

**LOTHAR MEDTEC**

# Gebrauchsanweisung

## Ambulantes Lungendiagnose System

ALDS

Version 2.0.0

REF: ALDS-MAN



Diese Gebrauchsanweisung entstand mit Hilfe von Microsoft Word. Zum Öffnen der PDF-Datei ist der Adobe Acrobat Reader erforderlich.

## **Warenzeichen**

Windows ist entweder ein eingetragenes Warenzeichen oder Warenzeichen der Microsoft Corporation in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

Adobe und Acrobat sind eingetragene Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

## **Kontakt**

### **LOTHAR MEDTEC GmbH**

Magdalene-Schoch-Str. 5  
97074 Würzburg, Deutschland  
Tel.: 0931 6193816-0  
E-Mail: [info@lothar-medtec.de](mailto:info@lothar-medtec.de)

## **Copyright**

Alle Rechte, auch in der Übersetzung, vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie oder einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung von LOTHAR MEDTEC reproduziert oder unter Verwendung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

## **Hinweis**

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung von LOTHAR MEDTEC kopiert, vervielfältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. LOTHAR MEDTEC behält sich das Recht vor, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

In Beispielen der Gebrauchsanweisung auftretende Namen von Personen sind frei erfunden. Jegliche Ähnlichkeit mit lebenden oder verstorbenen Personen ist daher rein zufällig und nicht beabsichtigt.

Dieses Dokument ist elektronisch verfügbar unter: <https://alds.health/>

Technische Änderungen vorbehalten.

Herausgabedatum: September 2020

Copyright © 2020 LOTHAR MEDTEC GmbH

## INHALTSVERZEICHNIS

INHALTSVERZEICHNIS.....	3
1. Spirometrie und Oszillometrie.....	5
2. Aufbau des ALDS .....	5
3. Gebrauchsindikationen .....	7
4. Kontraindikationen .....	7
5. Zweckbestimmung und Gebrauchstauglichkeit.....	7
6. Bildzeichen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung .....	8
7. Datenschutz .....	9
8. Konformitätserklärung.....	10
9. Praktische Hinweise .....	10
10. Mindestanforderungen .....	11
11. Lieferumfang.....	11
12. Gerät in Betrieb nehmen .....	12
13. Betriebsanzeigen, Betriebszustände und Bedienelemente des ALDS.....	14
14. Bedienung der Workflow-App .....	16
15. Spirometrie messen .....	19
16. Oszillometrie messen .....	23
17. Oszillometrie und Spirometrie messen .....	27
18. Messung verwalten und anzeigen .....	27
19. Gerät laden .....	30
20. Update der Software.....	33
21. Oberflächenreinigung und Desinfektion .....	34
22. Geräteüberprüfung .....	37
23. Mögliche Fehlerquellen und Abhilfen .....	39
24. Sicherheits- und Betriebshinweise .....	41
25. Literatur .....	44
26. Bestellnummern von Verbrauchsmaterialien, Ersatzteilen und Zubehör .....	45
27. Technische Daten .....	46
28. Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2015.....	47
29. Kontakt .....	49

## ABBILDUNGSVERZEICHNIS

Abbildung 1 Aufbau des ALDS.....	6
Abbildung 2: Einzelkomponenten des Druck-Fluss Sensors.....	6
Abbildung 3 Dongle für Windows Anzeigegeräte.....	13
Abbildung 4: Zustandsanzeigen DFS und DIA .....	14
Abbildung 5: Ladeführung mit -abdeckung, Bediensensor und Entriegelungstaste.....	15
Abbildung 6: Ladestecker .....	16
Abbildung 7 Darstellung der Workflow App am Anzeigegerät .....	17
Abbildung 8 Info Box mit Unique Device Identifiers (UDI) und Software-Version .....	17
Abbildung 9 Eingabemaske der Patienten-Informationen in der Workflow App .....	18
Abbildung 10 Anzeige der vorhandenen Untersuchungen in der Workflow App.....	19
Abbildung 11 Zustand der Workflow App bis zum Ende der Messung.....	21
Abbildung 12 DFS Ausrichtung für Spirometrie.....	22
Abbildung 13 Hauptanschluss am DIA für den DFS.....	24
Abbildung 15 Höhenanpassung des ALDS .....	24
Abbildung 16 Zustand der Workflow App bis zum Ende der Messung.....	25
Abbildung 17 Messungen liegen als Report vor.....	27
Abbildung 18 Beispiel eines Spirometrie Reports.....	28
Abbildung 19 Beispiel eines Oszillometrie Reports .....	29
Abbildung 20: Ladeabdeckung am DIA .....	30
Abbildung 21: DFS vom DIA trennen mit Hilfe der Entriegelungstaste.....	30
Abbildung 22: Luftkanal und Luftkanalträger des DFS .....	31
Abbildung 23 Ladeführung des DIA                   Ladebuchse und Entriegelungstaste des DIA	31
Abbildung 24 Anbringung des DFS am DIA zum Laden.....	32
Abbildung 25 Aufgesteckter DFS im Ladezustand mit Batteriezustandsanzeige .....	33
Abbildung 26: Luftkanalträger und Luftkanal des DFS sowie Haltehebel.....	34
Abbildung 27: Luftkanal des DFS mit Membran .....	35
Abbildung 28 Geräteüberprüfung durchführen .....	38

## 1. Spirometrie und Oszillometrie

Die Messung der **Spirometrie** basiert auf der Durchführung von Ruheatmung gefolgt von forcierter Ein- und Ausatmung und dient der Ermittlung der Atemvolumina. Der Patient muss dazu auf Anweisung des Anwenders die jeweiligen Atemmanöver durchführen und gegebenenfalls wiederholen, die für derartige Messungen nötig sind. Zur Ermittlung der Qualität einer Messung werden vordefinierte Kriterien verwendet (herausgegeben von der European Respiratory Society (ERS) und der American Thoracic Society (ATS)).

Die Messung der Atemwegwiderstände kann mit oszillometrischen Methoden (**Oszillometrie**) erfolgen. Dabei werden während der Ruheatmung des Patienten ein oder mehrere Druckwellen erzeugt, die über die Luftröhre an die Lunge abgegeben werden. Hierfür sind keine speziellen Atemmanöver notwendig.

Sowohl für die Spirometrie als auch für die Oszillometrie existieren Normwerte, die zur Beurteilung der Messergebnisse verwendet werden.

Darüber hinaus sind allgemein anerkannte Entscheidungskriterien definiert, die der Festlegung bzw. Unterscheidung von Lungenkrankheiten dienen und dem Arzt Entscheidungshilfen geben, welche Erkrankung bei Patienten wahrscheinlich vorliegt.

## 2. Aufbau des ALDS

Das ALDS (Ambulantes Lungen Diagnose System) ist ein Medizinprodukt (Klasse IIa), bestehend aus der Diagnose-Software in der Cloud und dem im Folgenden beschriebenen Zubehör Druck-Fluss Sensor und Druck-Impuls Aktor (Abbildung 1).

Die Workflow-App (WFA), die ebenfalls im Zubehör enthalten ist, wird auf Seite 16 beschrieben.

Die für die Erstellung des Diagnosevorschlags notwendigen Messungen am Patienten werden mit Hilfe eines Druck-Fluss Sensors aufgezeichnet, während der Patient am ALDS atmet. Optional wird das respiratorische System des Patienten während der Untersuchung durch einen Druck-Impuls Aktor stimuliert. Nach dem Ende der Messung werden die Daten über die Workflow App an den Cloud-basierten Datenprozessor zur Auswertung und Erstellung eines Diagnosevorschlags übertragen. Das Ergebnis kann durch den Anwender in der Workflow App verwaltet und ins Arzt-Informationen-System der Arztpraxis übertragen werden.

Als Patienteninterface wird ein kommerziell verfügbarer Filter mit Mundstück beige stellt, der eine eigene Zulassung als Medizinprodukt besitzt, sowie ein Krümmer.

Die Workflow-App ist eine Software (Windows), die auf einem kundeneigenen System (PC, Notebook) installiert wird.

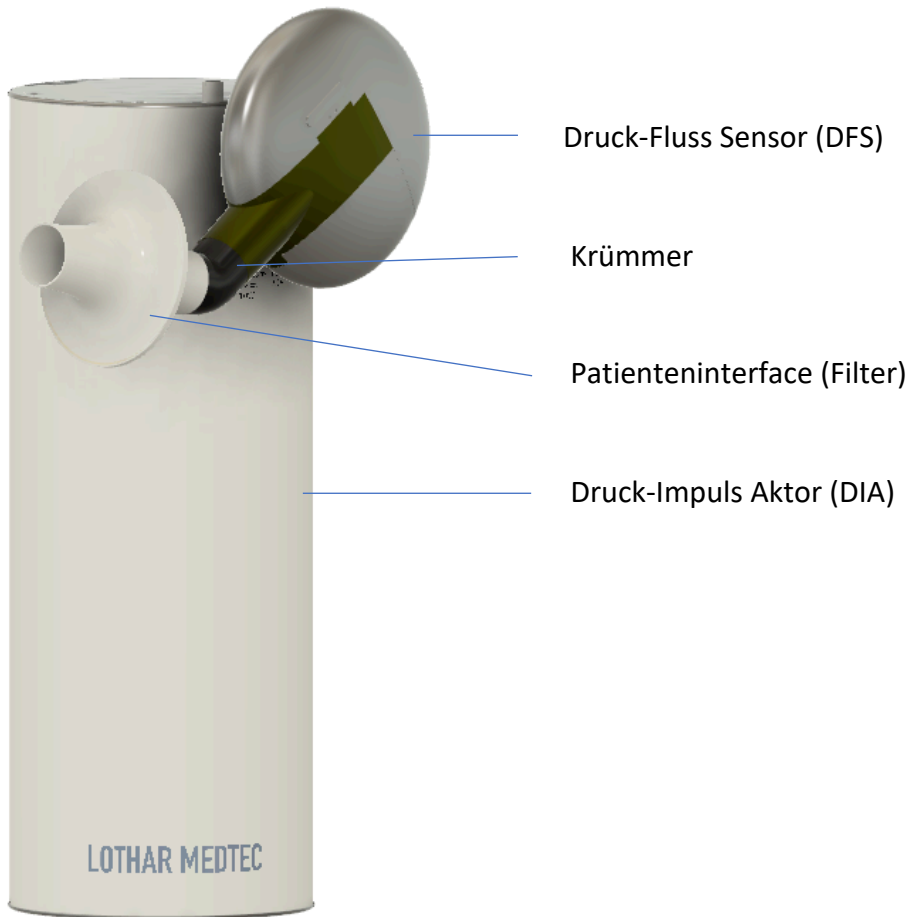


Abbildung 1 Aufbau des ALDS

Der Druck-Fluss Sensor ist für Reinigungszwecke zerlegbar und besteht aus den in Abbildung 2 dargestellten Komponenten.



Einzelkomponenten des DFS			
	Elektronikgehäuse	Luftkanal	Luftkanalträger

Abbildung 2: Einzelkomponenten des Druck-Fluss Sensors

### **3. Gebrauchsindikationen**

Das ALDS dient der Bestimmung oszillatorischer Atemwegswiderstände und spirometrischer Parameter sowie der Erstellung von Diagnosevorschlägen auf der Basis oszillatorischer Atemwegswiderstände, vornehmlich von Patienten mit Atembeschwerden oder Risikofaktoren für mögliche Atemwegserkrankungen oder -einschränkungen.

Das Gerät vor Ort in der Arztpraxis darf nur von medizinischem, geschulten Fachpersonal des Arztes betrieben werden. Das Fachpersonal führt Messungen aufgrund der Anamnese des Arztes durch.

### **4. Kontraindikationen**

Eine Anwendung soll vermieden werden

- wenn keine Spontanatmung vorliegt
- wenn der Patient nicht durch ein Mundstück mit Filter atmen kann
- wenn der Patient nicht mindestens 60 Sekunden lang am Mundstück atmen kann
- wenn der Patient Schmerzen bei der Atmung spürt.

### **5. Zweckbestimmung und Gebrauchstauglichkeit**

Das von LOTHAR MEDTEC entwickelte Ambulante Lungenfunktionsdiagnose System (ALDS) dient der Bestimmung oszillatorischer Atemwegswiderstände und spirometrischer Parameter sowie der Erstellung von Diagnosevorschlägen auf der Basis oszillatorischer Atemwegswiderstände bei spontan atmenden Patienten.

Das ALDS wird vornehmlich in der ambulanten Gesundheitsversorgung beim Allgemeinarzt, Kinderarzt oder Pneumologen in der Praxis eingesetzt.

Das ALDS setzt auf publizierten Diagnosekonzepten auf. Diese bilden Entscheidungsbäume ab, die für die Erstellung von Diagnosevorschlägen insbesondere von Asthma und COPD anerkannt sind.

Dieses System soll nun beim Allgemein- und Kinderarzt so einfach einsetzbar sein, dass ein Screening möglichst aller Patienten zur frühzeitigen Erkennung von Asthma und COPD möglich ist.

Die typische Anwendungsdauer am Patienten ist 1-2 Minuten.








Das System ist für jedes Alter (2-99 Jahre) ab einer Körpergröße von 120 cm geeignet.

## 6. Bildzeichen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung

In Anlehnung an die **ANSI**-Empfehlungen (American National Standards Institute) für Sicherheitshinweise wurden in dieser Gebrauchsanweisung folgende Symbole verwendet:

Gefahrengrad	Verwendung bei:
Gefahr	<b>GEFAHR</b> weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann. Dieses Signalwort ist Extremsituationen vorbehalten.
Warnung	<b>WARNUNG</b> weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann.
Vorsicht!	<b>VORSICHT</b> weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung geringfügige oder leichte Verletzungen nach sich ziehen kann. Wird auch als Hinweis auf unsichere Verfahrensweisen verwendet.

Zusätzliche, in der Gebrauchsanweisung und/oder am Gerät abgebildete Symbole:

 oder 	Gebrauchsanweisung und Begleitpapiere beachten.
Achtung oder 	Wichtige Bedienungshinweise und nützliche Informationen. Keine Informationen, die vor einer gefährlichen oder kritischen Situation warnen.
Hinweis	Tipps, Infos und Bedienungshinweise.
	Herstelldatum und Hersteller
	Identifikations-Name von Komponenten
	Seriennummer
	Anwendungsteil Typ B

	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.
	Ladespannung DC
	Ladestrom
	Ladeleistung
	Gerät Klasse II
QTY	Anzahl der Geräte in der Verpackung
	Zerbrechlich, bitte mit Vorsicht behandeln
	Trocken lagern
	Lichtgeschützt lagern
	Lagertemperatur
	Begrenzung der Luftfeuchte bei Lagerung
	Begrenzung des Luftdrucks bei Lagerung
	Lithium-Ionen-Batterien
	Brennbar, wenn beschädigt
	UDI Label

**Achtung: Bitte beachten Sie auch die Sicherheits- und Betriebshinweise auf Seite 41.**

## 7. Datenschutz

Die Einhaltung der europäischen und deutschen datenschutzrechtlichen Bestimmungen wird durch ein ALDS spezifisches Datenschutzkonzept sichergestellt.

## 8. Konformitätserklärung

LOTHAR MEDTEC erklärt, dass das hier beschriebene Produkt gemäß den folgenden Vorgaben und Normen entwickelt und hergestellt wurde:

European Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC in aktueller Fassung bzw. Die Medical Device Directive 2017/745, sobald anwendbar

Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie der Klasse 2a für den Dauerbetrieb entspricht, erfüllt auch die grundlegenden Anforderungen gemäß

EN ISO 13485:2016. Medizinprodukte - Qualitätsmanagementsysteme - Anforderungen für Regulierungszwecke.

Zertifizierungsbehörde: TÜV Süd (CE0123)

Zertifikatsnummern: Q5 102194 0001 Rev. 0

## 9. Praktische Hinweise

Eignen Sie sich vor der Inbetriebnahme einen sicheren Umgang mit der medizinischen Anwendung an und machen Sie sich mit dem Ablauf der Untersuchung vertraut.

Das ALDS wird kabellos betrieben. Sie brauchen das mitgelieferte Kabel nur zum Laden. Während des Messbetriebs darf kein Kabel angesteckt sein.

**Achtung:** Das ALDS arbeitet kabellos über Funk. Achten Sie bei der Auswahl des Aufstellungsorts darauf, dass die Funkübertragung nicht durch andere Geräte beeinflusst werden kann, die elektromagnetische Energie aussenden.

Das ALDS hat keinen Ein-/Aus-Schalter, da die Messfunktion über die dazugehörige App gesteuert wird und sich das Gerät selbstständig einschaltet, sobald in das Gerät geatmet wird.

**Warnung:** Verwenden Sie das Gerät nur im gelieferten Zustand. Veränderungen am Gerät gefährden die Produktsicherheit und führen zum Verlust der Betriebserlaubnis! LOTHAR MEDTEC übernimmt keine Haftung für vom Kunden durchgeführten Veränderungen.

**Hinweis:** Das Gerät kann jederzeit vom Stromnetz getrennt werden, indem das Ladekabel vom Gerät entfernt wird.

### **Anleitung des Patienten:**

Die meisten Patienten führen eine Spirometrie oder Oszillometrie zum ersten Mal durch. Diese Patienten, wie auch erfahrene Patienten, sind möglicherweise aufgeregt und nervös. Sie sollten dem Patienten den Zweck und die Durchführung der Messung ausführlich erklären, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Dabei ist insbesondere auf die korrekte Nutzung des Filters zu achten.

Am Gerät kann der Druck-Fluss Sensor zusammen mit dem Filter auf die Größe des Patienten eingestellt werden, wie auf Seite 23 beschrieben. Dies ist wichtig, um ein korrektes Messergebnis zu erzielen. Achten Sie darauf, dass der Patient aufrecht sitzt und das Mundstück des Filters so in den Mund nehmen kann, dass er weder mit dem Kopf nach oben noch mit dem Kopf nach unten geneigt sitzt. Sie können den Druck-Fluss Sensor stufenlos auf die Größe des Patienten einstellen.

## **10. Mindestanforderungen**

Zum Betrieb des ALDS benötigen Sie ein Endgerät zur Bedienung und Anzeige, das einen Internet-Zugang hat. Dieses braucht mindestens Windows 7.

Das Endgerät muss über eine für die medizinische Versorgung typische Internetanbindung verfügen.

Der Internet-Zugang zur URL des ALDS darf nicht durch die Konfiguration der IT-Infrastruktur der Praxis behindert werden.

## **11. Lieferumfang**

<b>Komponenten des ALDS</b>	<b>Stückzahl</b>
Druck-/Fluss Sensor (DFS)	1
Druck-/Impuls Aktor (DIA)	1
Krümmern	1
Nasenklemme	3
Filter mit Mundstück (Filter)	5
Ladegerät	1

Ladekabel	1
Gebrauchsanleitung	1
CE-Konformitätserklärung	1
Verpackung	1
Dongle für Windows Endgeräte	1

Optionales Zubehör zum ALDS	Stückzahl
Kalibrierpumpe	1
Referenzwiderstand	1

## 12. Gerät in Betrieb nehmen

Prüfen Sie die Verpackung des ALDS auf eventuelle Beschädigungen. Im Fall von Verpackungs-Beschädigungen setzen Sie sich bitte umgehend mit LOTHAR MEDTEC in Verbindung und verwenden Sie das Gerät nicht.

Packen Sie das ALDS mit allen seinen Zubehörteilen aus und stellen Sie den Druck-Impuls Aktor an den vorgesehenen Platz.

**Hinweis:** Das Gerät muss auf einer ebenen Fläche aufgestellt werden, um ein Kippen zu verhindern.

**Hinweis:** Bitte beachten sie die Betriebsbedingungen in Kapitel 27 und wählen Sie den Aufstellungsort entsprechend.

**Achtung:** Das ALDS arbeitet kabellos über Funk. Achten Sie bei der Auswahl des Aufstellungsort darauf, dass die Funkübertragung nicht durch andere Geräte beeinflusst werden kann, die elektromagnetische Energie aussenden.

**Achtung:** Positionieren Sie das Gerät so, dass beim Laden das Ladegerät frei zugänglich ist.

Stecken Sie den Druck-Fluss Sensor an den Hauptanschluss des Druck-Impuls Aktors (siehe Abbildung 13), während Sie die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor nach unten drücken.

Bringen Sie den mitgelieferten Krümmer am Druck-Fluss Sensor an.

**Vorsicht: Gefahr des Einklemmens von Fingern beim Zusammenbau!**

Stellen Sie sicher, dass das zu verwendende Anzeigegerät eine Internetverbindung hat.

Stecken Sie den mitgelieferten Dongle (siehe Abbildung 3) in eine freie USB-Schnittstelle des Anzeigegerät (Windows).



*Abbildung 3 Dongle für Windows Anzeigegeräte*

Starten Sie den Internet Explorer und rufen Sie die Seite [www.lothar-medtec.de/downloads](http://www.lothar-medtec.de/downloads) auf. Dort starten Sie den Download der Datei „Workflow App“. Folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.

Nach Beendigung der Installation starten Sie die Workflow App. Diese stellt eine Verbindung zum Diagnose-System über die Internet-Verbindung Ihres Anzeigegeräts her. Außerdem verbindet sich die Workflow-App mit dem Gerät.

Das ALDS ist damit betriebsbereit.

**Hinweis:** Bitte prüfen Sie vor der Verwendung, ob die Akkumulatoren des ALDS ausreichend geladen sind.

**Achtung:** Wird das Gerät nicht regelmäßig geladen, so kann es zur Tiefentladung der Akkus kommen und das Gerät funktioniert nicht mehr.

**Achtung:** Extreme Hitze, Feuchtigkeit oder große Höhe können die Messung verfälschen. Bitte beachten Sie die Betriebsbedingungen in Kapitel 27.

**Achtung:** Betreiben Sie das ALDS nicht mit beschädigten oder in der Leistung beeinträchtigten Systemen (z.B. Rechner, Bildschirm, Tastatur, Maus, Netzwerk).

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass Ihr Anzeigesystem ausreichend durch Passwörter geschützt ist, um Datenmissbrauch zu vermeiden. Beachten Sie hierzu auch die Richtlinien gemäß der Datenschutzgrundverordnung.

### 13. Betriebsanzeigen, Betriebszustände und Bedienelemente des ALDS

**Hinweis:** Das ALDS wird kabellos betrieben. Sie brauchen nur zum Laden das mitgelieferte Kabel. Während des Messbetriebs darf kein Kabel angesteckt sein.

**Hinweis:** Das ALDS hat keinen Ein-/Aus-Schalter, da die Messfunktion über die dazugehörige App gesteuert wird und sich das Gerät selbstständig einschaltet, sobald in das Gerät geatmet wird.

**Hinweis:** Beim Neustart der Workflow App wird von Zeit zu Zeit ein Update der Software automatisch durchgeführt.

#### Betriebsanzeigen und Betriebszustände:

Das ALDS verwendet mehrere Leuchtdioden, um Betriebszustände und Batterie-Ladestände anzuzeigen (Abbildung 4):

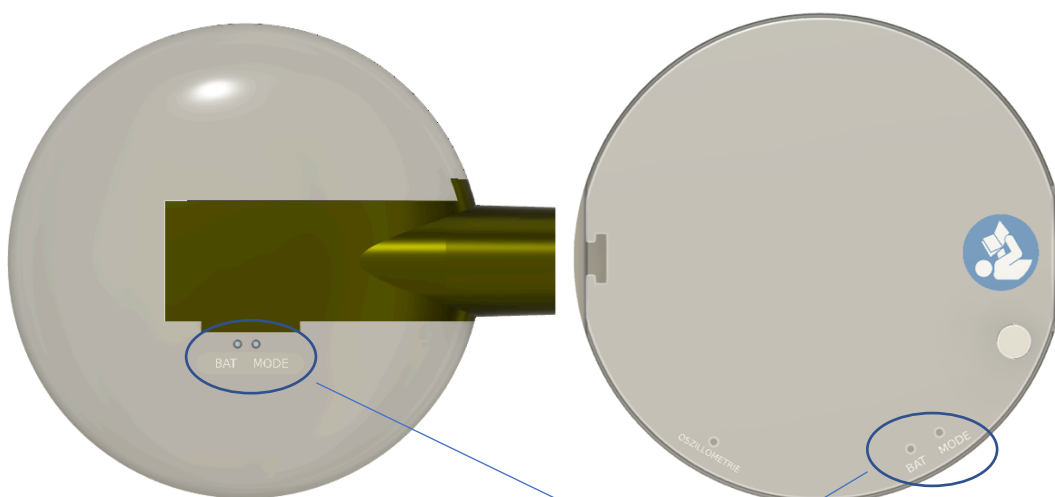


Abbildung 4: Zustandsanzeigen DFS und DIA

#### Batterie-Ladezustand: (Abbildung 4)

Sowohl der Druck-Fluss Sensor als auch der Druck-Impuls Aktor haben Anzeigen für den Batterie-Ladezustand (LED mit der Beschriftung BAT, kurz „BAT-LED“).

Folgende Batterie-Ladestände werden angezeigt:

- Aus: Der Akku ist leer
- Grün: geladen - mehr als zehn typische Messabläufe möglich
- Orange: demnächst laden - weniger als zehn, aber mehr als zwei typische Messabläufe möglich

Wird das ALDS geladen, so blinkt die Batteriezustandsanzeige.

## Betriebszustand: (Abbildung 4)

Sowohl der Druck-Fluss Sensor als auch der Druck-Impuls Aktor haben Anzeigen für den Betriebszustand (LED mit der Beschriftung MODE, kurz „MOD-LED“).

Folgende Betriebszustände werden angezeigt:

- Aus: Gerät ist aus
- Grün: Gerät ist verfügbar
- Orange: Gerät ist nicht verfügbar

Die Leuchtanzeigen des Betriebszustands werden im Verlauf der Messung verwendet, um Messverlauf und -Ergebnis zu signalisieren. Die Funktion der Zustandsanzeigen ist in Kapitel 15 und 16 beschrieben.

## Bedienelemente

### Signalton:

Der Signalton im Druck-Fluss Sensor signalisiert über ein Audio-Signal wann eine Messung startet und wann das Ende einer Messung erreicht ist.

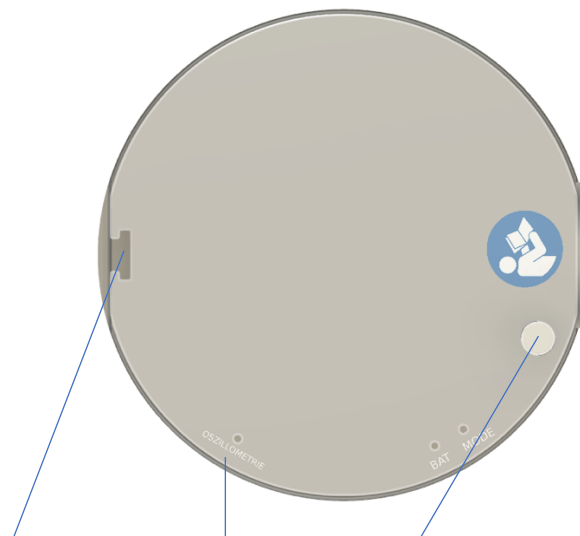


Abbildung 5: Ladeführung mit -abdeckung, Bediensensor und Entriegelungstaste

## Entriegelungstaste: (Abbildung 5)

Die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor dient der Befestigung des Druck-Fluss Sensors am Druck-Impuls Aktor. Ist der Druck-Fluss Sensor am Druck-Impuls Aktor angesteckt, so öffnet die durchgedrückte Entriegelungstaste die Ladebuchse zum Laden der Akkus.

## Bediensensor: (Abbildung 5)

Ohne Funktion

### Ladeführung für Druck-Fluss Sensors: (Abbildung 5)

Am Druck-Impuls Aktor befindet sich eine Ladeführung für den Druck-Fluss Sensor. Diese wird verwendet, um den Akku des Druck-Fluss Sensors zu laden.

### Ladeabdeckung für die Ladeführung Druck-Fluss Sensors: (Abbildung 5)

Am Druck-Impuls Aktor kann die Ladeabdeckung für die Ladeführung des Druck-Fluss Sensors angebracht werden, um die Ladkontakte abzudecken. Im Messzustand muss diese Abdeckung eingesteckt sein!

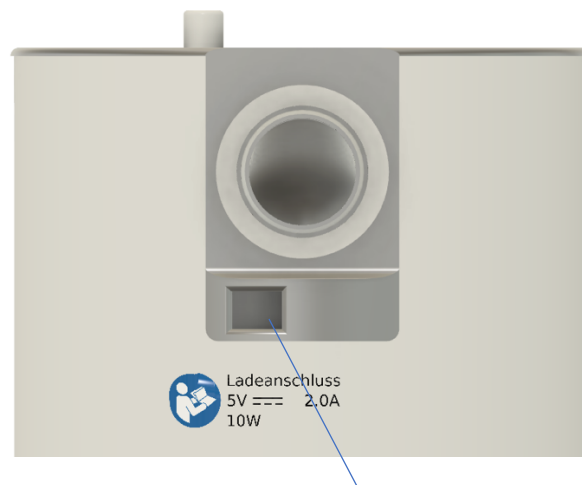


Abbildung 6: Ladestecker

### Ladestecker (verdeckt): (Abbildung 6)

Am Druck-Impuls Aktor befindet sich ein Ladestecker für das Laden der Akkus. Dieser ist im Messzustand durch die Entriegelungstaste abgedeckt und nur nach Entfernen des Druck-Fluss Sensors und Durchdrücken der Entriegelungstaste sichtbar und verwendbar.

## 14. Bedienung der Workflow-App

**Achtung:** Bitte prüfen Sie gewissenhaft die Verwendung der richtigen Patienten-Informationen und deren Grenzen. Bei fehlerhaften Patienten-Informationen kann das Ergebnis sonst eine Fehldiagnose sein!

**Achtung:** Bei der Eingabe der persönlichen Daten muss „Männlich“ oder „Weiblich“ eingegeben werden, da die Berechnung der Normwerte auf diesen Unterscheidungen aufsetzt. Die Einstellung als „Divers“ ist leider bei den Normwerten nicht vorgesehen.

Die Workflow-App dient der Eingabe von Informationen über den Patienten und der Handhabung der Messungen. Beim Start zeigt die Workflow-App folgendes (Abbildung 7):

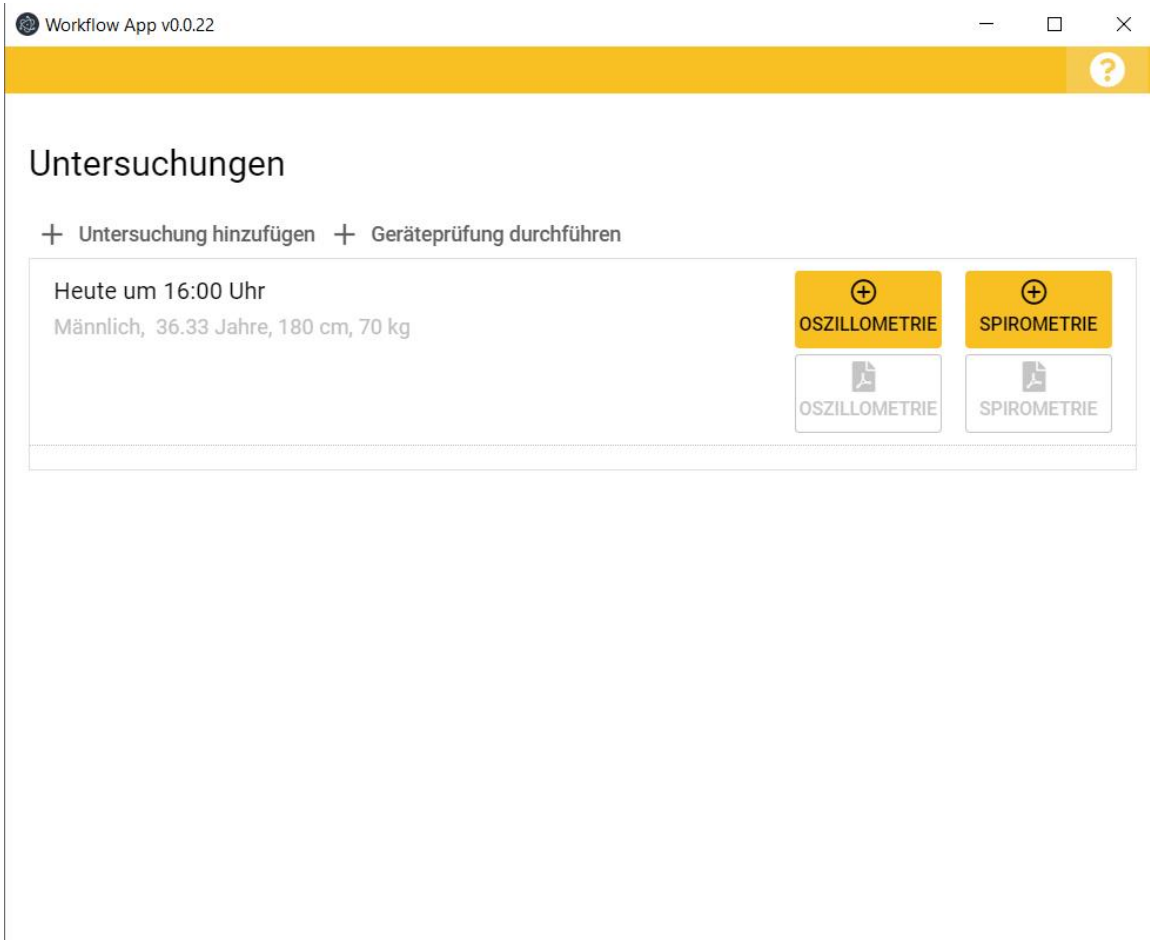


Abbildung 7 Darstellung der Workflow App am Anzeigergerät

In der Workflow App können geräterrelevante Daten abgerufen werden, indem Sie mit der

linken Maustaste auf das Symbol  in der rechten oberen Ecke klicken. Dann erscheint folgendes Fenster:

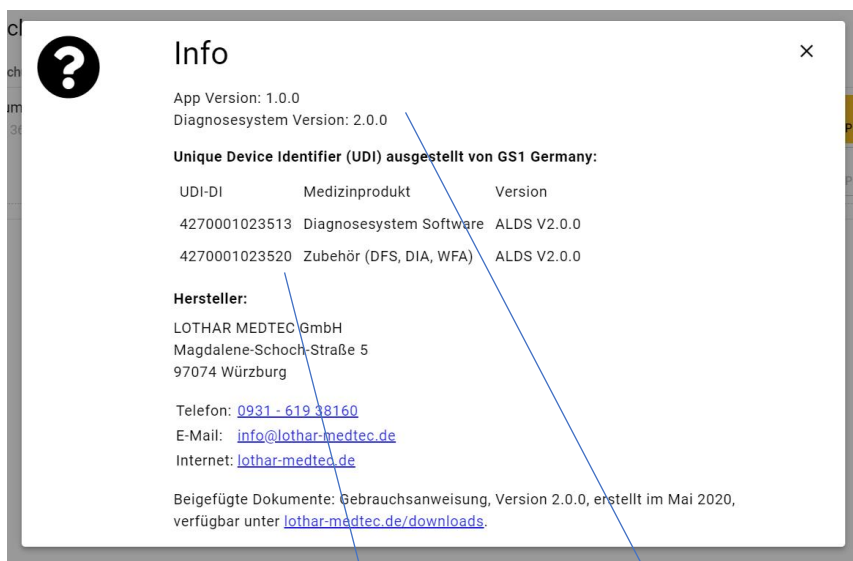



Abbildung 8 Info Box mit Unique Device Identifiers (UDI) und Software-Version

Die dort angegebenen Informationen helfen Ihnen, ihr ALDS genau zu benennen und enthalten hierzu die Informationen über den gesetzlich vorgeschriebenen Unique Device Identifier (UDI) sowie die Version der Workflow App und des Systems. Außerdem finden Sie hier die Kontaktinformationen des Herstellers und einen Verweis auf die Gebrauchsanleitung (dieses Dokument).

Dieses Fenster können Sie durch Klick auf  in der rechten oberen Ecke des Fensters schließen.

## Eingabe von Patienten-Informationen und Umgebungsbedingungen

Wird die Funktion  **Untersuchung hinzufügen** mit der linken Maustaste angeklickt, so erscheint die Eingabemaske für Patienten-Informationen (Abbildung 9):

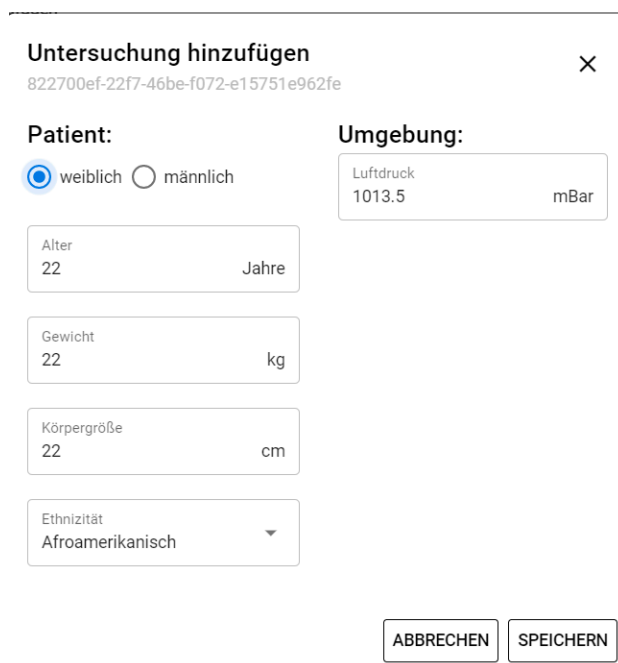


Abbildung 9 Eingabemaske der Patienten-Informationen in der Workflow App

In dieser Maske (Abbildung 9) werden die relevanten Informationen über den Patienten eingegeben, die insbesondere für die Berechnung der Normwerte benötigt werden. Außerdem ist der Luftdruck eingebbar, da diese Umgebungsbedingung wesentlich zu einem genauen Messergebnis beiträgt.

**Hinweis:** Aus Datenschutzgründen werden in Workflow App keine Patienten-Namen verwendet. Sollten Sie den Namen des Patienten eingeben wollen, so können Sie am Ende der Messung, bei der Übernahme der Ergebnisse in das Arzt-Informationssystem, den erstellten Report so umbenennen, dass er den Namen des Patienten enthält.

**Warnung: Achten Sie auf die korrekte Eingabe der Informationen, da sonst falsche Normwerte zur Beurteilung herangezogen werden und damit Fehldiagnosen möglich sind!**

## Auswahl vorhandener Untersuchungen

Wurde bereits ein Patient angelegt, so erscheint in der Workflow-App folgender Eintrag (Abbildung 10):

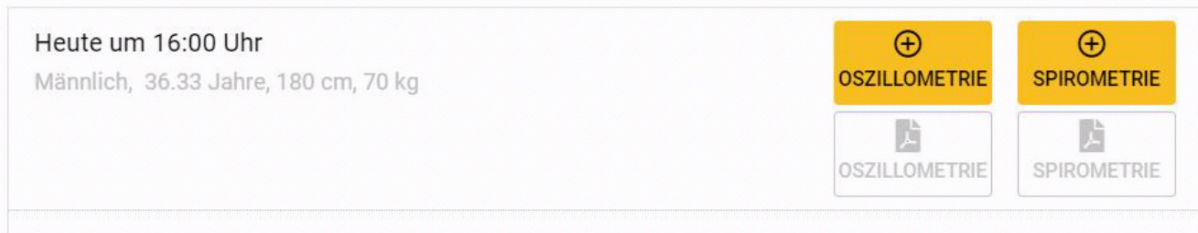


Abbildung 10 Anzeige der vorhandenen Untersuchungen in der Workflow App

Dabei sind die für den zu messenden Patienten eingegebenen Daten sichtbar. (Abbildung 10)

Das Gerät ist nun messbereit und kann eine Spirometrie messen, indem das Symbol



mit der linken Maustaste angeklickt, wie im Kapitel 15 „Spirometrie messen“ beschrieben.

Sollen mehrere Spirometrie-Messungen durchgeführt werden, so wird das Symbol





mit der linken Maustaste angeklickt und es kann dann eine weitere Spirometrie mit demselben Patienten erfolgen.

Soll eine Oszillometrie durchgeführt werden, so muss das Symbol



mit der linken Maustaste angeklickt werden. Danach kann mit dem Patienten eine Oszillometrie-Messung durchgeführt werden, wie im Kapitel 16 „Oszillometrie messen“ beschrieben.

Nach Abschluss der Messungen wechseln die Symbole  bzw.  von **Grau** zu **Schwarz**, was anzeigt, dass eine ausgewertete Messung vorliegt. Mit Hilfe von Drag and Drop kann dann diese Messung in das Arzt-Informationssystem übertragen werden, wenn alle erforderlichen Messungen durchgeführt wurden.

## 15. Spirometrie messen

**Hinweis:** Das ALDS wird kabellos betrieben. Sie brauchen nur zum Laden das mitgelieferte Kabel. Während des Messbetriebs darf kein Kabel angesteckt sein.

**Hinweis:** Das ALDS hat keinen Ein-/Aus-Schalter, da die Messfunktion über die dazugehörige App gesteuert wird und sich das Gerät selbstständig einschaltet, sobald in das Gerät geatmet wird.

**Achtung:** Während des Betriebs darf keine Wartung oder Service am Gerät vorgenommen werden!

**Achtung:** Verwenden Sie nur die von Lothar Medtec freigegebenen Filter. Nicht freigegebene Filter können zu falschen Messergebnissen führen!

**Hinweis:** Eine Messung kann nur erfolgen, wenn der Druck-Fluss Sensor nicht an den Druck-Impuls Aktor angesteckt ist. In diesem Fall ist kein Laden des ALDS möglich!

**Hinweis:** Die Ladeabdeckung für die Ladeführung des Druck-Fluss Sensors muss aufgesteckt sein!

**Hinweis:** Der Akku des Druck-Fluss Sensors muss ausreichend geladen sein. Bitte prüfen Sie den Ladezustand an der BAT-LED. Ist diese orange, so muss der Akku dringend geladen werden!

**Hinweis:** Der Datenspeicher des ALDS muss leer sein. Ist noch eine Messung eines Patienten im ALDS vorhanden, so leuchtet die MOD-LED orange. Dann muss die vorhandene Messung erst an die Workflow App übertragen werden, bevor eine neue Messung erfolgen kann.

**Hinweis:** Die meisten Patienten führen eine Spirometrie zum ersten Mal durch. Diese Patienten, wie auch erfahrene Patienten, sind möglicherweise aufgeregt und nervös. Sie sollten dem Patienten den Zweck und die Durchführung der Messung ausführlich erklären, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Dabei ist insbesondere auf die korrekte Nutzung des Filters und der Nasenklammer zu achten.

**Hinweis:** Der Anwender stellt sich so, dass er den Patienten und das ALDS gut im Blick hat.

**Hinweis:** Stecken Sie den Filter niemals in den Hauptkanal des Druck-Impuls Aktors.

**Hinweis:** Alle ausgegebenen Volumen-Messwerte sind BTPS-korrigiert gemäß ISO26782.

**Achtung:** Beachten Sie die Kontraindikationen in Kapitel 4 vor und bei der Durchführung einer Messung!

Geben Sie in der Workflow App die Informationen über den Patienten ein (Abbildung 9) oder wählen sie eine Untersuchung aus.

Falls der Druck-Fluss Sensor an den Druck-Impuls Aktor angesteckt ist, entfernen Sie ihn vom Druck-Impuls Aktor, indem Sie die Entriegelungstaste drücken und den Druck-Fluss Sensor vom Druck-Impuls Aktor abziehen.

Bringen Sie einen unbenutzten, neuen Filter am Krümmer des Geräts an.

**Achtung:** Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen von einem Patienten zum anderen Patienten muss für jeden Patienten ein neuer, unbenutzter Filter verwendet werden. Um eine Spirometrie Messung zu starten, klicken Sie mit der linken Maustaste auf das Symbol



in der Workflow App. Es erscheint dort folgendes Bild:

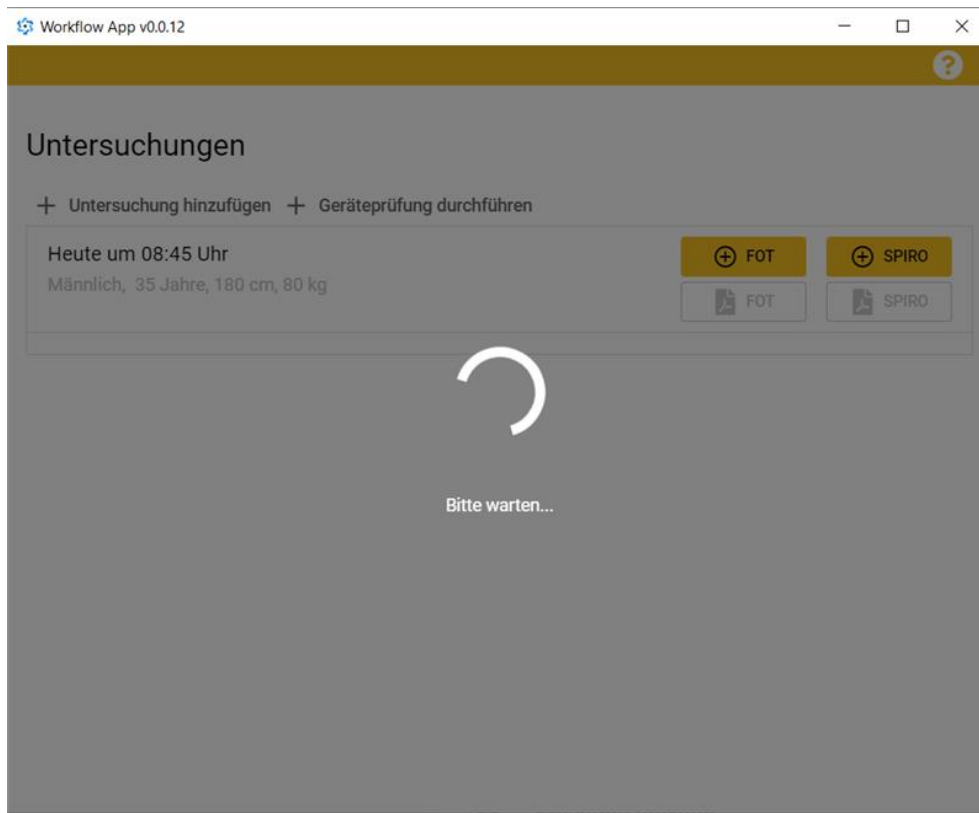


Abbildung 11 Zustand der Workflow App bis zum Ende der Messung

Diese Darstellung zeigt den aktuellen Zustand des Systems an, wobei die Anzeige „Bitte warten...“ dann durch andere Texte ersetzt wird.

Weisen Sie den Patienten an, aufrecht zu sitzen, damit die Atemwege möglichst frei sind.

Verschließen Sie die Nase des Patienten mit einer Nasenklammer, um sicherzustellen, dass die Atmung nur durch den Mund erfolgt.

**Achtung:** Bei nicht-Verwendung oder unsachgemäßer Verwendung der Nasenklammer können Fehlmessungen entstehen!

Bitten Sie den Patienten, den Druck-Fluss Sensor so in die Hand zu nehmen, wie in Abbildung 12 gezeigt.



Abbildung 12 DFS Ausrichtung für Spirometrie

Der Patient soll den Filter mit dem Mund fest umschließen. Achten Sie auf einen dichten Anschluss des Patienten an das Mundstück.

Wenn der Patient am ALDS zu atmen beginnt, ertönt ein Signalton, die Aufzeichnung der Messung startet und das Spirometrie-Manöver kann durchgeführt werden. Die MOD-LED blinkt grün.

**Hinweis:** Der Patient muss ausreichend ein- und ausatmen, sonst startet die Aufzeichnung nicht, wie hier beschrieben. Falls das der Fall ist, bitten Sie den Patienten, stärker zu atmen.

Leiten Sie den Patienten an, ein Spirometrie-Manöver durchzuführen:

1. Normal ruhig atmen
2. Vollständig und schnell tief maximal einatmen
3. Bei größtmöglicher Anstrengung maximal schnell ausatmen bis keine Atmung mehr möglich ist; dabei auf aufrechte Position achten
4. Bei größtmöglicher Anstrengung maximal schnell einatmen bis die Lunge gefüllt ist

**Achtung:** Das Gerät startet automatisch mit der Aufzeichnung der Messung, wenn der Patient atmet. Wenn der Patient am Gerät zu atmen beginnt, bevor über die Workflow App die Messung gestartet wird, findet keine Auswertung statt!

**Achtung:** Wenn der Patient während der Messung hustet oder spuckt, so werden die Messergebnisse unter Umständen verfälscht. Bitte wiederholen Sie dann die Messung.

Wird bei der Messung ein Plateau erreicht, so ertönt ein kurzer Signalton, ist die Zeit für die forcierte Ausatmung mindestens 15 Sekunden, so ertönen 2 kurze Signaltöne.

Das Gerät signalisiert das Ende der Messung über einen Signalton und überträgt die Daten an die Workflow App. Die MOD-LED am DFS leuchtet solange orange, bis die Daten zur Workflow App übertragen worden sind.

Nach erfolgreicher Übernahme ertönt ein kurzer Signalton am DFS und der DFS geht aus. Die Darstellung aus Abbildung 11 verschwindet und es kann eine weitere Messung stattfinden.

Sollen mehrere Spirometrie-Messungen für den gleichen Patienten durchgeführt werden, so wiederholen Sie die Messung bitte entsprechend nach dem gleichen Verfahren. Für eine gute Qualität der Auswertung sollten sie mindestens 3 Messungen für einen Patienten durchführen.

Wenn die Messung erfolgt ist, weisen Sie den Patienten an, sich vom Filter zu entfernen und die Nasenklammer abzunehmen.

Entfernen Sie den Filter vom Druck-Fluss Sensor und reinigen Sie gegebenenfalls das Gerät, sofern der Patient Geräteteile berührt hat.

Das Gerät schaltet automatisch ab.

## 16. Oszillometrie messen

**Achtung:** Während des Betriebs darf keine Wartung oder Service am Gerät vorgenommen werden!

**Achtung:** Verwenden Sie nur die von Lothar Medtec freigegebenen Filter. Nicht freigegebene Filter können zu falschen Messergebnissen führen!

**Hinweis:** Eine Messung kann nur erfolgen, wenn der Druck-Fluss Sensor an den Druck-Impuls Aktor angesteckt ist. In diesem Fall ist kein Laden des ALDS möglich!

**Hinweis:** Die Ladeabdeckung für die Ladeführung des Druck-Fluss Sensors muss aufgesteckt sein!

**Hinweis:** Der Akku des Druck-Fluss Sensors und des Druck-Impuls Aktors muss ausreichend geladen sein. Bitte prüfen Sie den Ladezustand an der BAT-LED. Ist diese orange, so muss der Akku dringend geladen werden!

**Hinweis:** Der Datenspeicher des ALDS muss leer sein. Ist noch eine Messung eines Patienten im ALDS vorhanden, so leuchtet die MOD-LED orange. Dann muss die vorhandene Messung erst an die Workflow App übertragen werden, bevor eine neue Messung erfolgen kann.

**Hinweis:** Die meisten Patienten führen eine Oszillometrie zum ersten Mal durch. Diese Patienten, wie auch erfahrene Patienten, sind möglicherweise aufgeregt und nervös. Sie sollten dem Patienten den Zweck und die Durchführung der Messung ausführlich erklären, um ein gutes Ergebnis zu erzielen. Dabei ist insbesondere auf die korrekte Nutzung des Filters und der Nasenklammer zu achten.

**Hinweis:** Weisen sie die Patienten darauf hin, dass evtl. Unwohlsein durch die Messung auftreten kann.

**Hinweis:** Der Anwender stellt sich so, dass er den Patienten und das ALDS gut im Blick hat.

**Hinweis:** Stecken Sie den Filter niemals in den Hauptkanal des Druck-Impuls Aktors.

**Hinweis:** Alle ausgegebenen Volumen-Messwerte sind BTPS-korrigiert gemäß ISO26782.

Falls der Druck-Fluss Sensor nicht an den Druck-Impuls Aktor angesteckt ist, bringen Sie ihn am Druck-Impuls Aktor an, indem Sie die Entriegelungstaste drücken und den Druck-Fluss Sensor in den Hauptanschluss des Druck-Impuls Aktors einstecken (Abbildung 13).

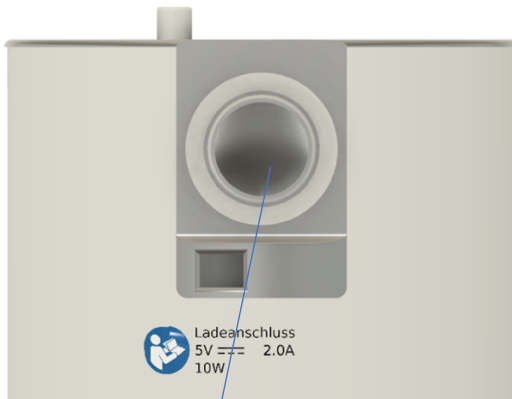


Abbildung 13 Hauptanschluss am DIA für den DFS

Bringen Sie einen unbenutzten, neuen Filter am Krümmer des Druck-Fluss Sensors an.

**Achtung:** Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen von einem Patienten zum anderen Patienten muss für jeden Patienten ein neuer, unbenutzter Filter verwendet werden.

Passen Sie die Höhe des Filters durch Drehen des Druck-Fluss Sensors an die Größe des Patienten an, wobei der Patient aufrecht sitzen soll, damit die Atemwege möglichst frei sind.

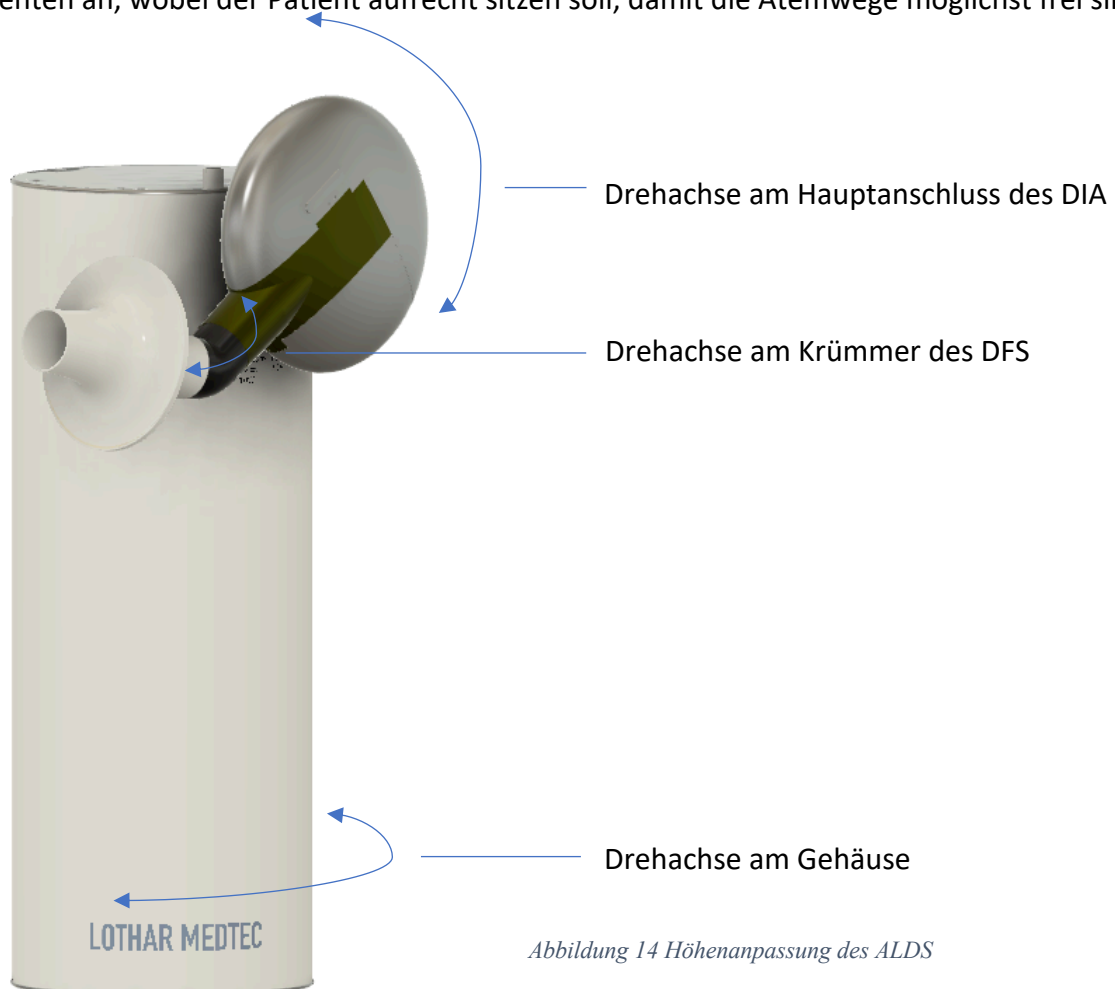


Abbildung 14 Höhenanpassung des ALDS

Die stufenlose Anpassung kann dabei über die drei Drehachsen erfolgen, wie in **Fehler!**  
**Verweisquelle konnte nicht gefunden werden.** gezeigt.

Drücken Sie in der Workflow-App das Symbol  mit der linken Maustaste; die MOD-LED des Druck-Impuls Aktors leuchtet dauerhaft grün.

Damit ist das System messbereit und in der Workflow App erscheint folgende Anzeige, die bis zum Ende der Messung dargestellt wird:

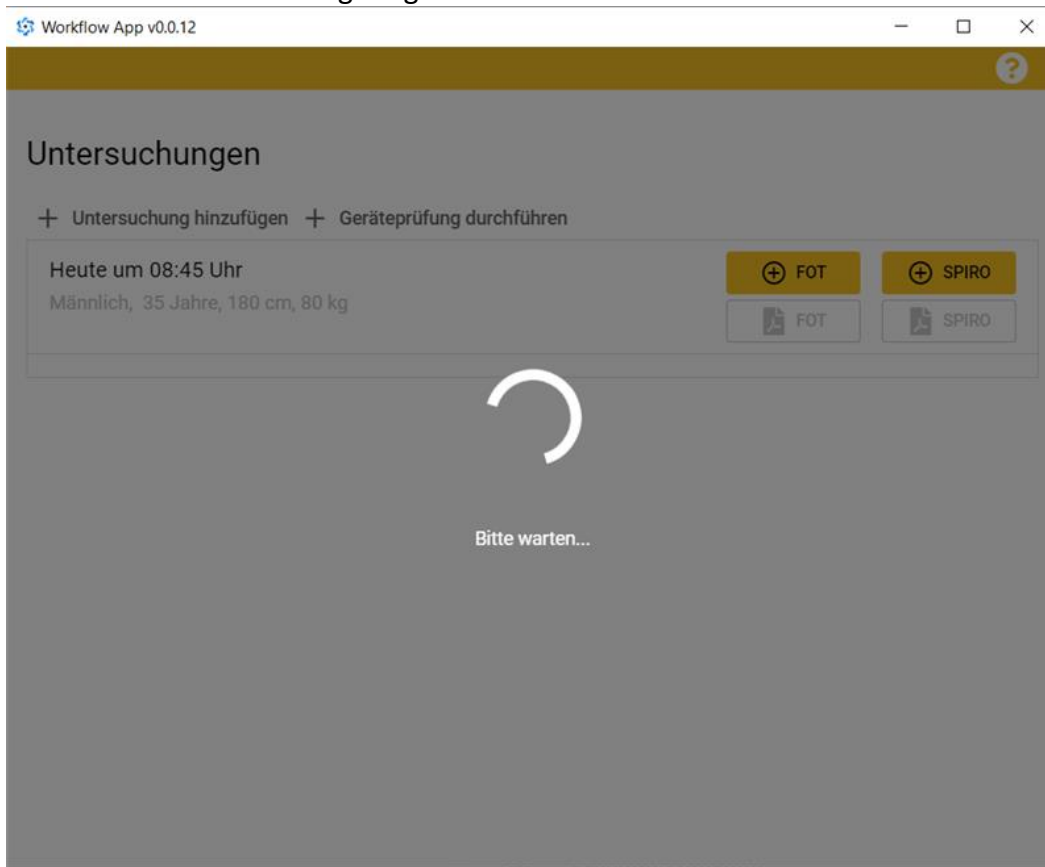


Abbildung 15 Zustand der Workflow App bis zum Ende der Messung

Diese Darstellung zeigt den aktuellen Zustand des Systems an, wobei die Anzeige „Bitte warten...“ dann durch andere Texte ersetzt wird.

Verschließen Sie die Nase des Patienten mit einer Nasenklammer, um sicherzustellen, dass die Atmung nur durch den Mund erfolgt.

**Achtung:** Bei nicht-Verwendung oder unsachgemäßer Verwendung der Nasenklammer können Fehlmessungen entstehen!

Anschließend bitten Sie den Patienten, mit seinen Händen die Wangen zu fixieren, um zu vermeiden, dass ein Teil der Druckwellen über die Wangen abgebaut wird.

Bitte Sie den Patienten, den Filter mit dem Mund fest zu umschließen und achten Sie auf einen dichten Anschluss des Patienten an das Mundstück.

**Achtung:** Das Gerät startet automatisch mit der Aufzeichnung der Messung, wenn der Patient atmet. Wenn der Patient am Gerät zu atmen beginnt, bevor über die Workflow App die Messung gestartet wird, findet keine Auswertung statt!

Das Gerät startet automatisch, wenn der Patient atmet und es ertönt ein kurzer Signalton. Die MOD-LEDs an DIA und DFS blinken grün.

**Hinweis:** Der Patient muss ausreichend ein- und ausatmen, sonst startet die Aufzeichnung nicht, wie hier beschrieben. Falls das der Fall ist, bitten Sie den Patienten, stärker zu atmen.

Weisen Sie den Patienten an, stets ruhig zu atmen, um eine Oszillometrie durchzuführen. Während der Atmung schaltet der Druck-Impuls Aktor mehrfach um auf verschiedene Frequenzen wie folgt:

1. Ruheatmung für ca. 5 Sekunden
2. Ruheatmung mit 5 Hertz Oszillation für 20 Sekunden
3. Ruheatmung mit 10 Hertz Oszillation für 20 Sekunden
4. Ruheatmung mit 20 Hertz Oszillation für 20 Sekunden

Das Gerät signalisiert das Ende der Messung nach ca. 60 Sekunden über einen Signalton und es werden keine Druckwellen mehr erzeugt. Die gemessenen Daten werden an die Workflow App übertragen. Die MOD-LED am DFS leuchtet solange orange, bis die Daten zur Workflow App übertragen worden sind.

Nach erfolgreicher Übernahme ertönt ein kurzer Signalton am DFS und der DFS geht aus. Die Darstellung aus Abbildung 15 verschwindet und kann eine weitere Messung stattfinden.

**Achtung:** Wenn der Patient während der Messung hustet oder spuckt, so werden die Messergebnisse unter Umständen verfälscht. Bitte wiederholen Sie dann die Messung.

Sollen mehrere Oszillometrie-Messungen für den gleichen Patienten durchgeführt werden, so wiederholen Sie die Messung bitte entsprechend. Für eine gute Qualität der Auswertung sollten sie mindestens 3 Messungen für einen Patienten durchführen.

Weisen Sie den Patienten an, sich vom Filter zu entfernen und die Nasenklammer abzunehmen.

Entfernen Sie den Filter vom Druck-Fluss Sensor und reinigen Sie gegebenenfalls das Gerät, sofern der Patient Geräteteile berührt hat.

Das Gerät schaltet automatisch ab.

## 17. Oszillometrie und Spirometrie messen

Wenn Sie für einen Patienten sowohl Oszillometrie als auch Spirometrie messen möchten, so beginnen Sie am besten mit der Oszillometrie. Diese wird bei Ruheatmung durchgeführt und benötigt keine Mitarbeit des Patienten.

Gehen Sie dabei so vor, wie unter Kapitel 16 beschrieben. Wenn Sie ausreichende Messungen für die Oszillometrie abgeschlossen haben, können Sie anschließend die Spirometrie durchführen. Sie können dafür den Filter am Gerät lassen, der für die Oszillometrie verwendet wurde. Folgen Sie den Anweisungen von Kapitel 15, legen Sie aber keine neue Untersuchung an, sondern starten gleich die Messung.

## 18. Messung verwalten und anzeigen

Die Anzeige der Ergebnisse einer Messung erfolgt in der Oberfläche der Workflow App, wie oben beschrieben.

Die Messergebnisse werden automatisch in die Cloud übertragen und dort ausgewertet. Die Auswertung wird an die Workflow App übertragen und angezeigt, wie oben beschrieben.

Nach Abschluss der Messungen wechseln die Symbole  bzw.  von **Grau** zu **Schwarz**. Dies zeigt an, dass eine ausgewertete Messung vorliegt, wie in

Abbildung 16 dargestellt:

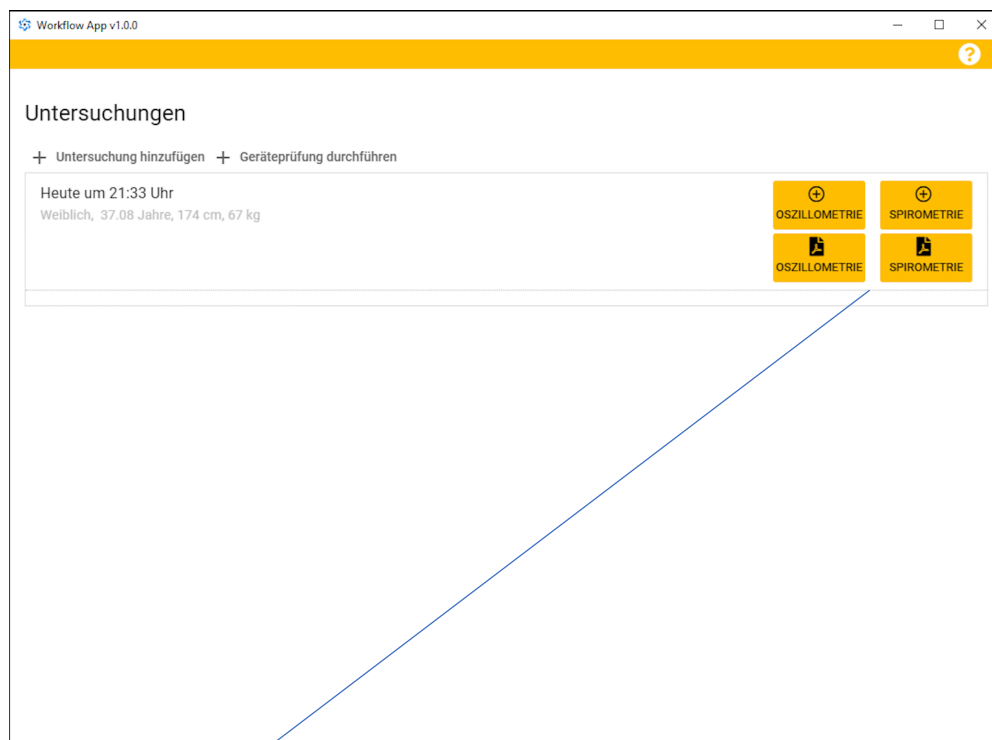


Abbildung 16 Messungen liegen als Report vor

Mit einem Klick auf eines der beiden Symbole kann ein Report am Bildschirm angezeigt werden, der die bisher aufgenommenen Messungen der Spirometrie bzw. Oszillometrie darstellt (Abbildung 17 und Abbildung 18):

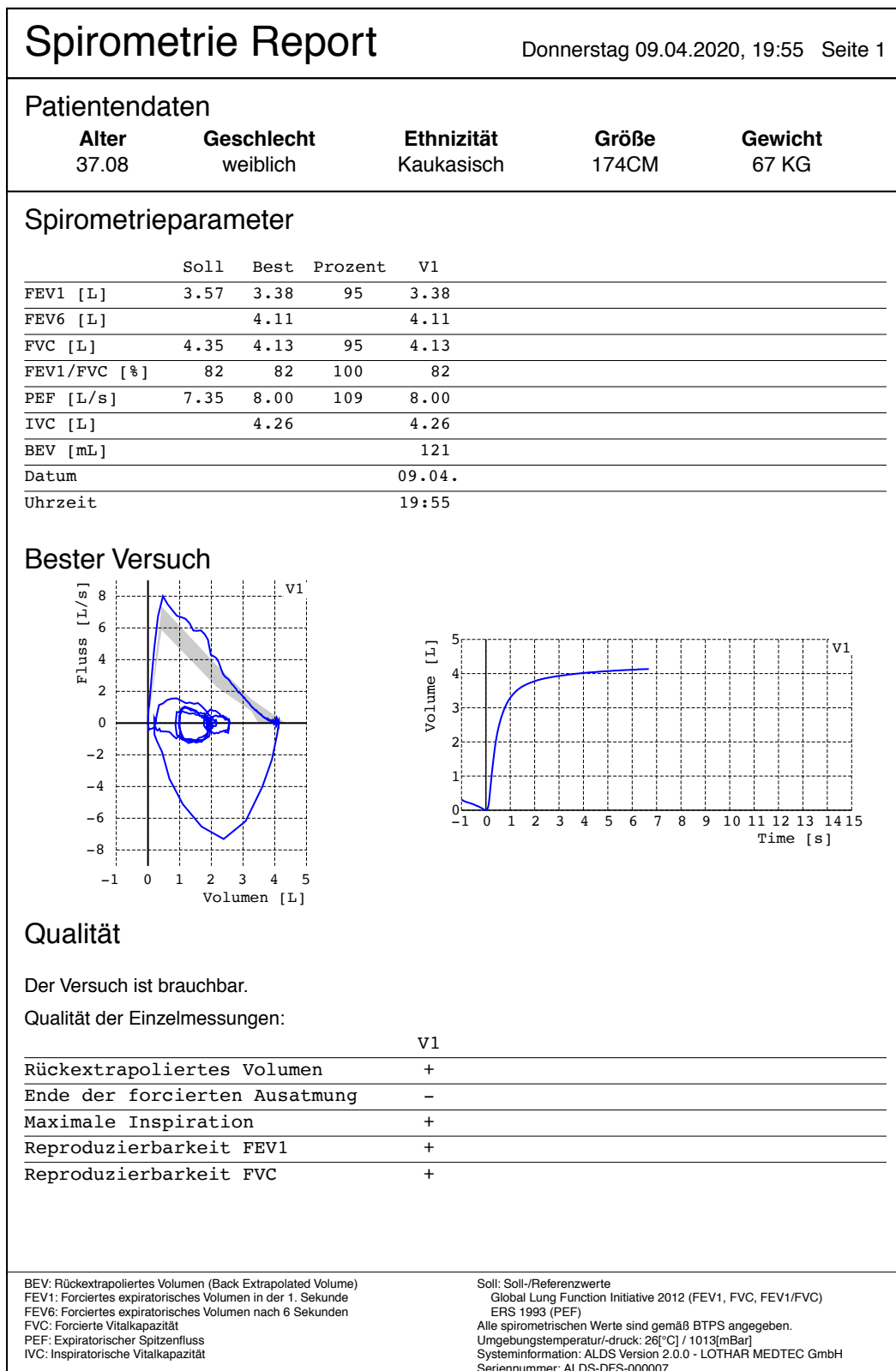


Abbildung 17 Beispiel eines Spirometrie Reports

# Oszillometrie Report

Donnerstag 09.04.2020, 19:37 Seite 1

## Patientendaten

<b>Alter</b>	<b>Geschlecht</b>	<b>Ethnizität</b>	<b>Größe</b>	<b>Gewicht</b>
37.08	weiblich	Kaukasisch	174CM	67 KG

## Oszillatorischer Atemwegswiderstand

		Soll	Mittelwert
Rrs5	[kPa*s/L]	0.36	0.20
Rrs5 (insp.)	[kPa*s/L]		0.19
Rrs5 (exp.)	[kPa*s/L]		0.22
Rrs10	[kPa*s/L]	0.34	0.15
Rrs20	[kPa*s/L]	0.30	0.15
Rrs5-20	[kPa*s/L]		0.05
Xrs5	[kPa*s/L]	-0.03	-0.05
Xrs5 (insp.)	[kPa*s/L]		-0.07
Xrs5 (exp.)	[kPa*s/L]		-0.04
Xrs10	[kPa*s/L]	0.01	0.02
Xrs20	[kPa*s/L]	0.08	0.08
AX	[kPa/L]		-0.09
Fres	[1/s]		8.46

## Interpretation

Kein Hinweis auf eine Lungenerkrankung. Ggf. weitere Messungen hilfreich.

## Qualität

Die Varianz sollte 10% nicht überschreiten.

Varianz Rrs5	0 %
--------------	-----

Frequenzen: 5Hz / 10 Hz / 20Hz  
Messprofil: sequentiell 3 x 20 Sekunden aufsteigend  
Auswertung: Fourier-Transformation (proprietär)

Systeminformation: ALDS Version 2.0.0 - LOTHAR MEDTEC GmbH  
Seriennummer: ALDS-DFS-000007

Abbildung 18 Beispiel eines Oszillometrie Reports

Der Anwender transferiert die Ergebnisse in die Patientenakte des AIS oder KIS, indem er die Messergebnisse per Drag-and-Drop im AIS oder KIS ablegt.

## 19. Gerät laden

**Hinweis:** Das Gerät darf nur geladen werden, wenn keine Messung erfolgt und kein Patient an das Gerät angeschlossen ist.

**Hinweis:** Der Ladestecker ist nur sichtbar, wenn der Druck-Fluss Sensor abgenommen ist und die Entriegelungstaste durchgedrückt ist.

**Hinweis:** Laden Sie das Gerät möglichst einmal pro Tag, am besten über Nacht. Beachten Sie die Batteriezustandsanzeigen am Druck-Fluss Sensor und Druck-Impuls Aktor.

**Achtung:** Wird das Gerät nicht regelmäßig geladen, so kann es zur Tiefentladung der Akkus kommen und das Gerät funktioniert nicht mehr.

**Achtung:** Positionieren Sie das Gerät so, dass beim Laden das Ladegerät frei zugänglich ist.

Entfernen Sie eventuell noch am Gerät befindliche Filter.

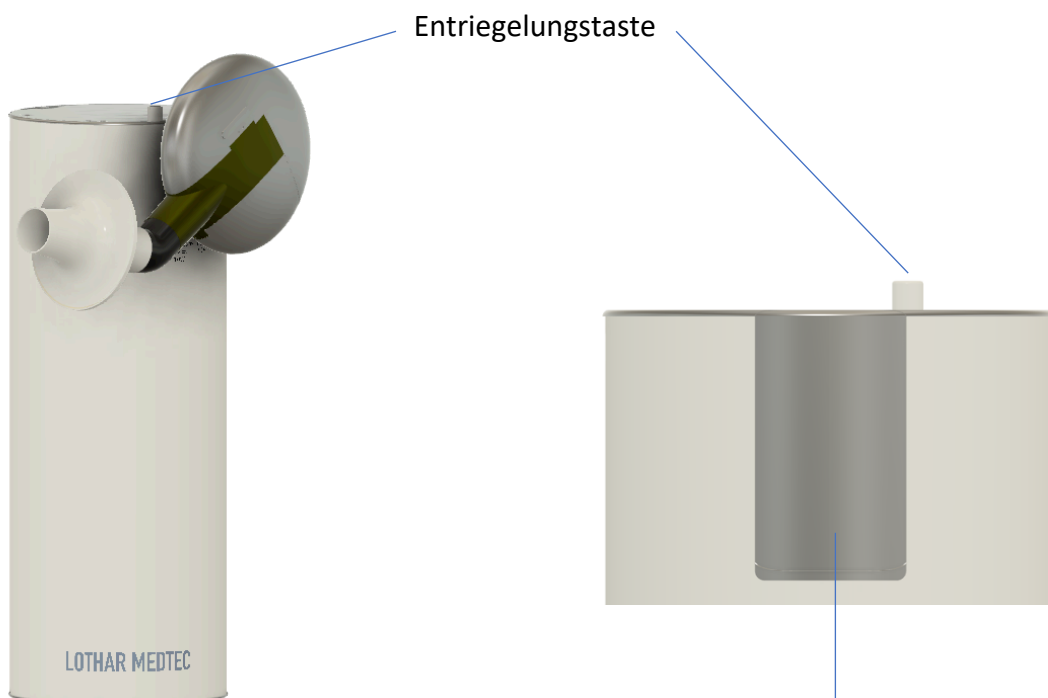


Abbildung 20: DFS vom DIA trennen mit Hilfe der Entriegelungstaste

Abbildung 19: Ladeabdeckung am DIA

Entfernen Sie den Druck-Fluss Sensor vom Druck-Impuls Aktor indem Sie die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor drücken und den Druck-Fluss Sensor abziehen. (Abbildung 20)

Entfernen Sie die am Druck-Impuls Aktor befindliche Ladeabdeckung für den Druck-Fluss Sensor. (Abbildung 20)

Entfernen Sie den Luftkanal samt Luftkanalträger vom Druck-Fluss Sensor. (Abbildung 21).

**Achtung:** Bitte stellen Sie beim Zerlegen, bei der Reinigung und beim Zusammenbau sicher, dass die Membran des DFS (Abbildung 26) nicht beschädigt wird. Eine Beschädigung kann zu Fehlmessungen führen!

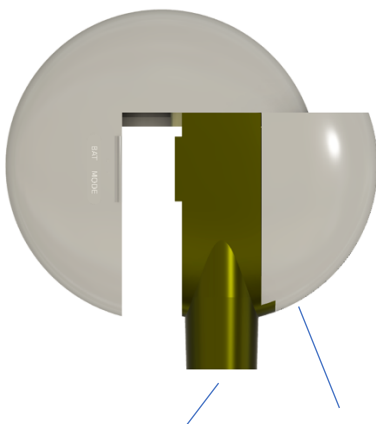


Abbildung 21: Luftkanal und Luftkanalträger des DFS

Stecken Sie das Elektronikgehäuse des Druck-Fluss Sensors in die dafür vorgesehene Ladeführung des Druck-Impuls Aktors. (Abbildung 22 und Abbildung 23)

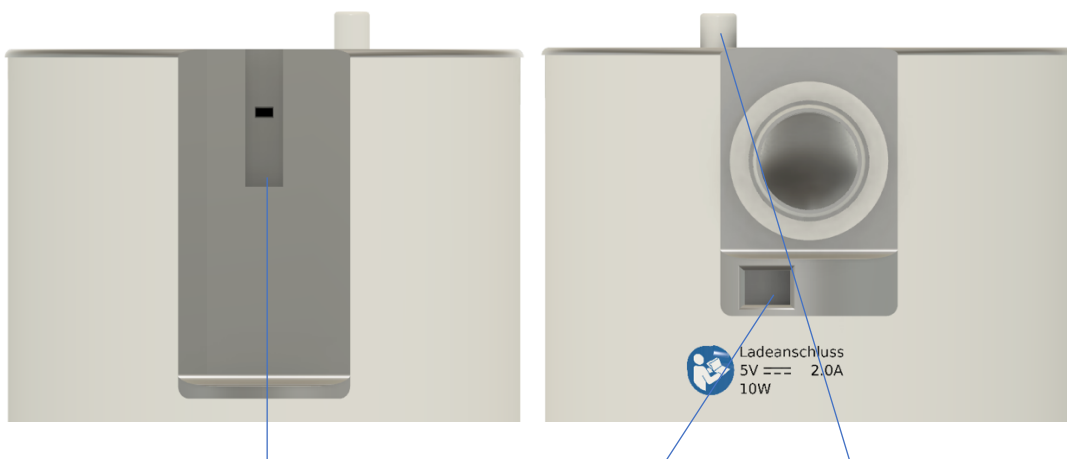


Abbildung 22 Ladeführung des DIA

Ladebuchse und Entriegelungstaste des DIA



*Abbildung 23 Anbringung des DFS am DIA zum Laden*

Stecken Sie das Ladekabel in die Lade-Buchse des Druck-Impuls Aktors, wobei Sie die Entriegelungstaste ganz nach unten durchdrücken. (Abbildung 22).

Achten Sie dabei darauf, dass der Stecker in der richtigen Position eingesteckt wird.

**Achtung: Bei unsachgemäßem Einstecken kann die Ladebuchse beschädigt werden!**

Stecken Sie das Ladegerät in die Steckdose und verbinden es mit dem Ladekabel. Die Batteriezustandsanzeige des Druck-Impuls Aktors fängt zu blinken an.

**Hinweis:** Verwenden Sie nur normgerechte Ladekabel und Ladegeräte, die von LOTHAR MEDTEC freigegeben sind.

**Hinweis:** Achten Sie auf mögliche Beschädigungen des Ladekabels und des Ladegeräts. Sollten Beschädigungen vorliegen dürfen diese beschädigten Teile auf keinen Fall verwendet werden!

Das Gerät lädt und zeigt den Ladezustand an (Abbildung 24). Die Batteriezustandsanzeige blinkt während des Ladevorgangs.

Wenn das Gerät vollständig geladen ist, leuchtet die Batteriezustandsanzeige dauerhaft grün. Entfernen Sie das Ladekabel vom Druck-Impuls Aktor und ziehen das Ladegerät aus der Steckdose.

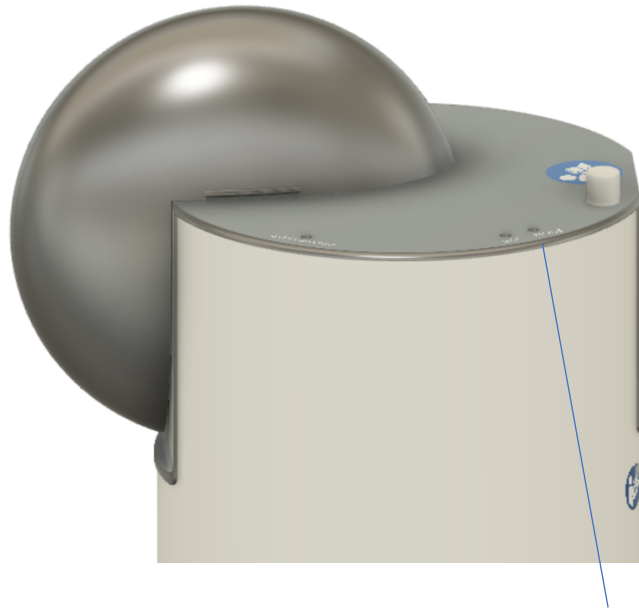


Abbildung 24 Aufgesteckter DFS im Ladezustand mit Batteriezustandsanzeige

Fügen Sie Luftkanal und Luftkanalträger zusammen und nehmen Sie das Elektronikgehäuse aus der Ladeführung des Druck-Impuls Aktor, um es mit den übrigen Komponenten des Druck-Fluss Sensors zu verbinden.

**Hinweis:** Achten Sie beim Zusammenstecken auf korrekten Sitz der einzelnen Teile!

**Vorsicht: Gefahr des Einklemmens von Fingern beim Zusammenbau!**

Stecken Sie die Ladeabdeckung in die Ladeführung am Druck-Impuls Aktor.

Stecken Sie den Druck-Fluss Sensor an den Druck-Impuls Aktor, während Sie die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor nach unten drücken.

## 20. Update der Software

Diese Gebrauchsanleitung beschreibt die Version 2 des ALDS.

Die folgende Tabelle zeigt, welche Software-Versionen der Komponenten mit der Version 2 des ALDS kompatibel sind (dabei bedeutet x und y, dass jede Unterversion der jeweiligen Komponente ebenfalls kompatibel ist:

ALDS Version	Software-Version der Komponente			
	DS	WFA	DFS Firmware	DIA Firmware
2.x.y	2.x.y	1.x.y	1.x.y	1.x.y

Von Zeit zu Zeit werden Updates der Software für das ALDS beim Neustart der Workflow App automatisch installiert. Stellen Sie sicher, dass Sie die Workflow App regelmäßig neu starten. Falls nötig, folgen Sie den Anweisungen am Bildschirm.

Die Workflow App lädt sich nach Abschluss des Downloads automatisch neu und stellt wieder eine Verbindung zum Diagnose-System über die Internet-Verbindung her. Außerdem verbindet sich die Workflow-App mit dem Gerät.

**Achtung:** Bitte laden Sie nach einem Update die neueste Version dieser Gebrauchsanleitung unter [https://www.lothar-medtec.de/assets/ALDS\\_Gebrauchsanweisung.pdf](https://www.lothar-medtec.de/assets/ALDS_Gebrauchsanweisung.pdf).

Das ALDS ist damit wieder betriebsbereit.

## 21. Oberflächenreinigung und Desinfektion

**Hinweis:** Die Reinigung und Desinfektion dürfen nur erfolgen, wenn das Gerät nicht geladen wird. Ladekabel und Ladegerät müssen vom Gerät entfernt sein!

Entfernen Sie den eventuell noch am Gerät befindlichen Filter.

Nehmen Sie den Krümmer vom Druck-Fluss Sensor ab.

Entfernen Sie den Druck-Fluss Sensor vom Druck-Impuls Aktor indem Sie die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor drücken und den Druck-Fluss Sensor abziehen. (Abbildung 20)

Entfernen Sie den Luftkanal samt Luftkanalträger vom Druck-Fluss Sensor (Abbildung 21).

Trennen Sie Luftkanal und Luftkanalträger, indem Sie die beiden Hebel (Markierung 1) zusammendrücken und den Luftkanal gleichzeitig herausziehen (Markierung 2). (Abbildung 25)

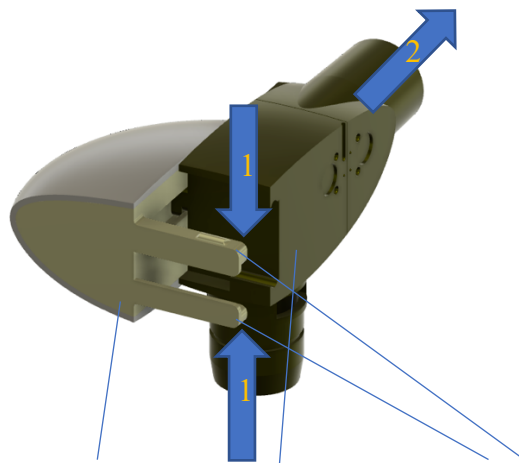


Abbildung 25: Luftkanalträger und Luftkanal des DFS sowie Haltehebel

Reinigen Sie die Gehäuse-Oberflächen aller Teile gemäß den Angaben in der folgenden Tabelle.

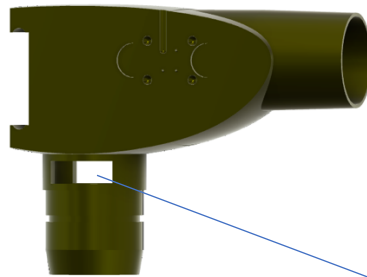


Abbildung 26: Luftkanal des DFS mit Membran

Der Luftkanal (Abbildung 26) kann zusätzlich noch innen gereinigt werden und muss anschließend ausreichend getrocknet werden. Bitte beachten Sie die Angaben in der folgenden Tabelle.

**Achtung:** Bitte stellen Sie beim Zerlegen, bei der Reinigung und beim Zusammenbau sicher, dass die Membran des DFS (Abbildung 26) nicht beschädigt wird. Eine Beschädigung kann zu Fehlmessungen führen!

### Durchführung der Reinigung und Desinfektion

**Achtung:** Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen von einem Patienten zum anderen Patienten muss für jeden Patienten ein neuer, unbenutzter Filter verwendet werden. Es wird empfohlen, die Gehäuse des Druck-Fluss Sensors sowie des Druck-Impuls Aktors und den Luftkanal des Druck-/Fluss Sensors regelmäßig gemäß der vom Betreiber innerhalb seines eigenen Qualitätsmanagement-Systems individuell festgelegten Leitlinien zu reinigen und zu desinfizieren.

**Achtung:** Die Reinigungshäufigkeit ist von der individuellen Risikobeurteilung durch den Betreiber und der Gebrauchshäufigkeit abhängig. Jedoch sollte das Gerät mindestens einmal pro Monat gereinigt werden.

**Achtung:** Der Luftkanal ist bei Beschädigung zu erneuern.

Reinigen Sie die einzelnen Teile, wie in der untenstehenden Tabelle beschrieben unter Verwendung der Materialien und entsprechenden Reinigungs-/Desinfektionsmethoden :

Teil	Material	Reinigen/ Desinfizieren	Autoklavierung möglich?	Empfohlene Desinfektionsmittel
DFS Gehäuse außen	PET, PPS, PA, ABS	Reinigen	Nein	Abwischen sämtlicher Außenteile mit einem in 70%- igem Isopropylalkohol getränkten Tuch. Stellen Sie sicher,

DIA Gehäuse außen	PET, PPS, PA, ABS	Reinigen	Nein	dass alle Gehäuseteile gut benetzt werden.  <b>Hinweis:</b> Achten sie darauf, dass der Isopropylalkohol nicht in die Sensoröffnungen oder die Öffnung des Hauptanschlusses des DIA oder in den Luftkanal des DFS gelangt.
Luftkanal, Krümmer	PA	Reinigen	Nein	Desinfizieren Sie durch 30-minütiges vollständiges Eintauchen in Descoton Forte bei 4%-iger Konzentration. Spülen Sie den Luftkanal anschließend mit fließendem Wasser.

Länderspezifisch kann die Verfügbarkeit der empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel eingeschränkt sein.

**Achtung:** Stellen Sie sicher, dass alle Außenflächen des Druck-Fluss Sensors und des Druck-Impuls-Aktors ausreichend mit der Wischflüssigkeit benetzt sind.

**Achtung:** Prüfen Sie für den Luftkanal und den Krümmer, dass diese vollständig in der Desinfektionslösung eingetaucht sind.

**Hinweis:** Prüfen Sie vor Verwendung eines Reinigungsmittels für DFS und DIA, ob dieses für die Oberflächendesinfektion von Kunststoffgehäusen geeignet ist.

**Achtung:** Beachten Sie die Hinweise des Herstellers der Reinigungsmittel in Bezug auf die Anwendung der Produkte.

Anhand o. g. Tabelle können Sie die in Ihrer Praxis optional verfügbaren Reinigungs- und Desinfektionsmittel und Verfahren in Bezug auf deren Eignung beurteilen und aussuchen. Bei Verwendung anderer als der oben empfohlenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel sind unbedingt die Eignungs-, Anwendungs- und Sicherheitsanweisungen der Hersteller zu beachten.

Stellen Sie sicher, dass die Gehäuse des DFS und des DIA nach der Reinigung trocken sind und keine Verunreinigungen mehr vorliegen. Ansonsten wiederholen Sie die Reinigung.

Lassen Sie den Luftkanal und den Krümmer über Nacht an der Luft trocknen, bevor Sie ihn wieder zusammensetzen.

Prüfen Sie vor dem Zusammensetzen, dass der Luftkanal und der Krümmer trocken sind und keine Verunreinigungen mehr vorliegen. Ansonsten wiederholen Sie die Reinigung.

Fügen Sie Luftkanal und Luftkanalträger nach der Reinigung wieder zusammen und nehmen Sie das Elektronikgehäuse aus der Ladeführung des Druck-Impuls Aktor, um es mit den übrigen Komponenten des Druck-Fluss Sensors zu verbinden.

**Achtung:** Bitte stellen Sie beim Zerlegen, bei der Reinigung und beim Zusammenbau sicher, dass die Membran des DFS (Abbildung 26) nicht beschädigt wird. Eine Beschädigung kann zu Fehlmessungen führen!

Stecken Sie den Druck-Fluss Sensor an den Druck-Impuls Aktor, während Sie die Entriegelungstaste am Druck-Impuls Aktor nach unten drücken.

Bringen Sie den Krümmer am Druck-Fluss Sensor an.

Prüfen Sie anhand einer Probemessung, z.B. mit Hilfe der Kalibrierpumpe, die Funktion des ALDS.

**Hinweis:** Achten Sie beim Zusammenstecken auf korrekten Sitz der einzelnen Teile!

**Vorsicht: Gefahr des Einklemmens von Fingern beim Zusammenbau!**

**Vorsicht: Prüfen Sie nach der Reinigung anhand einer Probemessung, z.B. mit Hilfe der Kalibrierpumpe, die Funktion des ALDS. Insbesondere nach der Reinigung des Luftkanals muss sichergestellt sein, dass dieser vollständig ausgetrocknet ist, da sonst Fehlmessungen entstehen!**

**Achtung:** Beachten Sie die Hinweise des ursprünglichen Herstellers in Bezug auf die Entsorgung der Produkte. Dies gilt insbesondere für Einmalprodukte wie Filter.

## 22. Geräteüberprüfung

Prüfen Sie regelmäßig die Funktion des ALDS zur Sicherstellung der Korrektheit der Messungen. Dazu bietet das System in der WFA folgende Möglichkeit:

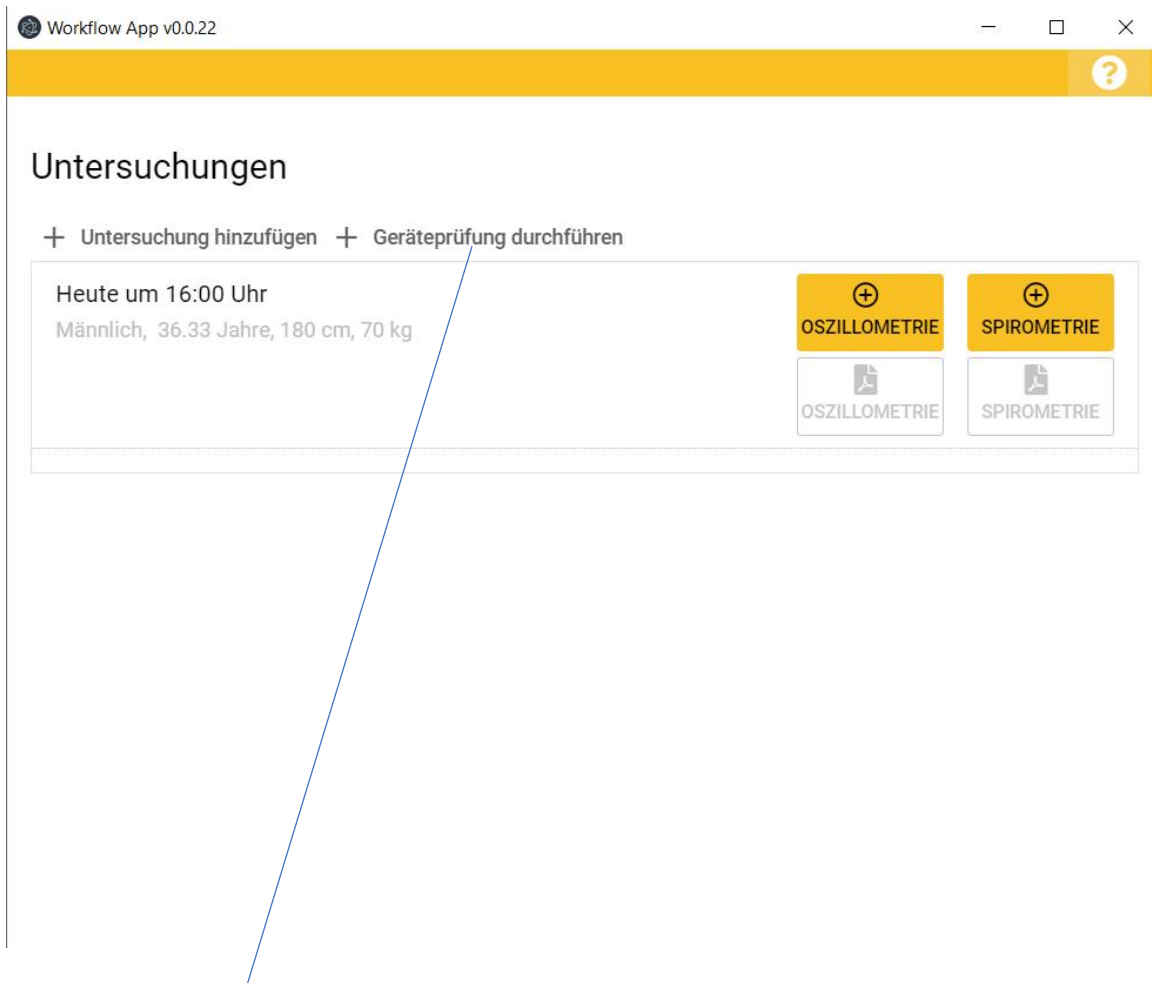


Abbildung 27 Geräteüberprüfung durchführen

Wählen Sie die Funktion  durch Klicken mit der linken Maustaste.

Das Gerät geht in einen Prüfungsmodus und bietet nun die Möglichkeit, mit der Taste



den Fluss zu überprüfen, oder aber mit der Taste



Druck zu überprüfen.


Bitte führen Sie für die komplette Geräteüberprüfung beide Prüfungen durch.

### Fluss-Prüfung

Entfernen Sie eventuell noch vorhandene Filter vom ALDS.

Entfernen Sie den Druck-Fluss-Sensor vom Druck-Impuls-Aktor.

Stecken Sie den Luftkanal des Druck-Fluss-Sensor auf den Anschluss der (optionalen) Kalibrierpumpe.

Drücken Sie die Taste .

Pumpen Sie anschließend mehrfach 3 Liter mit unterschiedlicher Geschwindigkeit, bis das System das Ende der Messung akustisch anzeigt.

Die Messdaten werden automatisch übertragen.

Sie können nun den Druck-Fluss-Sensor wieder von der Pumpe entfernen.

### Druck-Prüfung

Stecken Sie den Druck-Fluss-Sensor wieder auf den Druck-Impuls-Aktor.

Verschließen Sie den Luftkanal mit dem (optionalen) Referenzwiderstand.

Starten Sie die Überprüfung durch Drücken der Taste .

Das Gerät startet automatisch und überträgt nach Beendigung der Prüfung die Daten.

### Ergebnis

Nach der Übertragung der Ergebnisse über die WFA in das Diagnosesystem wird je ein Report für Fluss und Druck erstellt, der Ihnen die Ergebnisse der Geräteüberprüfung mitteilt.

Diesen können Sie über die Symbole  bzw.  abrufen.

Sollten die Ergebnisse nicht im Akzeptanzbereich liegen, so kontaktieren Sie umgehend den Hersteller über folgenden Kontakt:

### LOTHAR MEDTEC GmbH

Magdalene-Schoch-Str. 5  
97074 Würzburg, Deutschland  
Tel.: 0931 6193816-0  
E-Mail: [info@lothar-medtec.de](mailto:info@lothar-medtec.de)

**Warnung: Wenn die Geräteüberprüfung fehlerhaft ist, darf das Gerät auf keinen Fall weiter benutzt werden! Informieren Sie umgehend den Service des Herstellers.**

## 23. Mögliche Fehlerquellen und Abhilfen

**Hinweis:** Generell kann ein Zurücksetzen des Geräts (Reset) dadurch erfolgen, dass das Ladekabel in den Ladestecker gesteckt wird, wie im Kapitel 19 beschrieben.

Nr.	Fehler	Fehlerquelle	Abhilfe
1	Gerät startet nicht; keine LED leuchtet	Batterie leer	Laden, siehe Kapitel „Gerät laden“
2	Es erfolgen keine Pulse für die Oszillometrie	DIA wurde nicht eingeschaltet	Messen, siehe Kapitel „Oszillometrie messen“
3	Es erfolgen keine Pulse für die Oszillometrie	Akku des DIA ist leer	Laden, siehe Kapitel „Gerät Laden“

4	Die WFA empfängt keine Daten	Akku des DFS ist leer	Laden, siehe Kapitel „Gerät Laden“
5	Die WFA empfängt keine Daten	Messung nicht beendet oder Qualität der Messung ist unzureichend	Messung wiederholen, siehe Kapitel „Spirometrie messen“ bzw. „Oszillometrie messen“
6	Die WFA empfängt keine Daten	WFA ist nicht gestartet	WFA starten oder aktivieren
7	Die MOD-LED des DFS leuchtet orange	Es liegt noch eine Messung des vorhergehenden Patienten vor	In der WFA die Messung übertragen, siehe Kapitel „Messung verwalten“
8	In der WFA erscheint kein Diagnosevorschlag trotz erfolgter Messung	Keine Internet-Verbindung	Prüfen der Internetverbindung
9	Die BAT-LED des DFS leuchtet orange	Akku des DFS ist leer	Laden laut Kapitel „Gerät laden“
10	Die BAT-LED des DIA leuchtet orange	Akku des DIA ist leer	Laden laut Kapitel „Gerät laden“
11	Die Messung startet nicht	Akku des DFS ist leer	Laden laut Kapitel „Gerät laden“
12	Die Messung startet nicht	Der Luftkanal des DFS ist verstopft	Reinigen, siehe Kapitel „Oberflächenreinigung und Desinfektion“
13	Es erfolgen keine Pulse für die Oszillometrie	Der Luftkanal des DFS ist verstopft	Reinigen, siehe Kapitel „Oberflächenreinigung und Desinfektion“
14	Die Messung wird nicht an die WFA übertragen	Messung war nicht korrekt durchgeführt	Messung wiederholen, siehe Kapitel „Spirometrie messen“ bzw. „Oszillometrie messen“
15	Messung startet nicht	Es ist noch eine alte Messung im DFS vorhanden	Verbindung zur WFA herstellen siehe Kapitel „Messung verwalten“
16	Ladevorgang startet nicht	Defektes Ladegerät oder Ladekabel	Verwendung eines anderen verfügbaren Ladegerätes oder Ladekabels gemäß Kapitel „Technische Daten“
17	Das ALDS reagiert nicht mehr	Akkus leer oder Verbindung unterbrochen	Laden, siehe Kapitel „Gerät laden“

18	Die WFA reagiert nicht mehr	Windows Fehler	Schließen Sie die App über den Task Manager
19	Der Filter wurde versehentlich nicht gewechselt  <b>Achtung: Informieren Sie sofort den zuständigen Hygiene-Beauftragten</b>	Bedienerfehler	Desinfizieren Sie unverzüglich Luftkanal und Krümmer, wie im Kapitel „Oberflächenreinigung und Desinfektion“ beschrieben

## 24. Sicherheits- und Betriebshinweise

Die GBA beschreibt den zurzeit gültigen Stand des Gerätes/Systems einschließlich der Software und des Zubehörs unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen der MDD 93/42/EC bzw. der MDR 2017/745 sobald diese gültig ist.

Genaueste Beachtung der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des ALDS.

Bitte beachten Sie die Herstellerangaben (Technische Daten, Erklärung und Einhaltung der Bildzeichen und sonstigen Angaben).

### Abweichung von der Zweckbestimmung

Jegliche Missachtung der in dieser GBA beschriebenen Vorgehensweisen (Messanordnungen und Methoden, Desinfektionsverfahren, Einsatz von Zubehör und Ersatzteilen etc.) führt zur Abweichung von der Zweckbestimmung.

Im Fall der Abweichung von der Zweckbestimmung hat der Betreiber/der Bediener den Nachweis über die Einhaltung aller zutreffenden, grundlegenden Anforderungen zu erbringen. Dies ist möglich mit der Durchführung eines entsprechenden Konformitätsbewertungsverfahrens im Rahmen der In-Haus-Herstellung (vgl. § 12 Abs. 1 letzter Satz MPG).

Der Betreiber/der Bediener ist verantwortlich für die ordnungsgemäße Durchführung der Konformitätsbewertung und übernimmt darüber hinaus auch die komplette Produkthaftung - nicht nur die Haftung für die von ihm geänderte Anwendung/Verwendung des Medizinprodukts.

Zubehörteile und Verbrauchsmaterial mit begrenzter Haltbarkeit müssen nach Ablauf der Haltbarkeit entsorgt werden.

LOTHAR MEDTEC garantiert nur für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion seiner Geräte, wenn:

- die Aufstellung gemäß den Vorgaben in dieser Gebrauchsanleitung durchgeführt wird.

- der Aufstellungsort den Umweltbedingungen des Gerätes/Systems entspricht.
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

Entnehmen Sie das Gerät der Verpackung und überprüfen Sie es auf Beschädigungen. Falls das Gerät Beschädigungen aufweist, verwenden Sie es nicht und senden Sie es an LOTHAR MEDTEC zurück, um ein Austauschgerät zu erhalten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes/Systems und ist jederzeit zugänglich bereitzuhalten.

**Sollte bei der Anwendung des Geräts ein möglicherweise schwerwiegender Schaden bei einem Patienten entstehen, so ist ein solcher Vorgang unmittelbar an den Hersteller zu melden und auch bei den zuständigen Behörden anzuzeigen.**

## **Elektrische Sicherheit**

**Warnung: Führen Sie keine Messung während des Ladevorgangs durch.**

### **Patientensicherheit nach EN 60601-1**

Die Sicherheitsanforderungen an den Ableitstrom nach EN 60601-1 werden bei der Messung eingehalten.

### **Störstrahlung**

Das Medizingerät erfüllt die Vorschriften der EN 60601-1-2 bezüglich der Störab- und Störeinstrahlung.

Das Gerät arbeitet mit Funkverbindungen, die von Quellen elektromagnetischer Energie gestört werden können.

### **Umweltbedingungen**

Das Medizingerät darf nicht in Räumen mit bzw. in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden.

Bei Anwendung von Gasen und pharmakologischen Substanzen (Aerosol) ist für gute Belüftung zu sorgen!

Das Medizingerät ist für den Betrieb in Räumen vorgesehen, in denen ausschließlich nichtleitende Verschmutzung auftritt. Gelegentlich ist jedoch durch Kondensation eine kurzzeitige Leitfähigkeit möglich. Das Medizingerät ist für den Betrieb in medizinisch genutzten Räumen vorgesehen.

Das Medizingerät muss vor besonderer Feuchtigkeitseinwirkung geschützt werden.

Bei Betrieb des Geräts darf der Luftkanal nicht ans Ohr gehalten werden.

### **Elektrischer Anschluss beim Laden der Akkus**

Vor Anschluss eines Gerätes/Systems an das Versorgungsnetz zum Laden der Akkus müssen die Typenschildangaben über die zulässige Netzspannung und Netzfrequenz mit den örtlichen Kenndaten verglichen werden. Anschluss nur bei Übereinstimmung!

Netzanschlussleitungen sind vorher einer Sichtkontrolle zu unterziehen. Beschädigte Leitungen und Steckvorrichtungen müssen sofort ersetzt werden.

Berühren Sie bei Verbrennungsgeruch oder bei erkennbarer Verfärbung oder Verformung des Gerätes oder seiner Komponenten diese Bauteile nicht, entfernen Sie gegebenenfalls das Ladegerät von der Steckdose und kontaktieren sie umgehend den Hersteller.

### **Ärztliche Verantwortung**

Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen von einem Patienten zum anderen Patienten muss für jeden Patienten ein neuer, unbenutzter Filter verwendet werden.


Ein qualifizierter Arzt muss alle Aufzeichnungen nochmals auswerten. Eine Interpretation durch das Gerät ist nur von Bedeutung, wenn sie im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden betrachtet wird und muss vom Arzt nochmals überprüft werden.

Bei Verdacht auf Gerätefehler kontaktieren Sie bitte umgehend LOTHAR MEDTEC:

### **LOTHAR MEDTEC GmbH**

Magdalene-Schoch-Str. 5  
97074 Würzburg, Deutschland  
Tel.: 0931 6193816-0  
E-Mail: [info@lothar-medtec.de](mailto:info@lothar-medtec.de)

## CE-Hinweis

Das Symbol 0123 weist darauf hin, dass das ALDS die Bestimmungen der Direktive für Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das ALDS die Anforderungen der anwendbaren technischen Normen erfüllt oder übertrifft.

## Wartung

Verwenden Sie ausschließlich von LOTHAR MEDTEC für dieses Medizinprodukt zugelassenes Zubehör und Ersatzteile.

Wenn Anwendungsteile einer extremen mechanischen Beanspruchung ausgesetzt wurden, muss ein Funktionstest durchgeführt werden. Bei Verlust der Funktion ist das defekte Teil auszusondern. Beschädigte Stecker-Verbindungen, Leitungen und Kabel sind umgehend zu ersetzen. Im Fall einer nicht autorisierten Öffnung erlischt der Garantieanspruch. Bei Störungen steht Ihnen der Support von LOTHAR MEDTEC gerne zur Verfügung, um Sie zu beraten und für Abhilfe zu sorgen.

**Bewahren Sie Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Verpackungsmaterial sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel außerhalb der Reichweite von Kindern oder mental eingeschränkten Personen auf und entsorgen Sie es entsprechend der regionalen Richtlinien.**

**Verschlucken oder Überstülpen des Verpackungsmaterials kann zum Tode durch Ersticken führen.**

Wartung und Reparaturen sind ausschließlich durch LOTHAR MEDTEC durchzuführen.

## Recycling/Entsorgung

Bei der Entsorgung des Medizingerätes und seines Zubehörs müssen die gesetzlichen Bestimmungen eingehalten werden. Bitte schicken Sie das gesamte Gerät zur Entsorgung an LOTHAR MEDTEC. Die Entsorgung des Zubehörs (Filter) muss nach den Maßgaben des Herstellers erfolgen.

## 25. Literatur

Das ALDS setzt folgende publizierten Diagnosekonzepte um:

Winkler J et al. Die moderne Impulsozillometrie im Spektrum lungenfunktioneller Messmethoden, Pneumologie, 2009, 63, 461–469. (Seite 466, Abb. 3)

N. Hattori et al. Characteristics of inspiratory and expiratory reactance in interstitial lung disease, Respiratory Medicine, 2013, 107, 875-882. (Seite 879, Abb. 2)

H.-J. Smith, Durchführung und klinische Interpretation der Oszillometrie, K.-H. Rühle Spezielle Lungenfunktionsdiagnostik, Dustri-Verlag Dr. Karl Feistle, 2013, 27-50. (Seite 39-40)

## 26. Bestellnummern von Verbrauchsmaterialien, Ersatzteilen und Zubehör

Komponenten des ALDS	Bestell-Nr.
Druck-/Fluss Sensor komplett	ALDS-DFS
Druck-/Impuls Aktor komplett	ALDS-DIA
Krümmmer	ALDS-ELB
Nasenklemme	ALDS-NOS
Filter mit Mundstück	ALDS-PI
Ladegerät	ALDS-CHA
Ladekabel	ALDS-CAB
Gebrauchsanleitung	ALDS-MAN
Dongle für Windows Endgeräte	ALDS-DON
Kalibrierpumpe	ALDS-CAL
Referenzwiderstand	ALDSRRE

Die Versorgung mit Filter und Nasenklemmen erfolgt in der Regel automatisch entsprechend Ihrem Verbrauch.

Ersatzteile und Zubehör können Sie gerne bestellen über

### **LOTHAR MEDTEC GmbH**

Magdalene-Schoch-Str. 5  
97074 Würzburg, Deutschland  
Tel.: 0931 6193816-0  
E-Mail: [info@lothar-medtec.de](mailto:info@lothar-medtec.de)

## 27. Technische Daten

Alle Messwerte werden als BTPS-Werte ausgegeben.

Das ALDS erfüllt die Anforderungen der ISO26782:2009.

### Fluss/Volumen

Messbereich: Fluss: 0-14l/s; Volumen: >8l

Auflösung: Fluss: besser als 200ml/s; Volumen: besser als 50ml/s

Genauigkeit: Fluss: besser als +-3% bezogen auf den Messbereich  
Volumen (FEV1, FEV6, FVC) : besser als +-3% oder +-0,05l bezogen auf den Messbereich

Max. Atemwegswiderstand: <0,15 kPa/(l/s)

T0 wird bestimmt gemäß ISO26782, 3.18

Die höchste Impedanz ist 0.15 kPa/(l/s) bei 14 l/s gemäß ISO26782, Kapitel 5.6.1.d

### Druck

Messbereich: -500Pa bis +500Pa

Auflösung: 0,1Pa

Genauigkeit: 0,1Pa

### Temperatur

Betrieb +17 °C bis +35 °C

Lagerung/Transport -20 °C bis +50 °C

### Luftdruck

Betrieb 850 hPa bis 1060 hPa

Lagerung/Transport 700 hPa bis 1060 hPa

### Luftfeuchtigkeit

Betrieb 30% bis 75% nicht kondensierend

Lagerung/Transport 30% bis 75% nicht kondensierend

#### **Spezifikation Ladegerät:**

Ladegerät muss Schutzklasse II erfüllen

Eingangsspannung gemäß Spezifikation Ladegerät

Ausgangsspannung: 5V DC, mindestens 2A

**Hinweis:** Bitte benutzen Sie ausschließlich das von LOTHAR MEDTEC gelieferte Ladegerät und zugehörige Ladekabel!

#### **Spezifikation Ladekabel:**

Das Ladekabel muss für den Betrieb mit einem oben spezifizierten Ladegerät freigegeben sein.

**Hinweis:** Bitte benutzen Sie ausschließlich ein von LOTHAR MEDTEC geliefertes Ladekabel!

## **28. Elektromagnetische Verträglichkeit gemäß EN 60601-1-2:2015**

Das CE-Symbol weist darauf hin, dass das ALDS die Bestimmungen der Direktive für Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Gerät ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art, z.B. in Krankenhäusern und Arztpraxen, geeignet. Das System darf jedoch nicht in der Nähe von Einrichtungen der Hochfrequenzchirurgie oder in für die Magnetresonanzbildgebung genutzten Hochfrequenzschirmräumen betrieben werden, da dort elektromagnetische Störungen hoher Intensität auftreten.

**WARNUNG: Die Verwendung dieses Geräts 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.**

Das ALDS wird mit einem Ladekabel USB-A und mini-USB-B Anschlüssen geliefert. Das Ladekabel ist für einen Ladestrom von 2A ausgelegt. Bitte verwenden Sie ausschließlich das mitgelieferte USB-Ladekabel zum Laden. Sollten andere der Spezifikation entsprechende Kabel zum Einsatz kommen, darf deren Länge 1 Meter nicht überschreiten.

**WARNUNG:** Die Verwendung von anderem Zubehör, z.B. eines anderen Ladekabels als jenem, welches als Zubehör des ALDS bereitgestellt wird, kann erhöhte elektromagnetische Störungen oder eine geminderte elektromagnetische Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben und zu einer fehlerhaften Betriebsweise führen.

**WARNUNG:** Tragbare Hochfrequenzkommunikationsgeräte (Funkgeräte) (einschließlich deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht in einem geringeren Abstand als 30 cm (bzw. 12 Inch) zum Gerät selbst und zu den Leitungen des ALDS verwendet werden. Eine Nichtbeachtung kann zu einer Minderung der Leistungsmerkmale des Geräts führen.

Das System entspricht den nachfolgenden Konformitätsstufen in Bezug auf Störaussendung und Störfestigkeit.

Störaussendung	Konformitätsstufe
HF-Emissionen EN 55011/CISPR 11	Gruppe 1 / Klasse B

Störfestigkeit	Konformitätsstufe
Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt / ±15 kV Luft
Störfestigkeit gegen hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3	80MHz-2.7 GHz: 10 V/m
Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	30 A/m
Elektromagnetische Verträglichkeit für Funkeinrichtungen und -dienste ETSI EN 301489-1	80MHz-6GHz: 3V/m

Das ALDS nutzt zur internen Kommunikation zwischen den Komponenten und zur Datenübertragung Hochfrequenzkommunikation gemäß der Bluetooth v4.2 BR/EDR und BLE Spezifikation.

Empfangsfrequenzen	2402-2480 MHz
Sendefrequenzen	2402-2480 MHz
Maximale Sendeleistung	100 mW

Störfestigkeit gegenüber hochfrequenten drahtlosen Kommunikationseinrichtungen:

Prüffrequenz MHz	Frequenzband <sup>a</sup> MHz	Funkdienst <sup>a</sup>	Modulation <sup>b</sup>	Maximale Leistung W	Entfernung m	Störfestigkeits- Prüfpegel V/m
385	380 bis 390	TETRA 400	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18Hz	1,8	0,3	27
450	430 bis 470	GMRS 460, FRS 460	FM <sup>c</sup> ±5 kHz Hub 1 kHz Sinus	2	0,3	28

710	704 bis 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 bis 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation <sup>b</sup> 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 bis 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 bis 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 bis 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation <sup>b</sup> 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						
Anmerkung: Falls notwendig, kann zum Erreichen der Störfestigkeitsprüfpegel der Abstand zwischen der Sendeantenne und dem Gerät auf 1 m verringert werden. Die 1-m-Prüfentfernung ist nach IEC 61000-4-3 gestattet.						
<sup>a</sup> Für manche Funkdienste wurden nur die Frequenzen für die Funkverbindung vom mobilen Kommunikationsgerät zur Basisstation in die Tabelle aufgenommen. <sup>b</sup> Der Träger muss mit einem Rechtecksignal mit 50% Tastverhältnis moduliert werden. <sup>c</sup> Alternativ zur Frequenzmodulation (FM) kann eine Pulsmodulation mit 50% Tastverhältnis mit 18 Hz verwendet werden, da diese, wenn auch nicht die tatsächliche Modulation, so doch den schlimmsten Fall darstellen würde.						

## 29. Kontakt

### LOTHAR MEDTEC GmbH

Magdalene-Schoch-Str. 5  
97074 Würzburg, Deutschland  
Tel.: 0931 6193816-0  
E-Mail: [info@lothar-medtec.de](mailto:info@lothar-medtec.de)