei Hauptbereiche in der Mitte: Eine Tabelle mit der Zusammenfassung der Ergebnisse, darunter die einzelnen Versuche und dann die Tabelle der einzelnen Atemzüge.

Ein erfolgreicher Test beinhaltet zwei Versuche mit maximal 5 % Abweichung oder drei Versuche mit maximal 10 % (ATS/ERS-Richtlinien). Erfolgreiche Versuche können im Abschnitt Versuche ausgeschlossen werden. Dadurch kann der Lebenslauf im Ergebnisbereich verbessert werden.



Abb. 5.6: N2MBW Ergebnis-Ansicht



Die Atemzugtabelle enthält vier Registerkarten: Pre-Phase-Atemzüge, Testphase-Atemzüge, TBFVL-Parameter und volumetrische Kapnographie-Parameter. Unregelmäßige Atemzüge können ausgeschlossen werden.

Die Versuche können bewertet werden (z. B. für klinische Studien). Bewertungen von A bis F sind möglich. Die Bewertung ist auch beim Datenexport enthalten.

Auf der linken Seite in der Ergebnis-Ansicht können verschiedene grafische Darstellungen gewählt werden, z.B. FRC oder normalisiertes etN2 im Vergleich zum Umsatz. Darunter kann zwischen der SnIII- und Kompartimentanalyse gewählt werden.

### 5.5. SF6 Mehrfachatemzug-Auswaschtest (Säuglinge)

Der SF6-Mehrfachatemzug-Auswaschtest ist mit dem N2-Mehrfachatemzug-Auswaschtest vergleichbar, verwendet jedoch SF6 als Tracer-Gas. Der Test wird in der Regel bei Säuglingen (<15 kg Körpergewicht) angewendet. Da SF6 in der Umgebungsluft nicht vorhanden ist, beginnt der Test mit einer Einwaschphase, in der der Patient ein Gemisch aus Luft und dem Inertgas SF6 über einen Bypass-Flow einatmet (Gustafsson 2016). Der Bypass-Fluss des FRC-Bypass-Systems für Säuglinge beträgt 200 ml/s. Nach der Einwaschphase beginnt die Auswaschphase. Der Test erfordert normale Tidalatmung für etwa zwei Minuten.

#### 5.5.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Messaufbau entsprechend Kapitel 3.5.4. vor.
- Verwenden Sie die kleinstmögliche Gesichtsmaske. Wenn möglich, minimieren Sie den Totraum der Gesichtsmaske mit Silikonmasse.
- Der externe Totraum, der durch den Totraumreduktor (DSR), den CO2-Adapter und die Gesichtsmasken entsteht, muss vor Beginn der Prüfung abgeschätzt und gegebenenfalls in den System-Einstellungen oder der Maskendefinition angepasst werden.
- Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr für Druckluft und Sauerstoff angeschlossen ist.

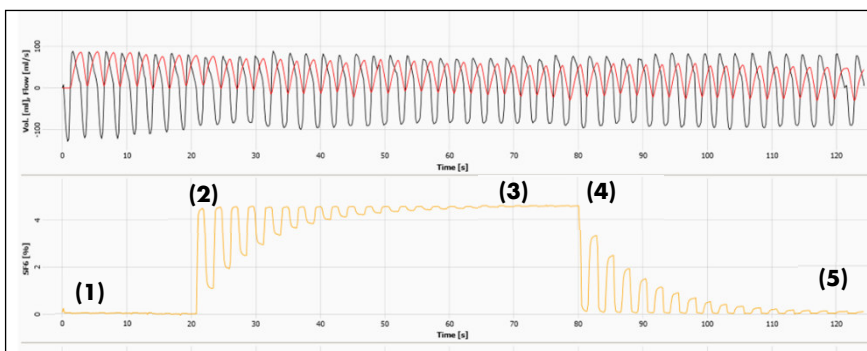
### 5.5.2. Messung

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenübersicht oder erstellen Sie einen neuen.
- Wählen Sie „Neuer Test“ → „SF<sub>6</sub> Auswaschtest“ aus.
- Wählen Sie DSR Set 1 und die verwendete Maske aus.
- Platzieren Sie die Maske auf dem Gesicht des Kindes.
- Die Vitalzeichen müssen unabhängig überwacht werden.
- Sobald gleichmäßige Tidalatmung sichtbar ist, klicken Sie Start“ (Pre-Phase, Abb. 5.7 – 1).
- Die SF<sub>6</sub>-Einwaschphase startet, sobald die Qualitätskriterien erfüllt sind (SF<sub>6</sub> Einwasch-Phase, Abb. 5.7 – 2) und dauert bis die definierte Konzentration erreicht wurde (Abb. 5.7 – 3).
- Anschließend schaltet das Gerät auf medizinische Luft um, und der Auswasch von SF<sub>6</sub> fängt an. (SF<sub>6</sub>-Auswasch-Phase, Abb. 5.7 – 4).
- Der Versuch endet automatisch, wenn die SF<sub>6</sub>-Zielkonzentration erreicht wird (z.B. <2.5% der Anfangskonzentration; Abb. 5.7 – 5).



Eine unabhängige Überwachung der Vitalzeichen muss sichergestellt sein. Lassen Sie den Patienten nie unbeaufsichtigt.

Abb. 5.7: SF<sub>6</sub> Einwasch- und Auswaschphase



**Hinweis:** Der Patient sollte sich wohlfühlen. Uneingeschränktes freies Atmen ist für einen erfolgreichen Test unerlässlich.

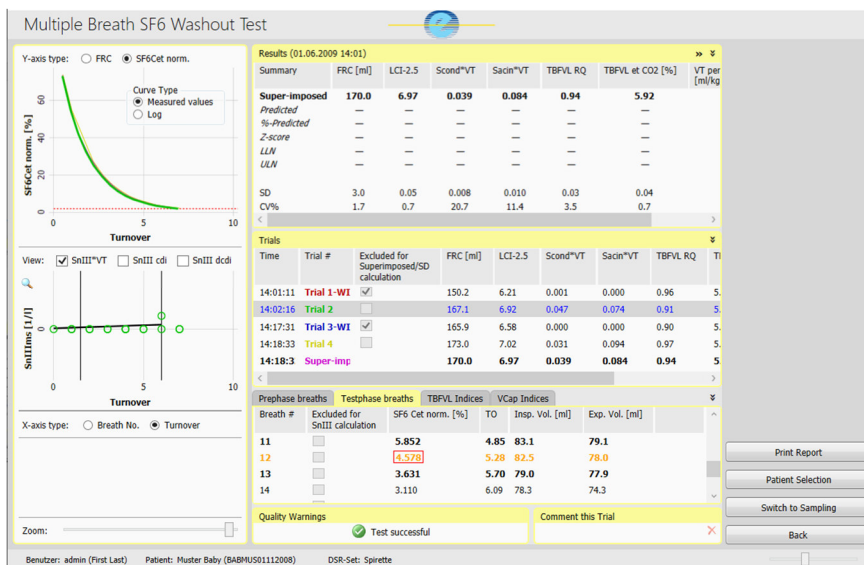
### 5.5.3. Auswertung

Die Ergebnisse können durch Klicken auf „Umschalten zur Auswertung“ (**Fehler! Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.**) angezeigt werden.

Einwasch- und Auswasch-Phasen werden in der Versuchstabelle getrennt aufgeführt. Für die Ergebnisberechnung werden nur Auswaschversuche berücksichtigt, es sei denn, der Bediener hebt diese Option in der Versuchstabelle auf. Ein erfolgreicher Test beinhaltet zwei Versuche mit maximal 5 % Abweichung oder drei Versuche mit maximal 10 %.

Die Ergebnisansicht folgt dem gleichen Aufbau wie beim N<sub>2</sub>MBW (Kapitel 5.4). Zusätzlich zu den FRC / LCI Ergebnissen werden die TBFVL (Kapitel 5.3) und die volumetrischen Kapnographieparameter (Kapitel 5.7) bestimmt.

Abb. 5.8: SF6MBW Test Ergebnisse



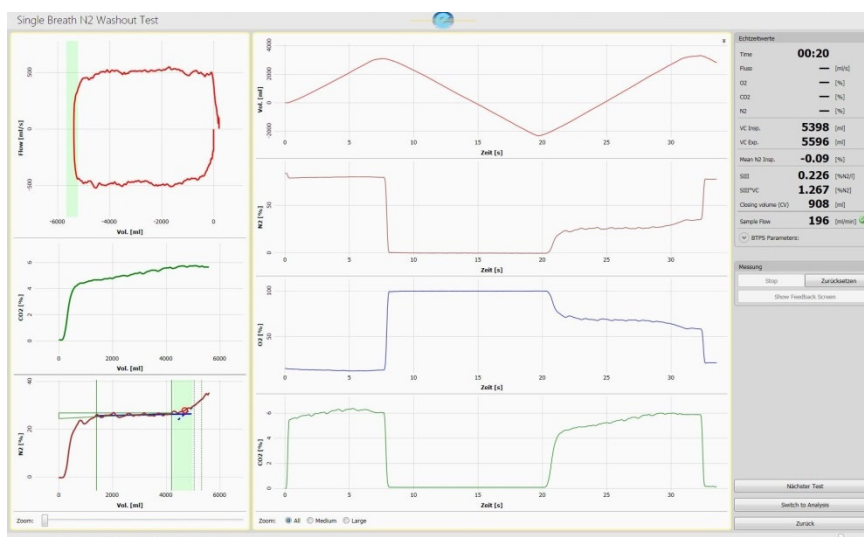
## 5.6. N2 Einfachatemzug-Auswaschtest (N2SBW)

Der N2SBW erfordert ein Vitalkapazitätsmanöver mit einem konstanten Fluss von 500 ml/s (Robinson 2009, Robinson 2013). Nach einer vollständigen Ausatmung atmet die Testperson 100 % Sauerstoff bis zur Totalkapazität ein. Mit der folgenden vollständigen Ausatmung bis zum Residualvolumen wird der Stickstoff ausgewaschen.

### 5.6.1. Vorbereitung

- Bereiten Sie den Messaufbau entsprechend Kapitel 3.5.6 vor.
- Stellen Sie sicher, dass die Gaszufuhr für Druckluft und Sauerstoff angeschlossen ist.

Abb. 5.9: N2SBW – Messung



### 5.6.2. Messung

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenübersicht oder erstellen Sie einen neuen.
- Der Patient sollte aufrecht und bequem sitzen. Die Verwendung einer Nasenklammer wird empfohlen.
- Wählen Sie „Neuer Test“ → „N2 Auswaschtest (Einfachatemzug)“ und den verwendeten DSR aus. Dies startet die Gaszufuhr.
- Instruieren Sie den Patienten
  - Durch das Mundstück vollständig auszuatmen
  - Bis zur kompletten Lungenkapazität einzuatmen
  - Vollständig auszuatmen.
- Das Feedback-Fenster unterstützt den Patienten, bei einem Fluss von 500 ml/s auszuatmen.
- Der Versuch startet automatisch, sobald die O<sub>2</sub>-Konzentration unter 17 % fällt.
- Nach dem Countdown kann der nächste Versuch gestartet werden.

**Hinweis:** Der Test muss möglicherweise manuell gestoppt werden, wenn kein Flussnulldurchgang am Ende der Ausatmung ermittelt werden kann.

Während der Messung werden auf der linken Seite des Bildschirms die Fluss-Volumen-Schleife des Vitalkapazitätsmanövers (VC), das Kapnogramm und das Stickstoff-Expirogramm mit Phase III-Steigung und der Normbereich angezeigt. Der rote Kreis zeigt das Verschlussvolumen (Closing Volume).

Der mittlere Teil des Bildschirms zeigt die Volumen-, Stickstoff-, Sauerstoff- und CO<sub>2</sub>-Kurve im Zeitverlauf. Die Anzeige kann durch Auswahl des Chevron-Symbols angepasst werden.

Auf der rechten Seite des Bildschirms werden die Echtzeit- und die berechneten Werte angezeigt.

### 5.6.3. Auswertung

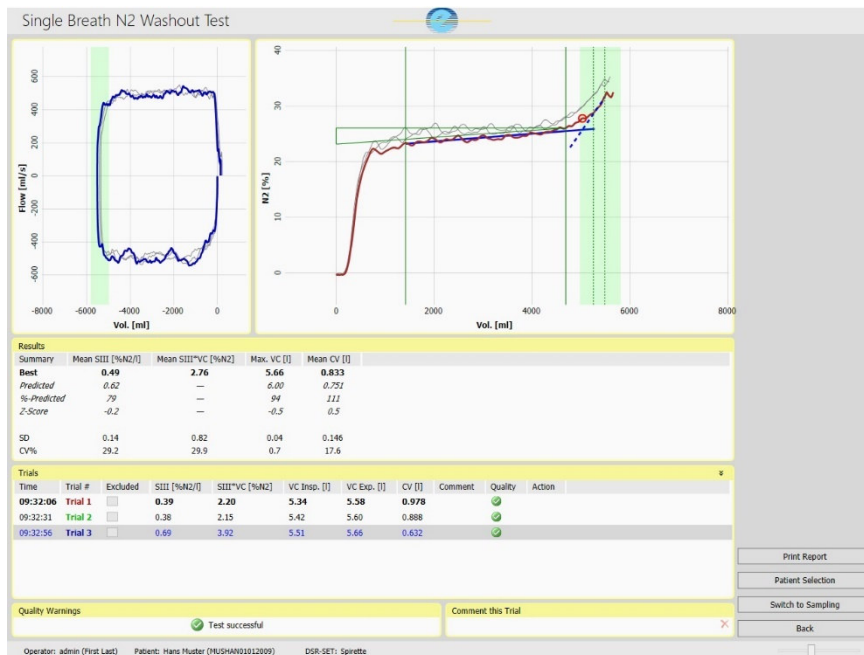
Das Ergebnisfenster enthält eine grafische Darstellung der Versuche, eine Zusammenfassung der Ergebnisse, die Versuchstabelle, Qualitätswarnungen und ein Kommentarfenster.

Der ausgewählte Versuch wird jeweils als fett-gedruckte Kurve angezeigt. Grün dargestellt ist der Normwerte-Bereich.

Das Stickstoff-Expirogramm zeigt die berechnete Phase-III-Steigung (SIII). SIII wird standardmäßig zwischen 25 % und 75 % des ausgeatmeten Volumens (VC<sub>exp</sub>) berechnet, angezeigt durch vertikale Linien. Diese Grenzen können für eine optimale Bewertung manuell angepasst werden.

Das „Verschlussvolumen“ (Closing Volume, CV) ist durch einen roten Kreis gekennzeichnet. Es wird durch den Schnittpunkt der Phase-3-Steigung (25 bis 75 % V<sub>texp</sub>) und Phase-4-Steigung (90 bis 95 % V<sub>texp</sub>) bestimmt. Die vertikalen Grenzen können angepasst werden.

Ein erfolgreicher Test umfasst zwei Versuche mit maximal 5 % Abweichung oder drei Versuche mit maximal 10 %.

Abb. 5.10: N<sub>2</sub>SBW – Ergebnisse

Das grüne Dreieck repräsentiert den erwarteten Wert für eine langsame Expirations-Vitalkapazität bei gesunden Personen.

## 5.7. Volumetric Capnography

Die volumetrische Kapnographie ist eine nicht-invasive Methode zur Messung des Kohlendioxidgehalts (CO<sub>2</sub>) in der ausgeatmeten Luft, um den Beatmungsstatus des Patienten zu beurteilen (Fouzas 2014, Tusman 2013). Die CO<sub>2</sub>-Konzentration ermöglicht auch die Berechnung des Totraums des Patienten (Tusman 2012). Die folgenden Anwendungen berechnen volumetrische Kapnographieparameter:

- TBFVL Test
- N<sub>2</sub>MBW
- SF<sub>6</sub>MBW

### 5.7.1. Vorbereitung

Bereiten Sie den Messaufbau entsprechend der gewählten Anwendung vor.

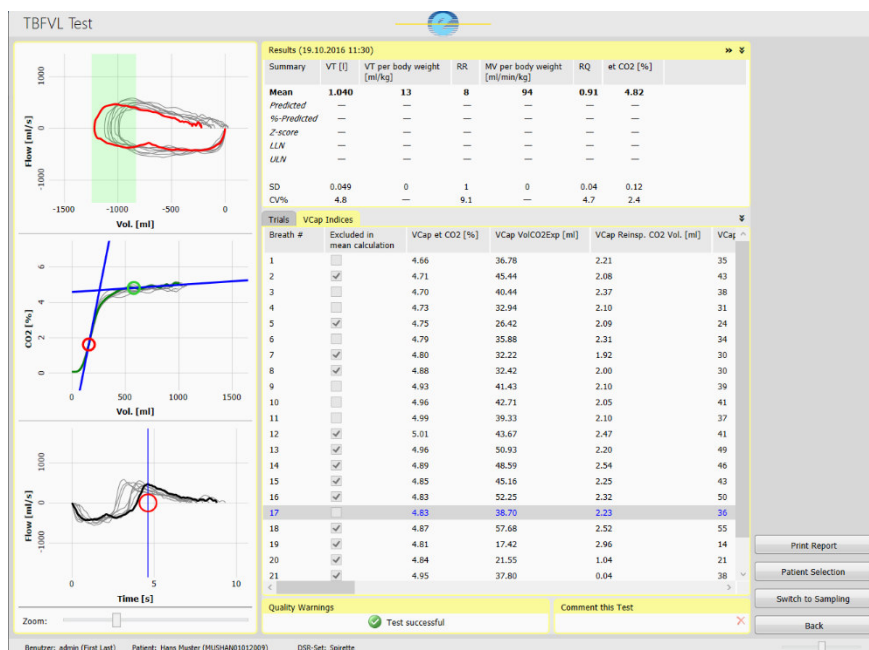
### 5.7.2. Messung

Führen Sie die Messung entsprechend der gewählten Anwendung durch.

### 5.7.3. Auswertung

Für alle Messungen mit mehreren Atemzügen werden die volumetrischen Kapnographie-Parameter unter der Registerkarte „VCap-Parameter“ angezeigt. Bei Auswahl eines Atemzugs in der Registerkarte „VCap-Parameter“ werden die Phase-II-Steigungen und Phase-III-Steigungen im Kapnogramm angezeigt (expirierete CO<sub>2</sub>-Konzentration im Vergleich zum expirierten Volumen). Zwei Parameter sind für jeden ausgewählten Atemzug farblich markiert: Der rote Kreis zeigt den Punkt der steilsten Steigung in Phase II an und entspricht V<sub>Daw</sub> (Atemwegstotraum). Der grüne Kreis markiert die CO<sub>2</sub>-Konzentration in den Alveolen (FACO<sub>2</sub>).

Abb. 5.11: TBFVL mit VCap Parametern



Einzelne Atemzüge können gelöscht, aktiviert oder deaktiviert werden. Einzelne Atemzüge, die in der Tabelle TBFVL/Washout deaktiviert oder gelöscht werden, werden auch in der Tabelle VCap-Indizes deaktiviert oder gelöscht und umgekehrt. Wenn der Test eine Pre-Phase und eine Testphase umfasst, werden Mittelwert, Standardabweichung und Variationskoeffizient für jede Phase separat berechnet.

Die wichtigsten Parameter:

VCap et CO2 [%]	end-tidale CO2 Konzentration
VCap VolCO2Netto [ml]	expiriertes CO2 Vol. ohne re-inspiriertes CO2
VCap V'CO2 [ml/min]	CO2 Fluss
VCap SIII	Phase III Steigung
VCap SII	Phase II Steigung

## 5.8. FVC Test (Spirometrie)

Die Spirometrie ist einer der häufigsten angewandten Tests zur Beurteilung der Lungenfunktion (Beydon 2007, Graham 2019). Gemessen wird das maximale Luftvolumen, das ein Patient mit größter Anstrengung ein- und ausatmen kann. Häufig wird die Messung vor und nach der Verabreichung von Bronchodilatoren durchgeführt, um obstruktive Lungenerkrankungen zu untersuchen.

Der Test der forcierten Vitalkapazität (FVC) ist schnell und einfach durchzuführen, erfordert jedoch die Mitarbeit des Patienten. Der FVC-Test in SPIROWARE®-Software erfüllt die Anforderungen der ATS/ERS-Richtlinien (Graham 2019).



Der FVC-Test darf nur bei Kindern über 4 Jahren durchgeführt werden.

### 5.8.1. Vorbereitung

Bereiten Sie den Messaufbau entsprechend Kapitel 3.5.7 vor.

### 5.8.2. Messung

- Wählen Sie einen Patienten aus der Patientenübersicht oder erstellen Sie einen neuen.
- Wählen Sie „Neuer Test“ → „FVC Test“
- Wählen Sie in der rechten Menüleiste den Manver-Typ aus:
  - FI|FE: Forcierte Inspiration vor Forcierter Expiration
  - FE|FI: Forcierte Expiration vor Forcierter Inspiration (Standard)
- Wählen Sie zwischen Prä-Medikations- und Post-Medikations-Messung aus. Im Falle der Post-Medikation, wählen Sie die Medikation und Dosierung aus.
- Passen Sie die Feedback-Parameter entsprechend den Patientenfähigkeiten an (zur optimalen Motivation).
- Der Patient sollte aufrecht und bequem sitzen.
- Die Verwendung einer Nasenklammer wird empfohlen.
- Informieren Sie den Patienten über den Testablauf. Für eine erfolgreiche Messung ist es wichtig, dass der Patient den Ablauf versteht.
- Instruieren Sie den Patienten gleichmäßig durch das Mundstück zu atmen. Klicken Sie auf „Start“, sobald der Patient normale Tidalatmung zeigt.
- Unterstützen Sie den Patienten, den Anweisungen zu folgen.
- Die beiden Balkendiagramme im Abschnitt EOFE-Kriterien erleichtern die Erkennung einer erfolgreichen forcierten Expiration, indem die Zielwerte für das Plateau und FET gemäß ATS / ERS 2019 angezeigt werden.
- Die Messung wird bei der nächsten Ausatmung oder durch Klicken auf Stopp beendet.
- Im Kommentarbereich können vordefinierte Kommentare gemäß der ATS/ERS 2019 Richtlinien ergänzt werden.



Die Leistung des EXHALYZER®D kann durch Speichel oder Husten des Patienten während der Messung beeinträchtigt werden.

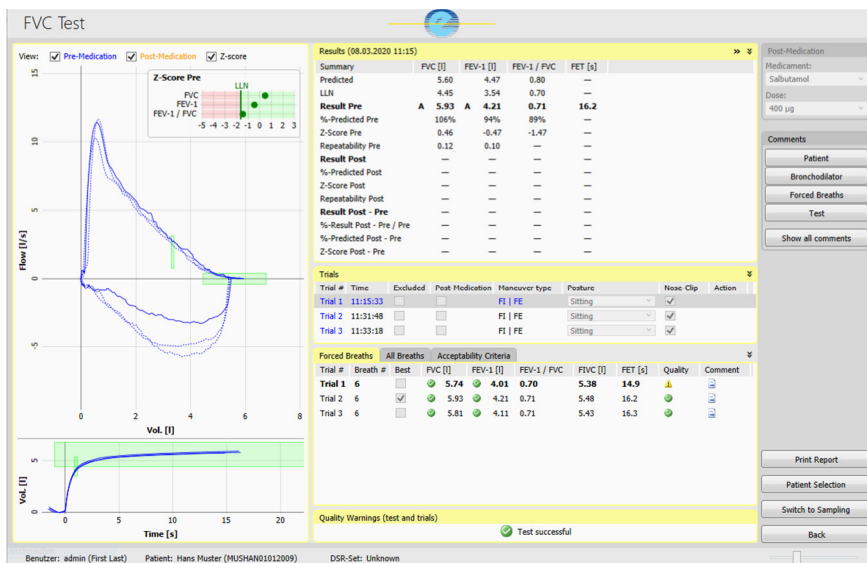
### 5.8.3. Auswertung

Während der Messung wird für jeden Atemzug eine Fluss-Volumen-Kurve aufgezeichnet. Die Prä-Medikations-Atemzüge sind blau dargestellt, die Post-Medikations-Atemzüge orange. Der beste Versuch jeder Phase ist als durchgezogene Linie markiert, alle anderen als gestrichelte Linien. Der aktuell ausgewählte Atemzug ist als fette Linie dargestellt. Der grüne Bereich zeigt den Referenzbereich. Die Ansicht kann reduziert werden, indem nur Kurven vor oder nach der Medikation ausgewählt werden.

In der Ergebnis-Ansicht werden die Referenzwerte sowie der beste Versuch der Messung vor und nach der Medikation zusammen mit statistischen Parametern angezeigt. Zusätzliche Parameter können durch Anklicken der Doppelpfeile ausgewählt werden.



Abb. 5.12: Spirometrie Ergebnisse



In der Versuchs-Übersicht können folgende Informationen editiert werden:

- Post-Medikament
- Haltung
- Nasenklammer

Versuche können ausgeschlossen oder gelöscht werden. Diese Trials werden nicht in der Mittelwertberechnung berücksichtigt.

Medikamente und Dosierungen können in der Verwaltung unter Medikamenten definiert werden.

Die Atemzug-Tabelle ist in forcierte Atemzüge und alle Atemzüge unterteilt. Für jeden Atemzug werden FVC und FEV1 anhand mehrerer Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Richtlinie (Graham 2019) bewertet. Die Akzeptanzkriterien können angezeigt werden, indem man mit der Maus über das Symbol neben dem FVC- oder FEV1-Wert fährt oder auf die Registerkarte Akzeptanzkriterien in der Atemtabelle wechselt (Abb. 5.13). Die Akzeptanzkriterien werden automatisch ausgewertet, einige können jedoch manuell überschrieben werden.

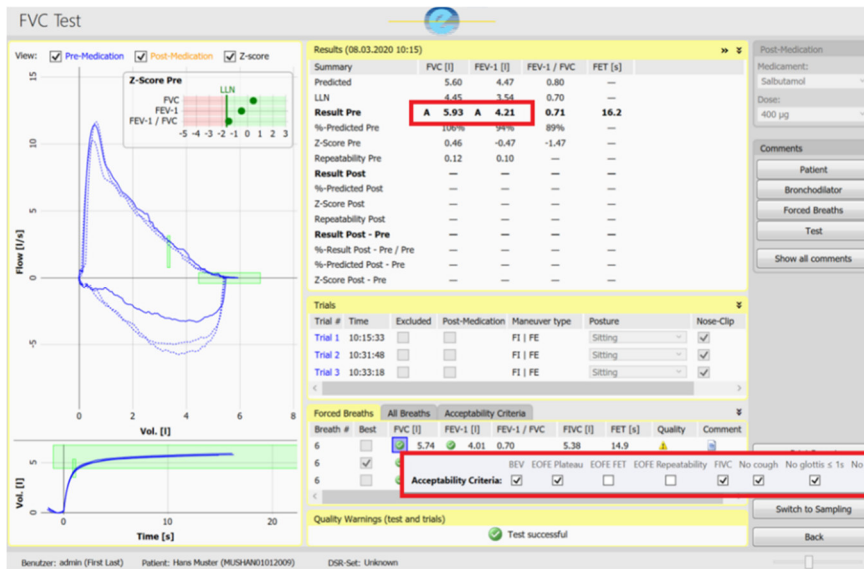
In der Ergebnis-Übersicht werden FEV1 und FVC bewertet. Die Prä-Medikations- und Post-Medikations-Ergebnisse werden getrennt bewertet. Die Bewertungen werden gemäß der ATS/ERS-Richtlinie (Graham 2019) vergeben und beurteilen die Qualität des Tests. Die Bewertungen reichen von A (höchste Qualität) bis F. Die Bewertung „U“ (usable) kann verwendet werden, wenn eine brauchbare, aber keine akzeptable Messung vorliegt.

Von allen akzeptablen Werten werden der größte FVC- und der größte FEV1-Wert in der Ergebnis-Übersicht angegeben. Das FEV1/FVC-Verhältnis wird auf der Grundlage dieser besten Werte berechnet, auch wenn sie nicht von demselben Versuch stammen.

SPIROWARE® berechnet automatisch den Zeitpunkt 0, den Beginn der forcierten Expiration, mittels des rückextrapolierten Volumens (BEV). BEV wird auch benötigt, um die Qualität des Manövers zu beurteilen und um festzustellen, ob die maximale Anstrengung erreicht wurde. Der Zeitpunkt 0 wird bei der Berechnung aller zeitabhängigen Parameter berücksichtigt.



Abb. 5.13: FVC Test – Bewertung und Akzeptanzkriterien



## 5.9. Einzelatemzug-Doppel-Tracer-Gas Test

Nur zu Forschungszwecken!

## 5.10. Ausschalten des EXHALYZER®D

Das Gerät kann zu jeder Zeit ausgeschaltet werden. Es ist keine spezielle Prozedur notwendig.

## 6. Kalibrierung und Verifizierung

### 6.1. Leitfaden Kalibrierung / Verifizierung

Um akkurate Messungen gewährleisten zu können, muss die Funktion des Geräts in periodischen Abständen verifiziert und ggf. kalibriert werden.

Die Kalibrierungsprozeduren können über das Verwaltungsmenü aufgerufen werden.

Bevor eine Gas-Kalibrierung gestartet wird, ist sicherzustellen, dass das Zertifikat der Gase nicht abgelaufen, die Gasflasche geöffnet und der Druck am Regulator korrekt eingestellt ist.



Es dürfen nur zertifizierte Kalibriermittel eingesetzt werden (Kalibrier-spritzen und Kalibriergas), um den einwandfreien Ablauf gewährleisten zu können.

**Hinweis:** Um die einwandfreie Funktion des Geräts garantieren zu können, sollte die Verifizierungsprozedur täglich durchgeführt werden.

### 6.2. Umgebungseinstellung

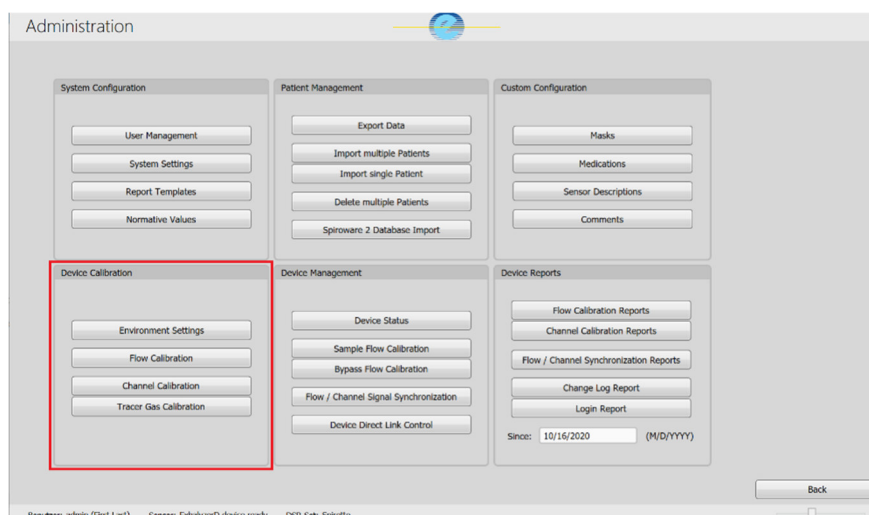
Die Temperatur und der atmosphärische Druck sollten an jedem Messtag in den Umgebungseinstellungen überprüft werden (Abb. 6.2). Bei Spirometrie Messungen sollte auch die relative Luftfeuchtigkeit überprüft werden.

Die vom Gerät gemessenen Werte werden in der rechten Menüleiste angezeigt. Bei Bedarf können die aktuellen Werte eingegeben und durch Anklicken von „Kalibrieren“ übernommen werden.



Für die Kalibrierung des atmosphärischen Drucks und der Umgebungstemperatur sollten zertifizierte Messgeräte verwendet werden.

Abb. 6.1: Menu Verwaltung



**Hinweis:** Die Umgebungstemperatur und der Umgebungsdruck sollten täglich vor der Messung in den Umgebungseinstellungen geprüft werden.

**Hinweis:** Der atmosphärische Druck muss in hPa auf der aktuellen Höhe eingegeben werden.

### 6.3. Kalibrierung der Fluss-Messung

Um die Flussmessung zu verifizieren oder kalibrieren, müssen alle Verbindungen und Sensoren korrekt, und wie im folgenden Aufbau beschrieben, zusammengesetzt werden.

Verbinden Sie die Kalibrierspritze über den Bakterienfilter mit dem Flussmesskopf und dem erforderlichen Totraumreduktor (DSR) oder Spirette FVC. Überprüfen Sie, ob DSR bzw. Spirette FVC korrekt eingesetzt ist.

**Hinweis:** Für Patienten mit einem Körpergewicht < 15 kg sollte der kleine Totraumreduktor (DSR: Set 1) genutzt werden, für Patienten > 35 kg der große Totraumreduktor (DSR: Set 3).

#### 6.3.1. Setup Flusskalibrierung mit DSR Set 1 oder DSR Set 2

Zur Fluss-Kalibrierung mit DSR Set 1 oder 2 wird eine 100-ml-Kalibrierspritze verwendet. Schließen Sie einen Filter (z.B. einen austauschbaren Atemfilter) an die Kalibrierspritze an, bevor Sie diese mit dem Flussmesskopf verbinden (Abb. 6.3).

Abb. 6.2: Umgebungseinstellung

**Environment Settings**

**Environment Measurements**

Room temperature [°C]: 23.1

Rel. Humidity [%]: 24.5

Atmospheric pressure [hPa]:

☒ Input absolute [hPa]: 942

☐ Input external reference

Reference location: Zürich Airport

Reference altitude (above sea-level) [m]: 432

Reference atmospheric pressure [hPa]: 985

Reference ambient temperature [°C]: 10

Laboratory location: Dürnten

Laboratory altitude (above sea-level) [m]: 511

Calculated atmospheric pressure at laboratory location [hPa]: 975.647

Calculated ambient temperature at laboratory location [°C]: 9.487

Calculated atmospheric pressure at sea-level [hPa]: 1037.439

**Manual BTPS Correction Parameters**

☒ BTPS correction active

Rel. Humidity for online values [%]: 0

Temperature at Flowhead [°C]: 30

Other tests:

FVC Test:

**Online Values**

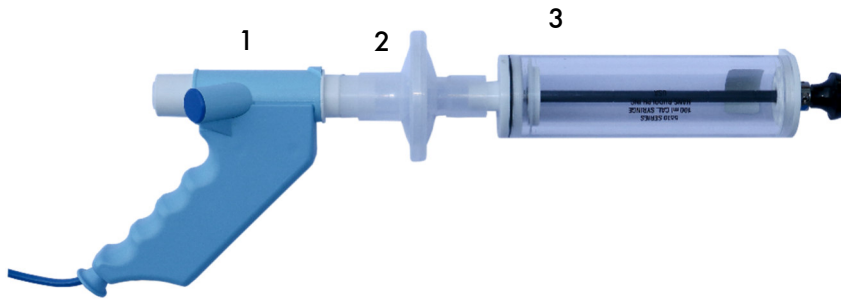
Room Temp. **19.78** [°C]

Case Temp. **24.10** [°C]

Pressure **942** [hPa]

Benutzer: admin (First Last)    Sensor: FxCalypsoD device ready    DSR-Set: Spirette

Abb. 6.3: Setup Fluss-Kalibrierung, DSR Set 1 oder 2

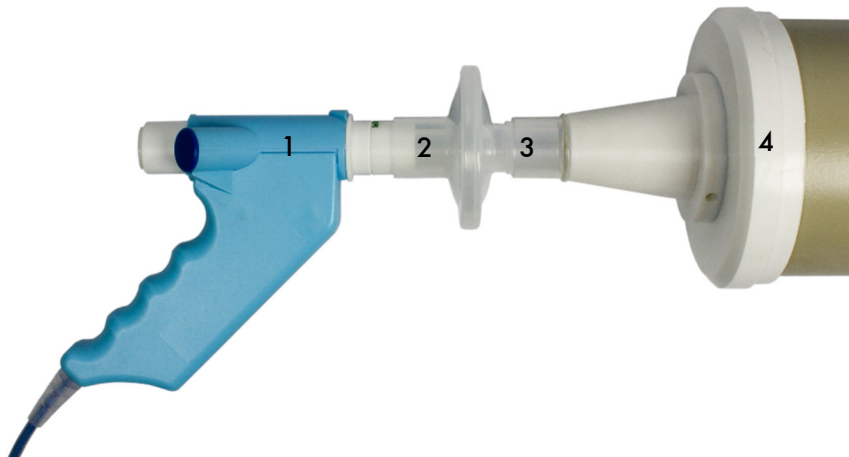


1. Flussmesskopf mit DSR Set 1 oder 2
2. Bakterienfilter
3. Kalibrierspritze 100 ml

#### 6.3.2. Setup Fluss-Kalibrierung mit DSR Set 3

Zur Fluss-Kalibrierung mit DSR Set 3 wird ein Volumen von 1000 ml verwendet. Dies kann auch mit einer 3000-ml-Kalibrierspritze, die auf 1000 ml eingestellt wird, erreicht werden. Schützen Sie die Kalibrierspritze mit einem Filter, z.B. einem austauschbaren Atemfilter (Abb. 6.4).

Abb. 6.4: Setup Fluss-Kalibrierung, DSR Set 3

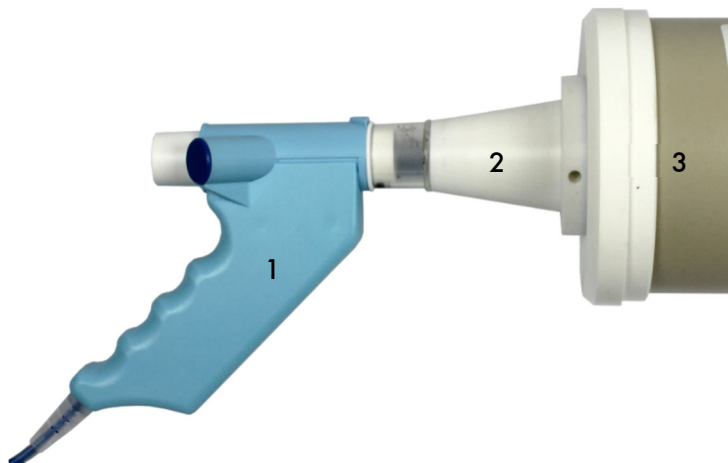


1. Flussmesskopf mit DSR Set 3
2. Bakterienfilter
3. Adapter 22F/22F
4. Kalibrierspritze 3000 ml, eingestellt auf 1000 ml

#### 6.3.3. Setup Fluss-Kalibrierung für Spirometrie

Zur Fluss-Kalibrierung für die Spirometrie wird die Spirette DSR und eine 3000 ml-Kalibrierspritze verwendet (Abb. 6.5). Nach der Kalibrierung kann die Spirette FVC in den Flussmesskopf eingesetzt werden.

Abb. 6.5: Setup Fluss-Kalibrierung für Spirometrie



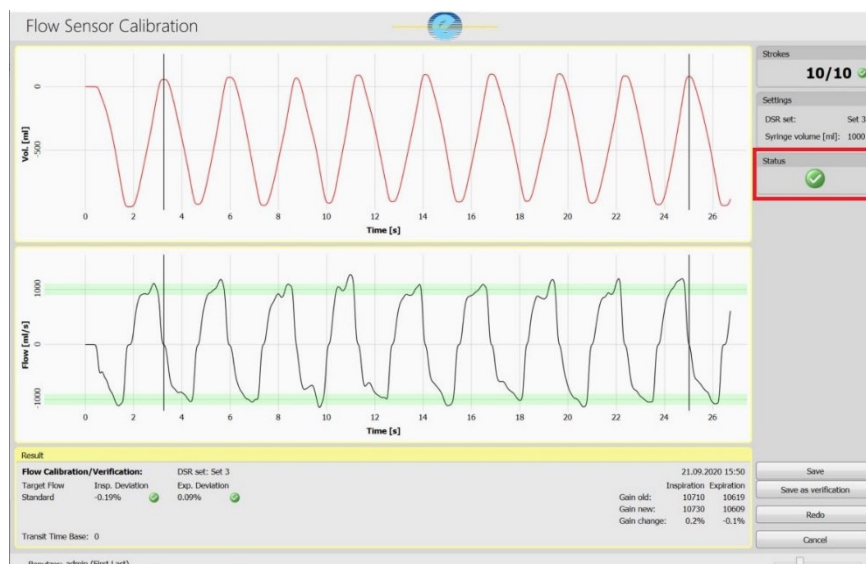
1. Flussmesskopf mit Spirette DSR
2. Connector 22F-22F
3. Kalibrierspritze 3000 ml

**Hinweis:** Falls ein Filter für den Spirometrie-Test verwendet wird, muss er auch bei der Flusskalibrierungen und -verifizierung eingesetzt werden.

#### 6.3.4. Durchführung der Fluss-Kalibrierung oder Verifizierung

- Starten Sie die "Fluss-Kalibrierung" im Menu "Verwaltung".
- Wählen Sie das verwendete DSR Set aus und bestätigen Sie die Auswahl. Die Null-Fluss-Kalibrierung wird durchgeführt.
- Im folgenden Fenster sollten 10 Stöße mit der Kalibrierspritze durchgeführt werden. Nach dem zehnten Stoß wird die Messung automatisch gestoppt.

Abb. 6.6: Fluss-Kalibrierung



Das grüne Symbol zeigt eine erfolgreiche Kalibrierung, und das Ergebnis kann gespeichert werden. Durch Klicken auf „Speichern“ werden die bisherigen Kalibrierfaktoren mit den neu ermittelten Kalibrierfaktoren überschrieben. Dagegen werden durch Klicken auf „Speichern als Verifizierung“ die neu bestimmten Kalibrierfaktoren nur dokumentiert und die alten Kalibrierfaktoren bleiben weiterhin gültig.

Weichen die Messwerte um mehr als 3% vom Sollwert ab, wird eine Warnung angezeigt, die bei korrekter Kalibrierung mit „Ok“ bestätigt werden kann. Die neuen Kalibrierfaktoren können durch Klicken auf „Speichern“ gespeichert werden. Die Fluss-/Volumen-Kalibrierung sollte wiederholt werden, um die neuen Kalibrierfaktoren zu verifizieren.

Wenn die gemessenen Werte nicht im normalen Bereich des verwendeten DSR-Sets liegen, erscheint eine Fehlermeldung. In diesem Fall sollten der Typ und die Position des DSR überprüft und die Kalibrierung erneut durchgeführt werden.

Nach jeder Fluss-/Volumenverifizierung oder Kalibrierung sollten die Ergebnisse im Flusskalibrierungsbericht gespeichert werden, um auch einen Eintrag im Fluss-Kalibrierungsreport zu erzeugen.

**Hinweis:** Bei der Verwendung von DSR Set 2 sollte der Fluss 1000 ml/s nicht überschreiten. Höhere Flüsse können eine Fehlermeldung auslösen. Der Grenzwert für DSR Set 1 liegt bei 200 ml/s und für DSR Set 3 bei 10 l/s.

### 6.3.5. Performing a Flow Calibration according to ATS/ERS guidelines

Für Spirometriemessungen sehen die ATS/ERS-Richtlinien (Graham 2019) eine Kalibrierung mit einer 3-L-Kalibrierspritze bei drei verschiedenen Flüssen vor. Dieses Kalibrierungs-/Verifizierungsprotokoll kann in den „Systemeinstellungen“ unter „Kalibrierung“ ausgewählt werden. Die Option ist nur für die Flusskalibrierung mit der Spirette FVC verfügbar.

Bei der Durchführung der Flusskalibrierung werden drei Stöße bei einem

Abb. 6.7: Fluss-Kalibrierung nach ATS/ERS Richtlinien



Abb. 6.8: FRC N2 Bypass, Erwachsene (links) und FRC N2 Bypass, Kinder (rechts) verschlossen mit Spiretten-Utilensil



Fluss von 0-1 L/s, drei Stöße bei einem Fluss von 1-8 L/s und drei Stöße bei einem Fluss von 8-14 L/s mit der 3-L-Kalibrierspritze ausgeführt. Der Fortschritt wird in SPIROWARE® angezeigt.

#### 6.4. Kanal-Kalibrierung (O<sub>2</sub> und CO<sub>2</sub>)

Eine Zweipunkt-Sauerstoffkalibrierung wird durchgeführt, bei der Raumluft als ein Punkt (20,94 %) und 100 % Sauerstoff als weiterer Messpunkt verwendet wird. Nach der Sauerstoffkalibrierung wird die Nullpunktkalibrierung für den CO<sub>2</sub>-Sensor bei 100 % Sauerstoffzufuhr durchgeführt.

##### 6.4.1. Setup Kanal-Kalibrierung

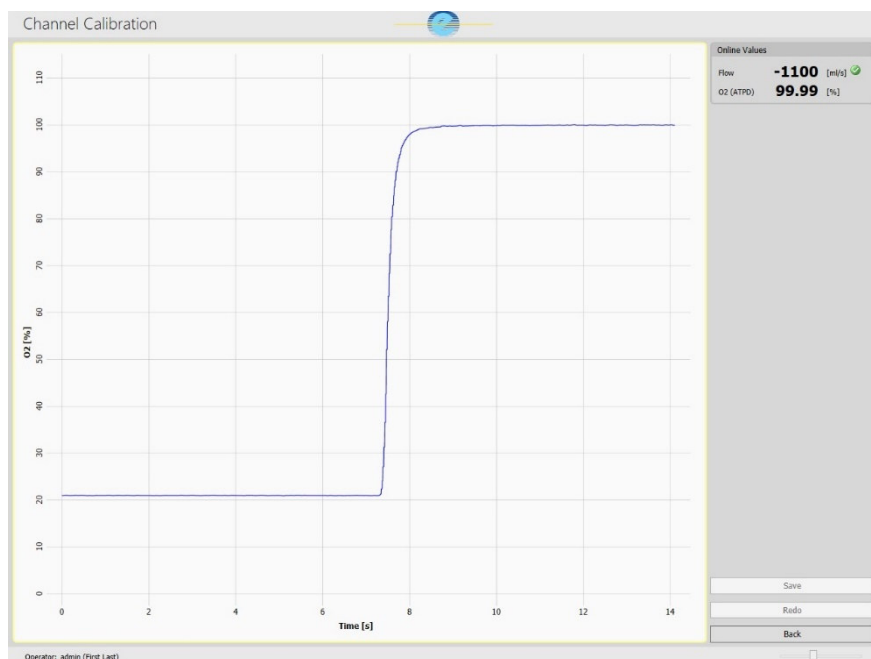
Die Kanal-Kalibrierung kann mit dem FRC N2 Bypass, Erwachsene (DSR Set 2 oder 3), dem FRC N2 Bypass, Kinder (DSR Set 1) oder dem FRC SF<sub>6</sub> Bypass, Säuglinge (DSR Set 1) durchgeführt werden. Der Aufbau ist vergleichbar zum Messaufbau, allerdings muss der Bypass mit dem Spiretten-Utilensil verschlossen werden (Abb. 6.8).

Stellen Sie sicher, dass medizinische Druckluft und Sauerstoff angeschlossen sind.

Abb. 6.9: Setup Kanal-Kalibrierung (Bypass mit Spiretten-Utilensil verschlossen)



Abb. 6.10: Kanal-Kalibrierung



#### 6.4.2. Durchführung Kanal-Kalibrierung

- Starten Sie die "Kanal-Kalibrierung" im Menu "Verwaltung".
- Wählen Sie das verwendete DSR Set aus und bestätigen Sie.
- Stellen Sie sicher, dass die Kalibriergaskonzentration richtig sind und bestätigen Sie. Das Gerät führt einen Selbst-Test durch.
- Klicken Sie "Start" um die Kanäle zu kalibrieren.

Eine graphische Darstellung der Zweipunkt-Kalibrierung erscheint auf dem Monitor. Der Bypass-Fluss und die O<sub>2</sub>-Werte können in der oberen rechten Ecke verfolgt werden. Der Fluss sollte in folgenden Bereichen liegen:

DSR Set 3 (> 35 kg Körpergewicht):  $1000 \pm 100$  ml/s

DSR Set 2 (> 15 kg Körpergewicht):  $700 \pm 50$  ml/s

DSR Set 1 (< 15 kg Körpergewicht, Säuglinge):  $200 \pm 20$  ml/s

- Speichern Sie die neuen Kalibrierfaktoren (Gain und Offset). Sie werden so lange benutzt, bis eine neue Kalibrierung durchgeführt wird. Gültige Gain- und Offset-Werte sind:  $0.04 \pm 0.002$  und  $82 \pm 2$
- Öffnen Sie den Bypass wieder durch Entfernen des Spiretten-Utensils.

**Hinweis:** Bei Geräten mit SN <3018008000500 muss das Nadelventil auf der Geräterückseite geschlossen sein.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Bypass nach einer Kanal-Kalibrierung geöffnet wird. Eine entsprechende Meldung wird auf dem Bildschirm angezeigt.



### 6.5. Kanal-Kalibrierung (SF<sub>6</sub> Tracer-Gas)

Vor der Kanal-Kalibrierung mit SF<sub>6</sub>-Auswaschgas muss eine erfolgreiche Fluss-/Volumen und Sauerstoff-/CO<sub>2</sub>-Kanal-Kalibrierung durchgeführt worden sein.

#### 6.5.1. Setup SF<sub>6</sub> Kanal-Kalibrierung

Der Aufbau ist vergleichbar mit dem Messaufbau, allerdings muss der Ausgang des Bypass mit dem Spiretten-Utensil verschlossen werden (Abb. 6.8).

Stellen Sie sicher, dass SF<sub>6</sub> Gas angeschlossen und aufgedreht ist. Der Eingangsdruck sollte 3 bis 6 Bar betragen.

#### 6.5.2. Durchführung SF<sub>6</sub> Kanal-Kalibrierung

- Starten Sie die "Tracer-Gas-Kalibrierung" im Menu "Verwaltung".
- Wählen Sie das verwendete DSR Set aus und bestätigen Sie.
- Stellen Sie sicher, dass die Kalibriergaskonzentrationen korrekt sind und bestätigen Sie. Ein Selbsttest wird durchgeführt, um sicherzustellen, dass der Bypass für Luft und Auswaschgas im Bereich 180 bis 250 ml/s liegt. Bei einem erfolgreichen Test erscheint neben dem Online-Flusswert ein grünes Häkchen.
- Klicken Sie auf "Start" um den Tracer-Gas-Kanal zu kalibrieren. Die gemessenen Werte von Fluss und O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und molare Masse können in der rechten oberen Ecke verfolgt werden.
- Speichern Sie die neuen Kalibrierfaktoren (Gain und Offset). Sie werden so lange genutzt, bis eine neue Kalibrierung erfolgt.
- Öffnen Sie den Bypass wieder durch Entfernen des Spiretten-Utensils.

**Hinweis:** Stellen Sie sicher, dass der Bypass nach einer Kanalkalibrierung geöffnet wird. Eine entsprechende Meldung wird auf dem Bildschirm angezeigt.

Results			
MMss-Calibration	16.02.2017 14:59	Sensor Id:	0-11278
Tracer Gas MMss value (low):	28.94 g/mol	Tracer Gas MMss value (high):	35.22 g/mol
Measured MMss value (low):	28.96 g/mol	Measured MMss value (high):	35.22 g/mol
Gain old:	0.008725	Offset old:	29.425457
Gain new:	0.008749	Offset new:	29.403084

Tracer-Gas Kalibrierfaktoren

### 6.6. Signalsynchronisierung (Oxygen, CO<sub>2</sub> and MMss)

Eine korrekte Synchronisierung eines jeden Sensor-Signals zum Fluss ist wichtig für die fehlerfreie Funktion des Gerätes und die angezeigten Ergebnisse. Sie sollte nach dem Austausch des Nafion-Messschlauchs durchgeführt werden.

**Hinweis:** Die Signalsynchronisierung sollte unter Verwendung des N<sub>2</sub>- oder SF<sub>6</sub>-Auswasch-Setups durchgeführt werden.

Abb. 6.11: Signalsynchronisierung



### 6.6.1. Synchronisierung von Fluss, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>

Vor der Synchronisierung sollte eine erfolgreiche Fluss- und Kanal-Kalibrierung durchgeführt werden.

Der Anwender sollte eine normale Ruheatmung durchführen. Nach ein paar Atemzüge klicken Sie auf „Start Sync.“. Das System beendet die Synchronisierung automatisch nach 5 erfolgreichen Atemzügen und berechnet die neuen Laufzeitunterschiede. Die 5 Atemzüge sollten einen deutlichen Null-Fluss-Durchgang anzeigen.

Die aktuellen und neu berechneten Laufzeitunterschiede für jedes Signal werden unter der Grafik angezeigt.

Nach jeder erfolgten Fluss-/Signal Synchronisierung sollten die neuen Ergebnisse über den „Speichern“-Button in den Geräteeinstellungen gespeichert werden.

Unterschiedliche Synchronisierungen für DSR Set 1, 2 oder 3 können durchgeführt und in den Systemeinstellungen gespeichert werden.

### 6.6.2. Synchronisierung von Fluss, O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub> und SF<sub>6</sub>

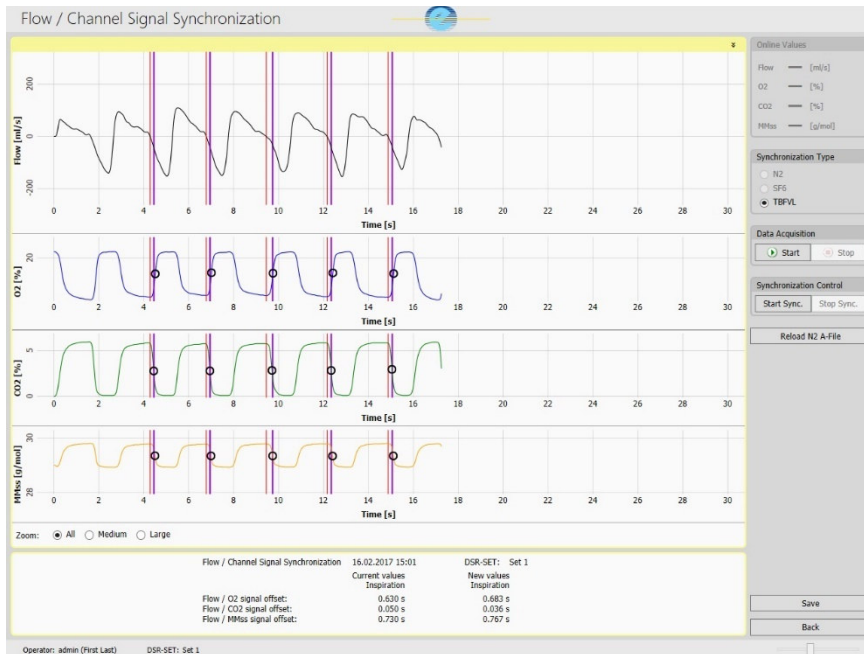
Vor der Synchronisierung sollte eine erfolgreiche Fluss- und Kanal-Kalibrierung durchgeführt werden.

Bei der Synchronisierung werden das O<sub>2</sub>-, CO<sub>2</sub>- und das MMss-Signal mit dem Messfluss synchronisiert.

**Hinweis:** Die Synchronisierung muss nur vor der ersten Messung von Kleinkindern durchgeführt werden, und jedes Mal, wenn der Nafion-Messschlauch gewechselt wird.

Wählen Sie „Fluss/Kanal Signal Synchronisierung“ im Menu „Verwaltung“.

Abb. 6.12: Signal Synchronisierung, Säugling



Wählen Sie Set 1 und bestätigen Sie. Wählen Sie „Synchronisierung Typ SF6“ und klicken Sie „Start“. Sobald der Patient normale Ruheatmung zeigt, starten Sie die Synchronisierung durch das Betätigen von „Start Sync.“. Innerhalb der nächsten 5 Atemzüge werden die neuen Laufzeitunterschiede bestimmt. Es ist wichtig, dass diese 5 Atemzüge perfekte Atemzyklen ergeben. „Speichern“ Sie die neuen Laufzeitunterschiede - das System ist nun eingerichtet für die FRC/LCI Messung am Kleinkind.

## 7. Reinigung und Desinfektion

Diese Anleitung richtet sich an das Hygienefachpersonal, bzw. an das Personal, welches für die Hygiene zuständig ist.

### 7.1. Generelle Hinweise zur Reinigung und Desinfektion

Verfahren zur Reinigung und Desinfektion von Teilen des EXHALYZER®D:

1. Demontage
2. Reinigen und Desinfizieren mit einem geeigneten Mittel bzw. Verfahren (siehe separates Dokument: Empfehlungen zur Reinigung, Desinfektion und Sterilisierung; EEXH 450)
3. Kontrolle aller Teile auf Beschädigung
4. Zusammenbau und Funktionskontrolle

**Hinweis:** Bakterienfilter, Schläuche und sonstiges Zubehör für den einmaligen Gebrauch dürfen nicht wiederverwendet werden. Sie müssen nach einmaligem Gebrauch entsorgt werden.

Folgende Teile müssen nach jedem Patientengebrauch gewechselt werden:

- Atemfilter und / oder Mundstück (Einmalgebrauch).
- Spirette FVC (Einmalgebrauch)

Falls kein Atemfilter verwendet wird, zusätzlich:

- Spirette (Einmalgebrauch)
- DSR (Totraumreduktor, optional) mit Luer Anschluss Adapter (auto-klavierbar)
- CO<sub>2</sub>-Adapter mit Luer Anschluss (autoklavierbar)

**Hinweis:** Bei dem Wiederausammenbau ist auf korrekte Positionierung aller Teile zu achten.

Der korrekte Aufbau ist im Kapitel Installation beschrieben (Kapitel 3.5).

Alle Verbindungen entsprechen ISO 5356.

### 7.2. Vorkehrungen

- Mundstück und Atemfilter können durch Sekrete des Patienten kontaminiert werden. Nach dem Gebrauch sind die Teile fachgerecht zu entsorgen.
- Vor dem Sterilisier- und Desinfektionsprozess ist eine gründliche Reinigung dieser Komponenten notwendig.
- Nach der Desinfektion sollte angemessenem gespült, getrocknet und ggf. verpackt werden, wobei Sorge getragen werden muss, dass das Produkt währenddessen nicht wieder kontaminiert wird.
- Organische Substanzen, die auf dem Produkt verbleiben, können

Mikroorganismen schützen oder den chemischen Wirkstoff im Antiseptikum deaktivieren.

- Waschen Sie die Hände vor und nach dem Kontakt mit Gegenständen, die mit Atemsekreten kontaminiert worden sind.
- Die Verantwortung für die Bearbeitung, das Reinigen und die Desinfektion von wiederverwendbaren Medizinprodukten sollte ausschließlich von dafür ausgebildetem und dafür qualifiziertem Personal erfolgen.
- Entsprechende Schutzkleidung (Handschuhe, Masken und Augenschutz) minimiert das potentielle Risiko einer Kontamination.
- Separieren und verpacken Sie umgehend verschmutzte wiederverwendbare Produkte nach der Benutzung und bringen Sie diese in den Dekontaminierungsbereich, um das Risiko des direkten Kontaktes mit kontaminierenden Stoffen möglichst klein zu halten.
- Die Beipackzettel von neodisher® MediZym und CIDEX® OPA enthalten Informationen zu Nutzungsmethode, Dauer von Nutzung- und Lagerzeit der Produkte.
- Eine Desinfektionslösung ist nur dann effizient, wenn sie die komplette Oberfläche der zu desinfizierenden oder sterilisierenden Teile erreicht.
- Im Desinfektionsbereich ist ausreichende Belüftung notwendig, um die chemischen Dämpfe abziehen zu lassen. Benutzen Sie abgedeckte Behälter die Desinfektionslösung, wenn sich dies einrichten lässt. Das Einatmen der Dämpfe von Desinfektionslösungen oder der Hautkontakt mit ihnen kann für das Personal gesundheitsgefährdend sein.

### 7.3. Produktklassifizierung der Komponenten

- Mundstück M30.8154 – klassifiziert als Einwegartikel, einmal verwendbar, sauber, aber nicht steril geliefert.
- Totraumreduktor - klassifiziert als wiederverwendbares Produkt, sauber, aber nicht steril geliefert.
- Nasenclip (aufsetzbar) - klassifiziert als Einwegartikel, einmal verwendbar, sauber, aber nicht steril geliefert.
- CO<sub>2</sub> Adapter M30.8095 and M30.8109 - klassifiziert als wiederverwendbares Produkt, sauber, aber nicht steril geliefert.

Totraumreduktor und CO<sub>2</sub> Adapter fallen in die Kategorie der halbkritischen Produkte aufgrund eines potentiellen Infektionsrisikos. Dennoch wird die Sterilisation, wo immer anwendbar, empfohlen. Die Desinfektion des Totraumreduktors wird empfohlen mittels CIDEX® OPA flüssiger Desinfektionslösung. Bei Bedarf empfiehlt sich die Sterilisation des Totraumreduktors, der aus POM-C-Kunststoff besteht, mittels Dampfautoklavierung, wenn er in direkten Kontakt mit Patienten kommt. Zum genauen Vorgehen ist den geltenden Vorschriften und Produktanwendungsangaben zu folgen, siehe Kapitel 7.5.4. Die CO<sub>2</sub> Adapter sollten entsprechend der Herstellerangaben gereinigt, bzw. sterilisiert werden (siehe Dokument PN: OEM1011A Respironics Inc.).

Nasenklammern werden als nicht-kritisch eingestuft, wenn sie während der Routinenutzung nur mit intakter Haut in Berührung kommen.

Es sollte auf jeden Fall ein Bakterienfilter benutzt werden, um Kontaminierung zu vermeiden und um den Totraumreduktor sauber zu halten. Bakterienfilter sowie Mundstücke sind nach Patientenbenutzung zu entsorgen.

#### 7.4. Reinigung und Desinfektion

##### Gerätegehäuse

Wischen Sie das Gehäuse, die Gasversorgungsschläuche und das Netzkabel mit einem Schülke mikrocid® AF wipes Desinfektionstuch ab.

##### Totraumreduktor (DSR) und andere wiederverwendbare Teile

Der DSR kann mit Dampf-Autoklav oder einem chemischen Desinfektionsmittel gereinigt werden.

##### Spirette, Bakterienfilter

Diese Teile sind Einwegartikel und müssen nach jedem Gebrauch entsorgt werden.

##### Wiederverwendbare CO<sub>2</sub>-Adapter mit Luer Anschluss (M30.8095 und M30.8109)

Siehe Herstellerangabe, separates Dokument der Bedienungsanleitung beiliegend „Sterilization of CO<sub>2</sub> Reusable Airway Adapters“ (Respironics Inc.). Vergewissern Sie sich vor dem Wiedergebrauch des Adapters, dass die Fenster trocken und frei von Rückständen sind und dass der Adapter während des Reinigungs-/Desinfektions-Prozesses keine Schäden genommen hat.

**Hinweis:** Benutzen Sie nicht Alkohol als Desinfektionslösung. Zwar schädigt Alkohol das Instrument nicht, er wirkt jedoch auch nicht zuverlässig keimtötend und bakteriostatisch. Versuchen Sie nicht, das Innere des Gerätes zu reinigen, da es dabei zu Schäden an inneren Teilen des Geräts kommen kann.

#### 7.5. Methoden zur Reinigung und Desinfektion

##### 7.5.1. Dekontamination

Dekontamination ist ein Mehrstufenprozess, der die Vorbereitung am Anwendungsort, gründliches Reinigen und Spülen sowie den antibiotischen Prozess miteinschließt. Gründliches Reinigen und Spülen sind die ersten und wichtigsten Schritte zur Aufbereitung von wiederverwendbaren medizinischen Komponenten. Ohne gründliches Reinigen und Spülen ist es kaum möglich, eine hochwertige Desinfektion oder Sterilisierung der Komponenten zu erzielen. Zweck des Reinigens und des Spülens ist es, jeglichen anhaftenden und sichtbaren Schmutz zu entfernen, die Anzahl an Partikeln und Mikroorganismen zu reduzieren und die Menge an pyrogenem und antigenem Material zu reduzieren. Jegliches organische Material sowie jegliche verbleibenden Reinigungsmittel, die auf der Komponente verbleiben, können nasschemische Desinfektions- und Sterilisierungsmittel deaktivieren sowie Mikroorganismen schützen.

Der zweite Schritt ist der antibiotische oder Mikrobizidalprozess, der als der Prozess definiert ist, der für einen speziellen Level an mikrobieller Letalität (Sterblichkeit) sorgt. Die aufgelisteten Komponenten werden als „halbkritische“ Elemente eingestuft. Halbkritische Komponenten benötigen

mindestens eine hochwertige Desinfektionsprozedur. Sterilisierung ist hier nicht unbedingt notwendig.

Es obliegt der Verantwortung des Anwenders (medizinischem Personal) sicherzustellen, dass die angemessenen Reinigungsmethoden befolgt werden.

#### 7.5.2. Reinigungsmittel und Methoden

Milde Reinigungsmittel mit einem neutralen pH-Wert werden zur Reinigung empfohlen. Benutzen Sie warmes Wasser (20° - 40°C) mit einem milden Reinigungsmittel. Reinigungsmittel sollten das Entfernen von haftender organischer Verschmutzung unterstützen, ohne dabei die Komponente zu beschädigen. Reinigungsmittel sollten in der korrekten Verdünnung/Konzentration und bei korrekter Temperatur angewandt werden, entsprechend den Anweisungen des Herstellers. Es liegt einzig und allein in der Verantwortung des Anwenders, das richtige Reinigungsmittel auszuwählen und dies basierend auf den Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers. Bleichmittel oder Alkohol sind keine geeigneten Reinigungsmittel.

##### 1. Vorbereitung

Die Reinigung von wiederverwendbarem Material findet für gewöhnlich kurz nach der Benutzung statt. Am Anwendungsort trennt das Personal, das Handschuhe und andere Schutzkleidung trägt, Einwegteile und -komponenten von wiederverwendbaren Elementen und legt sie in dafür vorgesehene Behälter. Schmutz wird von der Materialoberfläche mit einem feuchten Schwamm oder Tuch gewischt. Die verschmutzten / kontaminierten Artikel sollten so aufbewahrt werden, dass das Risiko persönlicher Kontamination minimiert wird.

##### 2. Inspektion

Inspizieren Sie die Komponenten in Hinblick auf Beschädigung bei allen Bearbeitungsschritten. Falls an Komponenten eine Beschädigung festgestellt wird, sollte diese identifiziert und dokumentiert werden. Vervollständigen Sie den Desinfektions-/Sterilisierungsprozess und ersetzen Sie, wenn erforderlich die Komponenten.

##### 3. Manuelle Reinigung

- Vorbehandlung: Spülen (5x) aller Durchgänge unter Verwendung einer Einmalspritze mit kalkarmem Wasser oder einer Desinfektionslösung. Mindestvolumen der Spritze 50 ml.
- Reinigung im Ultraschallbad für 10 min mit einer 2% neodisher® Medi-Zym-Lösung (25 bis 45 kHz Ultraschall-Leistung), bei 20 bis 40°C
- Spülen aller Durchgänge unter Verwendung einer Einmalspritze mit kalkarmem Wasser.
- Das Komponentenäußere mit einem sauberen und fusselfreien Tuch trocknen, ggf. Trocknen der Komponenten durch Ausblasen mit gefilterter Luft. Anschließend Lagerung an einem sauberen und staubfreien Ort. Ggf. verpacken in eine Standard-Einfachverpackung.

#### 7.5.3. Hochwertige Desinfektion

- Mundstücke, Atemfilter und Totraumreduktor sollten zwischen den Patientenanwendungen gewechselt und ggf. desinfiziert oder sterilisiert werden, wenn sie in direkten Kontakt mit Patienten oder ggf. Sekret gekommen sind.

- Totraumreduktoren müssen ggf. vor der Desinfektion gründlich und gemäß den geltenden Reinigungsanweisungen gereinigt werden.
- Das Desinfektions-/Sterilisationsmittel muss an alle Oberflächen gelangen, um die Desinfektion oder Sterilisation sicherzustellen.
- Benutzen Sie für die Desinfektion flüssige CIDEX®OPA -Desinfektionslösung.
- Eine geeignete Entlüftung der chemischen Dämpfe ist unbedingt notwendig.
- Flüssigdesinfektionstechnik:
  1. Gereinigte und kontrollierte Teile in das Desinfektionsbad legen. Es ist darauf zu achten, dass sich Teile nicht berühren
  2. Desinfektion mittels unverdünnter CIDEX®OPA Solution für 15 min, bei max. 25 °C durchführen
  3. Spülen aller Durchgänge unter Verwendung einer Einmalspritze mit sterilem, bzw. keimarmen / demineralisiertem Wasser
  4. Trocknen der Teile durch Ausblasen mit gefilterter Luft. Anschließend Lagerung an einem sauberen und staubfreien Ort. Ggf. verpacken in eine Standard-Einfachverpackung.
- Inspektion  
Alle Komponenten sollten visuell auf Sauberkeit und Funktionstüchtigkeit untersucht werden. Komponenten mit Funktionsmängeln könnten für Personal und Patienten gefährlich sein. Untersuchen Sie visuell alle Komponenten auf eventuelle Defekte. Prüfen Sie die Plastikteile auf Haarrisse, Bruchstellen oder ausgerissene Fasern. Jegliche defekten Teile müssen aussortiert und ersetzt werden.
- Lagerung  
Stellen Sie sicher, dass die Komponenten vor der Einlagerung absolut trocken sind. Komponenten sollten so gelagert werden, dass Vorkehrungen gegen erneute Kontamination oder Beschädigung getroffen sind.

#### 7.5.4. Autoklavieren

Die Sterilisation der Totraumreduktoren kann mittels Autoklavierens erfolgen.

- Die Komponenten sollten zwischen den Patientenanwendungen desinfiziert oder ggf. sterilisiert werden.
- Die Komponenten müssen vor der Sterilisation gründlich gereinigt und trocken sein, gemäß den geltenden Reinigungsbestimmungen.
- Es sollten Handschuhe getragen werden, um der Kontamination der sterilen Verpackungen vorzubeugen.
- Verpackung der Teile z.B. in Medi-Pack Sterilisationsbeutel mit Haftverschluss (90 x 170 mm, Medi-Pack GmbH, Mönchengladbach)
- Zyklusparameter des Autoklavs  
Pre-vakuum Zyklustyp
  1. Sterilisationstemperatur: 134 +3/-1 °C
  2. Sterilisationszeit: 4 Minuten
  3. Trockenzeit: 10 Minuten

**Hinweis:** Autoklaven unterscheiden sich im Design und die Anweisungen des Herstellers sollten sorgfältig befolgt werden.



#### 7.5.5. Lebensdauer

Alle wiederverwendbaren Produkte sind für mindestens 25 Desinfektionszyklen oder 15 Autoklavierzyklen (Dampfsterilisierung) ausgelegt. Extreme Materialbelastungen wie z.B. Bissspuren sind dabei nicht abgedeckt und können die Lebensdauer verkürzen.



Nur zugelassene hochwertige Desinfektionsprodukte verwenden.  
Keinen Alkohol oder Bleichlösungen verwenden!



Die Anwendungshinweise der Hersteller von Flüssigdesinfektionsmittel sind zu beachten.



Dieses Anleitungsdokument ersetzt bestehende Hygienerichtlinien des jeweiligen Krankenhauses / Praxis nicht.



Die Teile dürfen nie mit Metallbürsten, Stahlwolle oder anderen Scheuermaterialien behandelt werden.

## 8. Gerätewartung

### 8.1. Wartungsplan

#### 8.1.1. Täglich

1. Verifizierung der Umgebungs-Einstellungen, Temperatur und atmosphärischer Druck (auf der aktuellen Höhe in hPa)
2. Verifizierung der Fluss-Volumen Messung (Fluss-Kalibrierung)
3. Verifizierung der Sauerstoff-Messung mit Druckluft und 100 % Sauerstoff (Kanal-Kalibrierung)
4. Verifizierung der CO<sub>2</sub>-Nullpunkt-Messung bei 100 % Sauerstoff (Kanal-Kalibrierung).
5. Verifizierung des Auswaschgases (SF<sub>6</sub> Gasmischung, Auswaschgas-Kalibrierung)

Führen Sie eine erneute Kalibrierung durch, wenn notwendig.

#### 8.1.2. Monatlich

1. Reinigung des DSR
2. Reinigung der CO<sub>2</sub>-Küvette
3. Austausch der Spirette

#### 8.1.3. Halbjährlich

Tauschen Sie den Nafion-Messschlauch aus und führen Sie anschließend eine Kanal-Synchronisierung durch.

#### 8.1.4. Jährlich

Die jährliche Wartung des Geräts, die Bypass-Fluss- und Probenfluss-Kalibrierung, sowie die Kanal-Synchronisierung erfolgen durch einen autorisierten Servicetechniker unter Berücksichtigung der Anleitungen des Service-Handbuchs.

Ein elektrischer Sicherheitstest nach EN ISO 60601 sollten mithilfe eines zertifizierten elektrischen Testgeräts durchgeführt werden, z.B. FLUKE ESA 615 Electrical Safety Analyzer.

Die einzelnen Lektionen folgen der EN Norm 62353 und führen den Anwender mithilfe eines einfachen Menüs durch die Testprozedur.

Andere Instrumente folgen möglicherweise einem anderen Ablauf. Für Details in der Anwendung ziehen Sie bitte das spezielle Hersteller-Handbuch zurate.

Der Sicherheitscheck sollte stets der EN Norm 62353 folgen.



Die Spirette FVC (PN M30.8033), der Bakterienfilter (PN M30.8138) und die Nasenklammer (M30.8066) müssen nach jedem Patienten gewechselt werden.



Es sollte zertifiziertes Test-Equipment genutzt werden, um die Kalibrierung des atmosphärischen Drucks, der Umgebungstemperatur und des Volumens durchzuführen.

## 8.2. Bypass-Flow Kalibrierung (hoher Fluss)

Mit der Bypass-Fluss-Kalibrierung kann der Bypass-Fluss auf den gewünschten Wert (Normwert 1000 ml/s, bzw. 700 ml/s) eingestellt werden. Das interne Flussventil wird automatisch, ggf. in mehreren Durchläufen an den Zielwert angepasst.

Der Zielwert für den Totraumreduktor Set 2 ist 700 ml/s und für den Totraumreduktor Set 3 1000 ml/s.

Im Menü „Verwaltung“ → „System-Einstellungen“ kann die Bypass-Fluss-Kalibrierung durchgeführt werden.

Verschließen Sie den Ausgang des T-Stücks mit dem Spiretten-Utensil.

Abb. 8.1: Bypass mit Spiretten-Utensil verschlossen

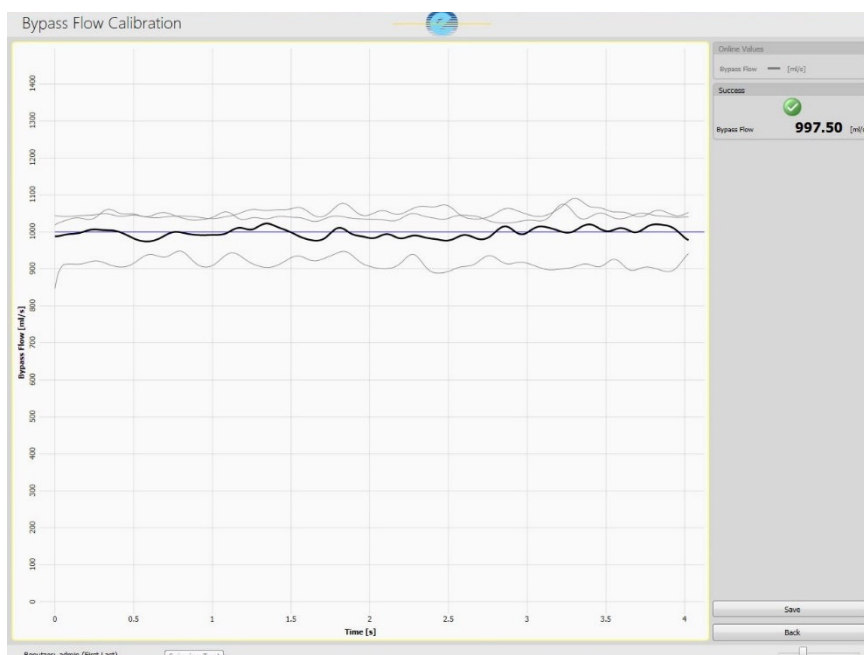


Wählen Sie im Menü „Verwaltung“ die „Bypass-Fluss-Kalibrierung“.

Folgen Sie den Anleitungen und bestätigen Sie den gewünschten Bypass-Fluss und die max. zulässige Abweichung. Ein Selbst-Test startet automatisch durch Drücken des „Bestätigen“-Buttons. Stellen Sie sicher, dass das korrekte Bypass-Setup für die Anwendung am Kleinkind oder Vorschulkind/Erwachsenen genutzt wird.

Nachdem der Bypass-Fluss eingestellt worden ist, erfolgt eine Bestätigung. Durch Klicken auf „Speichen“ wird der Wert übernommen und die

Abb. 8.2: Bypass-Fluss-Kalibrierung



Prozedur ist abgeschlossen. Die Bypass-Fluss-Kalibrierung sollte jährlich oder bei Veränderung des Eingangsdruckes erfolgen.

**Hinweis:** Der Fluss des kleinen Bypass Systems (Set 1) kann nicht eingestellt werden. Der Wert ist fix eingestellt (180 – 250 ml/s).

**Hinweis:** Öffnen Sie den Bypass nach Abschluss der Bypass-Fluss-Kalibrierung wieder. Eine entsprechende Nachricht wird auf dem Bildschirm angezeigt.

### 8.3. Probenfluss-Kalibrierung

Mit der Probenfluss-Kalibrierung kann der Fluss auf den gewünschten Wert (Normwert 200 ml/min) eingestellt werden. Die interne Pumpe wird automatisch, ggf. in mehreren Durchläufen an den Zielwert angepasst.

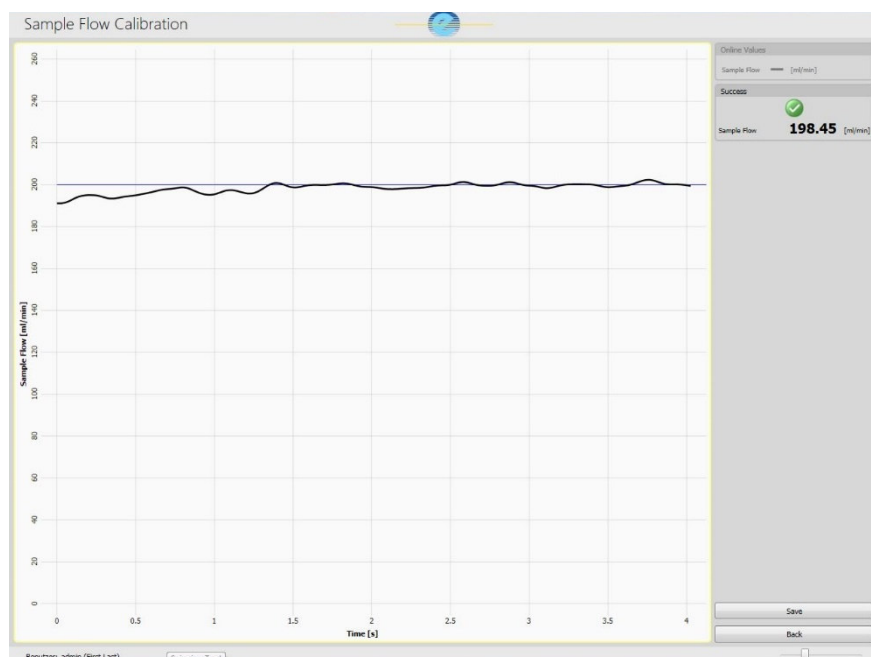
Im Menü „Verwaltung“ im Bereich Geräte-Einstellungen kann die Probenfluss-Kalibrierung durchgeführt werden.

Folgen Sie den Anleitungen und bestätigen Sie den gewünschten Probenfluss und die max. zulässige Abweichung. Ein Selbst-Test startet automatisch durch Drücken des „Bestätigen“-Buttons. Stellen Sie sicher, dass der Nafion Probenschlauch korrekt angeschlossen ist.

Nachdem der Probenfluss eingestellt worden ist, erfolgt eine Bestätigung. Durch Drücken der „Speichen“ Taste wird der Wert übernommen und die Prozedur abgeschlossen.

Die Probenfluss-Kalibrierung sollte jährlich oder nach Wechsel des Nafion Probenschlauches erfolgen.

Abb. 8.3: Probenfluss-Kalibrierung



**Hinweis:** Nach erfolgter Probenfluss-Kalibrierung sollte ein Kanal-Kalibrierung und eine Signal Synchronisierung durchgeführt werden.

## 8.4. Sicherungen

Sofern bei Einschalten des Gerätes das Display und die Lüftung nicht in Betrieb gehen, überprüfen Sie, ob das Gerät mit dem Netz verbunden ist. Überprüfen Sie, dass die Sicherung des Netzanschlusses oder der Schutzschalter nicht durchgebrannt ist oder ausgelöst wurde.

Besteht der Fehler nach Auswechseln der betreffenden Sicherung weiterhin, so ist der technische Kundendienst zu kontaktieren.

## 8.5. Gerätestatus und Master Reset

Hinweis- und Fehlermeldungen werden in der Statuszeile von SPIROWARE®. Der detaillierte Gerätestatus kann im Menü „Verwaltung“ → „Gerätestatus“ abgefragt werden. Das entsprechende Fenster gibt Informationen über interne Parameter des Gerätes, wie z.B. Temperaturen und Drücke. Der aktuelle Gerätestatus kann im Log File gespeichert werden, indem Sie auf „In Logdatei speichern“ klicken.

Ein „Master Reset“ kann nach einer falschen Kalibrierung der Sensoren durchgeführt werden, z.B. Kanal-Kalibrierung ohne Spiretten-Utensil. Dies kann zu Sauerstoffwerten über 10000 % oder mehr führen. Der „Master Reset“ setzt alle internen Sensoren auf den Werkszustand zu-rück. Nach einem Master Reset müssen alle Sensoren neu kalibriert werden; die Umgebungstemperatur und der atmosphärische Druck, Fluss- und Kanal-Kalibrierung.

**Hinweis:** Der Master Reset ändert nicht die System-Einstellungen.

Abb. 8.4: Device Status

The screenshot displays the 'Device Status' window with the following data:

Main AS	
Firmware version:	2.0.0.0
Hardware version:	2.0 (ASICB)
Serial number:	230913
Flow:	0 ml/s
MMass:	28.71 g/mol
TT Base:	0
Flow gain (In):	13583
Flow gain (Ex):	13878
Suitable for DSR set:	Spirette
Ultrasonic amplitude (channel 1 / 2):	1080 / 1080 mV

Side AS		Capnostat		Oxigraf	
Firmware version:	2.0.0.0	Sleep mode:	NormalOperatingMode	System ready:	Yes
Hardware version:	2.0 (ASICB)	Prioritized status:	NoErrorsWarnings	O2 sensor temperature stable:	Yes
Serial number:	229196	CO2:	0.08 %	O2:	20.84 %
Sample Flow:	217.5 ml/min	CO2 unit:	Percent	O2 sample cell pressure:	949.8 hPa
MMass:	28.17416 g/mol	CO2 gain:	0.08	O2 sample cell temperature:	44.9 °C
MMass gain:	0.0112	CO2 offset:	0	O2 gain:	0.0400
MMass offset:	29.000	Total use time:	5935 min	O2 offset:	81.920
		Last Zero:	4990 min	Operating time:	4503 h
		Serial number:	339484	Serial number:	11398
		Sensor part no.:	1015928	Cell serial no.:	1866

Buttons on the right: Save to Log, Set Ultrasonic Amplitude, Master Reset, Reset CLD alarm(s), Import License, S/N to Clipboard, Back.

Bottom status bar: Benutzer: admin (First Last)

## 9. Warnungen und Fehlermeldungen

Die folgende Tabelle gibt einen Überblick über nicht-selbsterklärende Fehler- und Warnmeldungen der SPIROWARE® Software.

<b>Fehlermeldung</b>	<b>Ursache</b>	<b>Lösung</b>
Mindestens ein gemessener Wert ist außerhalb des gültigen Bereichs!	Kalibrierung fehlgeschlagen.	Setup überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Mittlerer gemessener Fluss: x ml/s	Selbsttest CheckFlow fehlgeschlagen (Channel/Tracer) Selbsttest CheckGas fehlgeschlagen (Channel/Tracer)	Setup überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gültiger Flussbereich: x – y ml/s	Selbsttest CheckFlow fehlgeschlagen (Channel/Tracer) Selbsttest CheckGas fehlgeschlagen (Channel/Tracer)	Setup überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gemessene O <sub>2</sub> -Konzentration: x %	Selbsttest CheckGas O <sub>2</sub> fehlgeschlagen (Channel/Tracer)	O <sub>2</sub> -Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Minimale O <sub>2</sub> -Konzentration: x %	Selbsttest CheckGas O <sub>2</sub> fehlgeschlagen (Tracer)	O <sub>2</sub> -Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gültige O <sub>2</sub> Konzentration: >= x %	Selbsttest CheckGas O <sub>2</sub> fehlgeschlagen (Channel)	O <sub>2</sub> -Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gültige O <sub>2</sub> Konzentration: x – y %	Selbsttest CheckGas O <sub>2</sub> fehlgeschlagen (Tracer)	O <sub>2</sub> -Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gemessene Tracer-Gas-Konzentration: x %	Selbsttest CheckGas Tracer fehlgeschlagen (Tracer)	Tracer-Gas-Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Gültige Tracer-Gas-Konzentration: >= x %	Selbsttest CheckGas Tracer fehlgeschlagen (Tracer)	Tracer-Gas-Zufuhr überprüfen und Kalibrierung wiederholen.
Nach der CO <sub>2</sub> -Nullpunktkalibrierung ist ein Fehler aufgetreten (CO <sub>2</sub> Status/Fehler:)	Capnostat-Nullabgleich fehlgeschlagen	Überprüfen Sie den CO <sub>2</sub> -Adapter und wiederholen Sie die Kalibrierung.
Bitte Gerät neu kalibrieren: Druck, Fluss.	Druck der medizinischen Luftzufuhr zu niedrig.	Druckluftversorgung überprüfen.
Bitte Gerät neu kalibrieren: Druck, Fluss, Kanal, Tracer-Gas.	Tracer Gas- /O <sub>2</sub> -Druck zu niedrig	Tracer-Gas- und Druckluftversorgung überprüfen.
HIS wurde nicht gefunden oder antwortet nicht!	Internet- oder Serververbindung unterbrochen.	Internet- und Windows-Serververbindung überprüfen.
Der Report für HIS konnte nicht erstellt oder gespeichert werden!	Dateipfad nicht gefunden oder keine Berechtigungen im ausgewählten Dateipfad.	Benutzerberechtigungen und Netzwerkverbindung überprüfen.
Insp. CO <sub>2</sub> -Konzentration zu hoch!	Patient atmet CO <sub>2</sub> zurück.	Messung abbrechen und Totraum überprüfen. Passendes DSR Set auswählen.

Insp. Fluss höher als Bypass-Fluss!	Patient atmet zu schnell.	Patienten anleiten, langsam zu atmen.
Std.Dev. CO <sub>2</sub> Ist außerhalb des gültigen Bereiches!	Patient atmet ungleichmäßig.	Patienten anleiten, langsam zu atmen.
Std.Dev. RQ Ist außerhalb des gültigen Bereiches!	Patient atmet ungleichmäßig.	Patienten anleiten, langsam zu atmen.
Die Zeitkorrektur ist außerhalb des gültigen Bereiches!	Setup inkorrekt oder unregelmäßige Atmung.	Setup überprüfen und Synchronisierung wiederholen.
Ausgeatmete Tracer-Gas-Konzentration ist noch zu hoch - bitte warten!	Die Lunge enthält noch zu viel Tracer-Gas vom vorherigen Auswaschtest.	Warten Sie bis das Tracer-Gas vollständig ausgewaschen ist bevor Sie einen neuen Auswaschtest starten.
Die Auswahl beinhaltet keine Messwerte. Es kann nichts angezeigt werden.	Nicht genügend Tests für diesen Report	Führen Sie einen weiteren Test durch.
Fehler beim Umgebungsdruck. Das Gerät wird neu gestartet.	Fehlerhafter Messwert des internen Drucksensors.	Gerät neu starten.
Insp. BTPS-Korrekturfaktor außerhalb des gültigen Bereiches	BTPS Korrekturfaktor nicht im erwarteten Bereich	Überprüfen Sie Temperatur und Druck in den Umgebungseinstellungen.
Exsp. BTPS-Korrekturfaktor außerhalb des gültigen Bereiches	BTPS Korrekturfaktor nicht im erwarteten Bereich	Überprüfen Sie Temperatur und Druck in den Umgebungseinstellungen.
Verstärkungsfaktoren außerhalb erlaubten Bereichs für das gewählte DSR Set.	Falsche Kalibrierspritze verwendet.	Überprüfen Sie das Setup und wiederholen Sie die Kalibrierung.
Verstärkungsfaktorabweichung zu hoch vom alten Wert.	Unregelmäßige Stöße mit Kalibrierspritze.	Wiederholen Sie die Kalibrierung mit gleichmäßigen Stößen.
Volumenabweichung > 3%	Evtl. durch inkorrektes Setup verursacht.	Überprüfen Sie das Setup und wiederholen Sie die Kalibrierung.
Abrupter Stop	Patient hat die Expiration abgebrochen.	Wiederholen Sie das Manöver. Instruieren Sie den Patienten, während der forcierten Expiration noch mehr auszuatmen.
Kein Plateau	Kriterien für Plateau nicht erfüllt.	Wiederholen Sie das Manöver. Instruieren Sie den Patienten, weiter auszuatmen bis die Lunge komplette leer ist. .
Langsame Füllung	Zu langsamer Atemzug vor forcierter Expiration.	Instruieren Sie den Patienten vor der forcierten Expiration schneller einzuatmen.

Langsamer Start	Forcierte Expiration am Anfang zu langsam.	Wiederholen Sie das Manöver. Instruieren Sie den Patienten, sofort auszuatmen, wenn die Lunge voll ist.
FRC/LCI-Variation zu hoch	Der Variationskoeffizient von FRC/LCI ist zu hoch.	Führen Sie einen weiteren Versuch durch.
Insp. Fluss zu hoch!	Inspiratorischer Fluss ist größer als Bypass-Fluss.	Instruieren Sie den Patienten, ruhig zu atmen.
LCI-Zielwert wurde nicht erreicht. Ungültiges Ergebnis!	LCI Zielwert wurde nicht erreicht (2.5% der Startkonzentration). Das System könnte ein Leck aufweisen.	Überprüfen Sie das Setup. Prüfen Sie, dass der Patient eine Nasenklammer trägt und dass die Lippen dicht um das Mundstück geschlossen sind.
Mittl. Insp. N2-Konzentration außerhalb des gültigen Bereiches.	Rückgeatmetes N2 ist über dem akzeptablen Limit von 0.3%, was auf ein kleines konstantes Leck hindeutet.	Überprüfen Sie das Setup, vor allem die Schlauchverbindungen. Prüfen Sie, dass der Patient eine Nasenklammer trägt und dass die Lippen dicht um das Mundstück geschlossen sind.
End-exp. O2-Konzentration zu hoch	End-expiratorische O2 Konzentration während pre-Phase zu hoch.	Warten Sie, bis sich die O2 Konzentration normalisiert hat.
Zielfluss entspricht nicht dem Standard	Evtl. blockierter Proben-schlauch.	Überprüfen Sie den Proben-schlauch.
Mittl. SF6-Inspiration außerhalb des gültigen Bereichs	Evtl. leere Tracer-Gas-Flasche.	Prüfen Sie die Tracer-Gas-Zufuhr.
SIII-Variation zu hoch.	Der Variationskoeffizient von SIII ist zu hoch.	Führen Sie einen weiteren Versuch durch.
et CO2-Mittelwertabweichung außerhalb des gültigen Bereiches	Mittelwertabweichung der end-tidalen CO2 Konzentration zu hoch in der Pre-Phase; evtl. durch unregelmäßige Atmung verursacht.	Warten, bis der Patient gleichmäßig atmet.
RQ-Mittelwertabweichung außerhalb des gültigen Bereiches	Mittelwertabweichung der RQ-Werte zu hoch in der Pre-Phase; evtl. durch unregelmäßige Atmung verursacht.	Warten, bis der Patient gleichmäßig atmet.
VC ist außerhalb des gültigen Bereiches	Patient hat nicht vollständig ein- und ausgeatmet.	Patienten instruieren und Manöver wiederholen.
Falsches DSR-Set in Benutzung.	DSR Set evtl. nicht korrekt ausgewählt.	Prüfen Sie den DSR Typ und die Auswahl in der Software.
DSR-Set falsch eingesetzt. Bitte überprüfen.	DSR Set evtl. inkorrekt eingesetzt.	Prüfen Sie das DSR Set.



## 10. Entsorgung

### 10.1. Entsorgungsvorschriften

Im EU-Raum gelten die RoHS: restriction of the use of certain hazardous substances in electrical and electronic equipment (2002/95/EG) sowie WEEE: waste electrical and electronic equipment (2002/96/EG) Richtlinien. Sie definieren den Umgang mit gebrauchten Elektronikgeräten und gefährlichen Stoffen.

Die Entsorgung aller entfernten Teile vom Gerät muss immer gemäß den Institutsvorgaben sowie den lokalen Gesetzen folgen. Folgen Sie den Hinweisen zur Entsorgung oder zum Recycling. Hat weder der Nutzer noch dessen Lieferant eine Möglichkeit der sachgerechten lokalen Entsorgung, kann er das Produkt mit dem Hinweis „zur Entsorgung“ frei Haus dem Hersteller zustellen.



**Hinweis:** Bakterienfilter und Mundstücke, die in direktem Kontakt mit Körperflüssigkeiten waren, müssen als biologischer Sondermüll behandelt und gemäß den örtlichen Richtlinien entsorgt werden.

**Hinweis:** Elektro- und Elektronikgeräte und -teile, die mit nebenstehendem Symbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden.

## A. Anhang

### A.1 Referenzen

Bates JH, Schmalisch G, Filbrun D, Stocks J. Tidal breath analysis for infant pulmonary function testing. ERS/ATS Task Force on Standards for Infant Respiratory Function Testing. European Respiratory Society/American Thoracic Society. *European Respiratory Journal* 2000; 16: 1180–1192.

Fouzas S, Häcki C, Latzin P, Proietti E, Schulzke S, Frey U, Delgado-Eckert E. Volumetric capnography in infants with bronchopulmonary dysplasia. *J. Pediatr.* 2014; 164: 283-288.e1-3.

Frey U, Stocks J, Sly P, Bates J. Specification for signal processing and data handling used for infant pulmonary function testing. ERS/ATS Task Force on Standards for Infant Respiratory Function Testing. European Respiratory Society/American Thoracic Society. *The European respiratory journal Eur Respir J*; 2000.

Graham BL, Steenbruggen I, Miller MR, Barjaktarevic IZ, Cooper BG, Hall GL, Hallstrand TS, Kaminsky DA, McCarthy K, McCormack MC, Oropez CE, Rosenfeld M, Stanojevic S, Swanney MP, Thompson BR. Standardization of Spirometry 2019 Update. An Official American Thoracic Society and European Respiratory Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med* 2019; 200: e70–e88.

Gustafsson PM, Robinson PD, Lindblad A, Oberli D. Novel methodology to perform sulfur hexafluoride (SF<sub>6</sub>)-based multiple-breath wash-in and washout in infants using current commercially available equipment. *J. Appl. Physiol.* 2016; 121: 1087–1097.

Robinson PD, Goldman MD, Gustafsson PM. Inert gas washout: theoretical background and clinical utility in respiratory disease. *Respiration* 2009; 78: 339–355.

Robinson PD, Latzin P, Ramsey KA, Stanojevic S, Aurora P, Davis SD, Gappa M, Hall GL, Horsley A, Jensen R, Lum S, Milla C, Nielsen KG, Pittman JE, Rosenfeld M, Singer F, Subbarao P, Gustafsson PM, Ratjen F. Preschool Multiple-Breath Washout Testing. An Official American Thoracic Society Technical Statement. *Am J Respir Crit Care Med* 2018; 197: e1–e19.

Robinson PD, Latzin P, Verbanck S, Hall GL, Horsley A, Gappa M, Thamrin C, Arets HGM, Aurora P, Fuchs SI, King GG, Lum S, Macleod K, Paiva M, Pillow JJ, Ranganathan S, Ratjen F, Singer F, Sonnappa S, Stocks J, Subbarao P, Thompson BR, Gustafsson PM. Consensus statement for inert gas washout measurement using multiple- and single- breath tests. *European Respiratory Journal* European Respiratory Society; 2013; 41: 507–522.

Rosenfeld M, Allen J, Arets BHGM, Aurora P, Beydon N, Calogero C, Castile RG, Davis SD, Fuchs S, Gappa M, Gustafsson PM, Hall GL, Jones MH, Kirkby JC, Kraemer R, Lombardi E, Lum S, Mayer OH, Merkus P, Nielsen KG, Oliver C, Oostveen E, Ranganathan S, Ren CL, Robinson PD, Seddon PC, Sly PD, Sockrider MM, Sonnappa S, Stocks J, et al. An Official American Thoracic Society Workshop Report: Optimal Lung Function Tests for Monitoring Cystic Fibrosis, Bronchopulmonary Dysplasia, and Recurrent Wheezing in Children Less Than 6 Years of Age. *Annals ATS* 2013; 10: S1–S11.

Tusman G, Gogniat E, Bohm SH, Scandurra A, Suarez-Sipmann F, Torroba A, Casella F, Giannasi S, Roman ES. Reference values for volumetric capnography-derived non-invasive parameters in healthy individuals. *J Clin Monit Comput* 2013; 27: 281–288.

Tusman G, Sipmann FS, Bohm SH. Rationale of Dead Space Measurement by Volumetric Capnography. *Anesthesia & Analgesia* 2012; 114: 866.

## A.2 Standard Umgebungseinstellungen in SPIROWARE® 3.3.1

### Umgebungsmesswerte

Environment Measurements		
Room temperature [°C]	<input type="text" value="23.1"/>	<input type="button" value="Calibrate"/>
Rel. Humidity [%]	<input type="text" value="24.5"/>	
Atmospheric pressure [hPa]:		
<input checked="" type="radio"/> Input absolute [hPa]	<input type="text" value="942"/>	<input type="button" value="Calibrate"/>
<input type="radio"/> Input external reference		
Reference location	<input type="text" value="Zürich Airport"/>	
Reference altitude (above sea-level) [m]	<input type="text" value="432"/>	
Reference atmospheric pressure [hPa]	<input type="text" value="985"/>	
Reference ambient temperature [°C]	<input type="text" value="10"/>	
Laboratory location	<input type="text" value="Dürnten"/>	
Laboratory altitude (above sea-level) [m]	<input type="text" value="511"/>	
Calculated atmospheric pressure at laboratory location [hPa]	<b>975.647</b>	
Calculated ambient temperature at laboratory location [°C]	9.487	
Calculated atmospheric pressure at sea-level [hPa]	1037.439	

### Manuelle BTPS-Korrekturfaktoren

Manual BTPS Correction Parameters		
<input checked="" type="checkbox"/> BTPS correction active	<b>Other tests</b>	<b>FVC Test</b>
Rel. Humidity for online values [%]	<input type="text" value="0"/>	
Temperature at Flowhead [°C]	<input type="text" value="30"/>	<input type="text" value="36"/>
Rel. Humidity at Flowhead [%]	<input type="text" value="60"/>	<input type="text" value="95"/>
Body Temperature [°C]	<input type="text" value="37"/>	<input type="text" value="37"/>
Body Humidity [%]	<input type="text" value="100"/>	<input type="text" value="100"/>
Rel. Humidity at Inlet [%]	<input type="text" value="0"/>	<input type="text" value="24.5"/>
<input checked="" type="checkbox"/> CO2 Correction Active		
ATPD Correction Factor	1.028	
<input checked="" type="checkbox"/> Inspiratory Flow Correction Active		
BTPS Correction Factor	1.122	1.113
<input checked="" type="checkbox"/> Expiratory Flow Correction Active		
BTPS Correction Factor	1.066	1.010
<input type="checkbox"/> Manual ATPS to BTPS correction factor (Insp. only)	<input type="text" value="1"/>	

### A.3 Standard System-Einstellungen in SPIROWARE® 3.3.1

#### Gerät

**^ Sensor**

☐ CLD 88 sp is present on this machine

Device supports auto calibration: ☒ NO zero ☒ NO

Enabled tests: ☒ FENO SB ☒ FENO MB ☒ Alveolar  
☒ Nasal ☒ Offline

☒ Exhalizer D is present on this machine

Device supports auto calibration ☒

Enabled tests: ☒ N2 MBW ☒ N2 SBW ☐ DTG SBW  
☒ SF6 MBW ☐ He MBW

Device with flow sensor only ☐

Serial port

☒ File of unprocessed data

Target directory  ...

☐ File of BTPS and Delay Corrected Data

Target directory  ...

☐ File of decelerated BTPS and Delay Corrected Data

Deceleration factor  (frequency: 100Hz)

Target directory  ...

☒ File of Breath Table Data

Target directory  ...

☐ HIS Connection

IP Address

TCP Port

Export directory  ...

#### Darstellung

**^ Appearance**

Units for Patient Properties

Use smiley feed back ☒

Use sound feed back ☐

Draw charts during reloading A-File(s) ☒

☒ Lock screen without user interaction

Idle timeout [min.]

## Signalverarbeitung

**Signal Processing**

☒ Flow low-pass filtering

Type	Set 1	Set 1 (FENO Tests)	Set 2	Set 3	Set 3 (FENO Tests)	Spirette
Filter window size [s]	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25	0.25
Cut-off frequency [Hz]	10	2	2	2	1	30

☒ O2 low-pass filtering

Filter window size [s]: 0.25

Cut-off frequency [Hz]: 2

☒ CO2 low-pass filtering

Filter window size [s]: 0.25

Cut-off frequency [Hz]: 2

☒ MMss low-pass filtering

Filter window size [s]: 0.25

Cut-off frequency [Hz]: 5

☒ MMms low-pass filtering

Filter window size [s]: 0.25

Cut-off frequency [Hz]: 2

☒ Sample Flow low-pass filtering

Filter window size [s]: 0.25

Cut-off frequency [Hz]: 2

☒ Dynamic CO2 correction

☒ O2-Drift correction

O2 target value [%]: 100

Valid O2-Drift correction factor range: Min: 0.98 Max: 1.02

Number of values for mean calculation: 3

☐ MMss-Drift correction

Valid MMss-Drift correction factor range: Min: 0.98 Max: 1.02

Number of values for mean calculation: 3

## Normwerte Parameter

**Normative Values Parameters**

Z-Score threshold

FVC Test: 1.645

Other tests: 1.960

## TBFVL-Parameter

**TBFVL-Indices**

☒ Automatic breath acceptance criteria [ $\pm$  % VT median]

Set 1: 10

Set 2: 10

Set 3: 10

Valid Minute Ventilation range [l/min]

Set 1: Min: 0.5 Max: 2.5

Set 2: Min: 3 Max: 20

Set 3: Min: 5 Max: 30

Use values of pre-phase only: ☒

## Volumetrische Kapnographie Parameter

**Volumetric Capnography Indices**

End tidal mean limits [% of exp. vol.]	Min:	<input type="text" value="90"/>	Max:	<input type="text" value="95"/>
SnII slope limits [% of exp. vol.]	Min:	<input type="text" value="10"/>		
SnIII slope limits [% of exp. vol.]				
Set 1	Min:	<input type="text" value="70"/>	Max:	<input type="text" value="95"/>
Set 2	Min:	<input type="text" value="65"/>	Max:	<input type="text" value="95"/>
Set 3	Min:	<input type="text" value="50"/>	Max:	<input type="text" value="95"/>
Technical dead space [ml]				
Set 1		<input type="text" value="2"/>		
Set 2		<input type="text" value="24"/>		
Set 3		<input type="text" value="30"/>		

## TBFVL Test

**TBFVL Test**

Number of breaths	<input type="text" value="100"/>
Without CO <sub>2</sub> /O <sub>2</sub>	<input type="checkbox"/>

## FVC Test

**FVC Test**

<input checked="" type="checkbox"/> Show inspiration volume positive	
<input checked="" type="checkbox"/> Show Patient Feedback Screen	
Show inspiratory volume animation	<input checked="" type="checkbox"/>
Show expiratory peak flow animation	<input checked="" type="checkbox"/>
Show EOFE animation	<input checked="" type="checkbox"/>
Play sound if EOFE criteria met	<input checked="" type="checkbox"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Patient Instructions	
Number of relaxation breaths	<input type="text" value="3"/>
Maneuver type	<input type="text" value="FE   FI (Forced Insp. after Forced Exp.)"/>
<input checked="" type="checkbox"/> Use breath detection with max. volume	
Relative volume threshold [%]	<input type="text" value="1"/>
<input type="checkbox"/> Automatic detection of more than one forced breath per trial	

## Mehrfachatemzug Auswasch/Einwasch-Tests

Multiple Breath Washin/out Tests

☐ Show inspiration flow positive

Start tidal mean limits [% of insp. vol.] Min: 70 Max: 90  
End tidal mean limits [% of exp. vol.] Min: 90 Max: 95  
SnIII slope limits [% of exp. vol.]  
Set 1 Min: 70 Max: 95  
Set 2 Min: 65 Max: 95  
Set 3 Min: 50 Max: 95  
☒ Automatic breath acceptance criteria (SnIII) [ $\pm$  % VT median]  
Set 1 25  
Set 2 25  
Set 3 25  
Calculate integrated re-insp./exp. volume ☐ Set 1 ☒ Set 2 ☒ Set 3  
Valid BTPS correction factor range Min: 0.9 Max: 1.2  
Valid Sample Flow range [ml/min] Min: 170 Max: 230  
Valid VT target range (DSR Set 1)  
Tidal volume/patient weight [ml/kg] Min: 7 Max: 9  
Valid VT target range (DSR Set 2 and 3)  
☒ Tidal volume/patient weight [ml/kg] Min: 10 Max: 15  
☐ Fixed tidal volume [ml] Min: 500 Max: 900  
☐ Tidal volume/ideal body weight (IBW) [ml/kg] Min: 8 Max: 13  
Valid standard deviation RQ (+/-) 0.15  
Valid standard deviation end tidal CO2 (+/-) [%] 0.25  
Valid standard deviation VT/patient weight (+/-) [ml/kg] 2

## He Auswaschtest

He Multiple Breath Washout Test

☐ Show Patient Feedback Screen

Min. number of pre-phase breaths before washin/washout 5  
Number of pre-phase breaths for mean calculation 3  
Number of test-phase breaths over target 3  
Valid Flow range [ml/s] Min: -1000 Max: 1000  
Valid He Insp. range [%] Min: -0.3 Max: 0.3  
☐ Automatic start of test  
Start expiration O2 threshold [%] 17  
☒ Automatic stop of test  
☒ Automatic start of washin (AND criteria)  
when Std.Dev. VT Insp. valid ☐  
when Std.Dev. VT Exp. valid ☐  
when Std.Dev. Cet CO2 valid ☒  
when Std.Dev. RQ valid ☒  
Max. Washin time [min.] 8  
☒ With Washout process  
☒ Automatic start of washout (AND criteria)  
when Std.Dev. VT Insp. valid ☐  
when Std.Dev. VT Exp. valid ☐  
when Std.Dev. Cet CO2 valid ☒  
when Std.Dev. RQ valid ☒  
Max. Washout time [min.] 8

## SF6-Auswaschtest

**^ SF6 Multiple Breath Washout Test**

☐ Show Patient Feedback Screen

Min. number of pre-phase breaths before washin/washout

Number of pre-phase breaths for mean calculation

Number of test-phase breaths over target

Valid Flow range [ml/s] Min:  Max:

Valid SF6 Insp. range [%] Min:  Max:

☐ Automatic start of test

Start expiration O2 threshold [%]

☒ Automatic stop of test

☒ Automatic start of washin (AND criteria)

when Std.Dev. VT Insp. valid ☐

when Std.Dev. VT Exp. valid ☐

when Std.Dev. Cet CO2 valid ☒

when Std.Dev. RQ valid ☒

Max. Washin time [min.]

☒ With Washout process

☒ Automatic start of washout (AND criteria)

when Std.Dev. VT Insp. valid ☐

when Std.Dev. VT Exp. valid ☐

when Std.Dev. Cet CO2 valid ☒

when Std.Dev. RQ valid ☒

Max. Washout time [min.]

## N2-Auswaschtest (Mehrfachatemzug)

**^ N2 Multiple Breath Washout Test**

☒ Show Patient Feedback Screen

Min. end expiration O2 concentration [%]

Min. number of pre-phase breaths required

Number of pre-phase breaths for mean calculation

Number of test-phase breaths under target

Valid Flow range [ml/s] Min:  Max:

Valid N2 Insp. range [%] Min:  Max:

☒ Automatic start of test

Start expiration O2 threshold [%]

☒ Automatic stop of test

☒ Automatic start of washout (AND criteria)

when Std.Dev. VT Insp. valid ☐

when Std.Dev. VT Exp. valid ☐

when Std.Dev. Cet CO2 valid ☒

when Std.Dev. RQ valid ☒

## N2-Auswaschtest (Einfachatemzug)

**^ N2 Single Breath Washout Test**

☒ Show Patient Feedback Screen

Start expiration O2 threshold [%]

Min. end expiration O2 concentration [%]

Volume sensitivity factor

SIII slope limits [% of exp. vol.] Min:  Max:

SIV slope limits [% of exp. vol.] Min:  Max:

Valid Expiration Flow Range [ml/s] Min:  Max:

Valid Inspiration Flow Range [ml/s] Min:  Max:

Valid IC volume/patient weight range [ml/kg] Min:  Max:



## DTG-Auswaschtest

**DTG Washout Test**

Show Patient Feedback Screen

Feedback screen type

Volume controlled



## Kalibrierung

**Calibration**

Low/High concentration for O2 calibration gas [%] Min: 20.94 Max: 100

**Tracer Gas:**

Washout Gas (medical air):

Latest O2 calibration gas concentration [%] 20.94

Latest CO2 calibration gas concentration [%] 0.04

Latest Ar calibration gas concentration [%] 0.93 Total MMss: 28.9395 g/mol

Washin Gas (SF6):

Latest O2 calibration gas concentration [%] 21

Latest CO2 calibration gas concentration [%] 0

Latest Ar calibration gas concentration [%] 0

Latest SF6 calibration gas concentration [%] 4 Total MMss: 35.2178 g/mol

Washin Gas (He):

Latest O2 calibration gas concentration [%] 21

Latest CO2 calibration gas concentration [%] 0

Latest Ar calibration gas concentration [%] 0

Latest He calibration gas concentration [%] 17 Total MMss: 24.6912 g/mol

**Flow Verification/Calibration ATS/ERS 2019:**

☐ Flow Verification/Calibration ATS/ERS 2019 (Spirette)

Number of strokes per target flow 5

Target flow low [l/s] Min: 0 Max: 1

Target flow medium [l/s] Min: 1 Max: 8

Target flow high [l/s] Min: 8 Max: 14

**DSR set Settings:**

Type	Min. Calib. Flow Range [ml/s]	Max. Calib. Flow Range [ml/s]	Calib. Syringe volume [ml]	Vol. Detection Sens.	Pre-Cap. Deadspace [ml]	Post-Cap. Deadspace [ml]	Show flow / volume values in [ml]
Set 1	90	110	100	2	2	3.5	<input checked="" type="checkbox"/>
Set 2	450	550	100	15	15	9.5	<input type="checkbox"/>
Set 3	900	1100	1000	25	15	22	<input type="checkbox"/>
Spirette	4000	5000	3000	50	25	25	<input type="checkbox"/>

	Min. Bypass Flow [ml/s]	Max. Bypass Flow [ml/s]
Set 1	180	250
Set 2	550	850
Set 3	900	1300

**Signal Corrections:**

Type	Sample Flow correction	O2 Response-Time correction	O2 Response-Time [s]	MMss Response-Time correction	MMss Response-Time [s]
Set 1	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0.03	<input checked="" type="checkbox"/>	0.035
Set 2	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0.03	<input checked="" type="checkbox"/>	0.03
Set 3	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	0.03	<input checked="" type="checkbox"/>	0.03
Spirette	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	0.03	<input type="checkbox"/>	0.03

**Flow-to-Signal Offsets:**

Type	for measurements:			for A-File reloads:			Dynamic Delay correction
	Flow to O2 Offset [s]	Flow to CO2 Offset [s]	Flow to MMss Offset [s]	Flow to O2 Offset [s]	Flow to CO2 Offset [s]	Flow to MMss Offset [s]	
Set 1	0.582	0.042	0.671	0.63	0.05	0.73	<input checked="" type="checkbox"/>
Set 2	0.645	0.045	0.74	0.645	0.045	0.74	<input checked="" type="checkbox"/>
Set 3	0.6	0.049	0.687	0.645	0.045	0.74	<input checked="" type="checkbox"/>
Spirette	0.69	0.07	0.8	0.69	0.07	0.8	<input type="checkbox"/>

Number of washout breaths for synchronization 5

Der Totraum (Pre-Cap. Vol.) muss für DSR Set 2 und 3 entsprechend des verwendeten Zubehörs eingestellt werden. Die Standard-Einstellung entspricht der Verwendung des Bakterienfilters M30.8138.

Zubehör	Pre-Cap. Vol. [ml]
Bakterienfilter M30.8138	15
Bakterienfilter M30.8138 und Mundstück M30.8154	27

## A.4 Ersatzteile und Verbrauchsmaterial EXHALYZER®D

Artikel Nr.	Beschreibung	Menge pro Verpackungseinheit
Verbrauchsmaterial / Zubehör		
M30.8138	Bakterienfilter	50
M30.8066	Nasenklammer	1
M30.8125	Nasenklammer	50
M30.8003	Spirette DSR	50
M30.8154	Mundstück	35
M30.8075	Atemmaske, Größe 0, Neugeborene	1
M30.8004	Atemmaske, Größe 1, Kleinkinder	1
M30.8005	Atemmaske, Größe 2, Kinder	1
M30.8033	Spirette FVC	50
M30.8151	Spirometrie Filter	50
Ersatzteile		
M30.8001	DSR Set 1, klein (< 15 kg KG)	1
M30.8002	DSR Set 2, mittel	1
M30.8078	DSR Set 3, groß (> 35 kg KG)	1
M30.8042	FRC SF <sub>6</sub> Bypass, Säuglinge	1
M30.8112	FRC N <sub>2</sub> Bypass, Kinder	1
M30.8088	Nafion Probenschlauch	1
M30.8095	CO <sub>2</sub> Adapter, Standard	1
M30.8109	CO <sub>2</sub> Adapter, Säuglinge	1
M30.8020	Probenfilter (10 St)	10
M30.8021	Probenfilter (50 St)	50
M30.8073	Bakterienfilter blau (Filter für Setup FRC N <sub>2</sub> )	1
M30.9045	Staubfilter für EXHALYZER®D	1
M30.9092	Connector 22F-22F	1
M30.9119	Ersatz Flussmesskopf (Flow Head)	1
M30.9200	Soft Connector 22F-22F	1

## A.5 Vorlage Trainings-Zertifikat

Auf der folgenden Seite befindet sich eine Vorlage für ein Trainings-Zertifikat, welches ausgedruckt oder kopiert werden kann.

# Zertifikat

\_\_\_\_\_  
Name

von \_\_\_\_\_  
Abteilung/Institut

hat folgendes Produkttraining erfolgreich absolviert:

## EXHALYZER®D

Das Training beinhaltet die folgenden Themen (Zutreffendes ankreuzen):

- Hardware
  - ☐ EXHALYZER®D Set-up
  - ☐ Reinigung und Desinfektion
  - ☐ Sicherheitshinweise
  - ☐ System-Einstellungen
  - ☐ Bedienung
- Kalibrierung und Verifizierung
  - ☐ Umgebungseinstellung
  - ☐ Fluss-Kalibrierung
  - ☐ Kanal-Kalibrierung O<sub>2</sub>, CO<sub>2</sub>
  - ☐ Kanal-Kalibrierung SF<sub>6</sub> (optional)
  - ☐ Signal-Synchronisierung
- Anwendungen
  - ☐ N<sub>2</sub>-MBW Test
  - ☐ N<sub>2</sub>-SBW Test
  - ☐ SF<sub>6</sub>-MBW Test
  - ☐ FVC Test
- ☐ Tidal breathing flow volume test (TBFVL)
- ☐ Verwendung von Einwegartikeln
- ☐ Sicherheit und Warnungen während der Messungen
- ☐ Überwachung der Vitalfunktionen (nur bei Kleinkindern)
- SPIROWARE® Software
  - ☐ Anwender-Verwaltung
  - ☐ Patienten-Management
  - ☐ Messungen durchführen
  - ☐ Reporte und Vorlagen
  - ☐ Datenexport
  - ☐ Software Updates
- Weitere Themen:
  - ☐ \_\_\_\_\_
  - ☐ \_\_\_\_\_

Der Anwender bestätigt, die oben ausgewählten Themen verstanden zu haben, sowie das Gerät bedienen und die oben ausgewählten Anwendungen durchführen zu können. Der Anwender bestätigt außerdem, die Bedienungsanleitung erhalten zu haben, die alle oben genannten Themen enthält.

Datum: \_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_  
Instruktor

\_\_\_\_\_  
Anwender

## B. Kapitelübersicht

<b>1.</b>	<b>Einführung.....</b>	<b>2</b>
1.1.	Einführung.....	2
1.2.	Kennzeichnung .....	2
1.3.	Sicherheitshinweise .....	2
1.4.	Bestimmungsgemäße Verwendung des EXHALYZER®D .....	10
1.5.	Messprinzip .....	11
1.6.	Verantwortung der Beobachtung und Meldepflicht (Medizinprodukte-Vigilanz) .....	12
<b>2.</b>	<b>Spezifikationen .....</b>	<b>14</b>
2.1.	Leistungsspezifikationen.....	14
2.2.	Betriebsspezifikationen .....	15
2.3.	Elektrische Daten .....	15
2.4.	Dimensionen und Gewicht .....	16
2.5.	Lagerung und Transport.....	16
<b>3.</b>	<b>Installation .....</b>	<b>17</b>
3.1.	Installation des EXHALYZER®D und seines Zubehörs .....	17
3.2.	Installation der Software SPIROWARE® 3.3.....	20
3.3.	Empfehlungen für die IT-Sicherheit.....	22
3.4.	Konfiguration und Inbetriebnahme .....	23
3.5.	Mess-Setup.....	24
<b>4.</b>	<b>SPIROWARE Software .....</b>	<b>31</b>
4.1.	Starten von SPIROWARE® .....	31
4.2.	Patienten Daten.....	32
4.3.	Durchführung einer Messung .....	34
4.4.	Messergebnisse .....	34
4.5.	Erstellung von Reporten .....	35
4.6.	SPIROWARE® Verwaltung .....	36
<b>5.</b>	<b>Bedienung .....</b>	<b>42</b>
5.1.	Aufstarten des EXHALYZER®D .....	42
5.2.	Durchführung einer Messung .....	42
5.3.	Ruheatmungs-Fluss-Volumen-Test (TBFVL).....	42
5.4.	N2 Mehrfachatemzug-Auswaschtest (Kinder und Erwachsene) .....	44
5.5.	SF6 Mehrfachatemzug-Auswaschtest (Säuglinge) .....	47
5.6.	N2 Einfachatemzug-Auswaschtest (N2SBW).....	49
5.7.	Volumetric Capnography.....	51
5.8.	FVC Test (Spirometrie) .....	52
5.9.	Einzelatemzug-Doppel-Tracer-Gas Test.....	55
5.10.	Ausschalten des EXHALYZER®D .....	55
<b>6.</b>	<b>Kalibrierung und Verifizierung .....</b>	<b>56</b>
6.1.	Leitfaden Kalibrierung / Verifizierung .....	56
6.2.	Umgebungseinstellung .....	56
6.3.	Kalibrierung der Fluss-Messung .....	57
6.4.	Kanal-Kalibrierung (O2 und CO2) .....	61
6.5.	Kanal-Kalibrierung (SF6 Tracer-Gas).....	63
6.6.	Signalsynchronisierung (Oxygen, CO2 and MMss).....	63
<b>7.</b>	<b>Reinigung und Desinfektion .....</b>	<b>66</b>

7.1.	Generelle Hinweise zur Reinigung und Desinfektion .....	66
7.2.	Vorkehrungen.....	66
7.3.	Produktklassifizierung der Komponenten .....	67
7.4.	Reinigung und Desinfektion .....	68
7.5.	Methoden zur Reinigung und Desinfektion .....	68
<b>8.</b>	<b>Gerätewartung .....</b>	<b>72</b>
8.1.	Wartungsplan.....	72
8.2.	Bypass-Flow Kalibrierung (hoher Fluss).....	73
8.3.	Probenfluss-Kalibrierung.....	74
8.4.	Sicherungen.....	75
8.5.	Gerätestatus und Master Reset.....	75
<b>9.</b>	<b>Warnungen und Fehlermeldungen .....</b>	<b>76</b>
<b>10.</b>	<b>Entsorgung.....</b>	<b>79</b>
10.1.	Entsorgungsvorschriften.....	79
<b>A.</b>	<b>Anhang .....</b>	<b>80</b>
A.1	Referenzen .....	80
A.2	Standard Umgebungseinstellungen in SPIROWARE® 3.3.1 .....	81
A.3	Standard System-Einstellungen in SPIROWARE® 3.3.1 .....	82
A.4	Ersatzteile und Verbrauchsmaterial EXHALYZER®D.....	89
A.5	Vorlage Trainings-Zertifikat .....	89
<b>B.</b>	<b>Kapitelübersicht .....</b>	<b>91</b>