

LOTHAR MEDTEC

Gebrauchsanweisung

**Ambulantes Lungendiagnose
System**

ALDS

Version 1.0.0

CE₀₁₂₃

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

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.

Technische Änderungen vorbehalten.

Copyright © 2020 LOTHAR MEDTEC GmbH

1.	Oszillometrie.....	4
2.	Aufbau des ALDS.....	4
3.	Gebrauchsindikationen.....	4
4.	Kontraindikationen.....	4
5.	Zweckbestimmung und Gebrauchstauglichkeit.....	4
6.	Bildzeichen und Sicherheitshinweise in der Gebrauchsanweisung.....	5
7.	Datenschutz.....	5
8.	Konformitätserklärung.....	6
9.	Mindestanforderungen.....	6
10.	Inbetriebnahme/Installation.....	6
11.	Technische Daten, Schnittstellenbeschreibung und Verwaltung der Messung.....	6
12.	Mögliche Fehlerquellen und Abhilfen.....	8
13.	Sicherheits- und Betriebshinweise.....	8
14.	Literatur.....	9
15.	Kontakt.....	9
	Anhang.....	10

1. Oszillometrie

Die Messung der oszillatorischen Atemwegswiderstände erfolgt mit Methoden der Oszillometrie. Dabei werden während der Ruheatmung des Patienten Oszillationen des Druckes oder Druckimpulse erzeugt, die über die Luftröhre an die Lunge abgegeben werden. 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 einer Diagnose-Software in der Cloud.

Vor der Erstellung des Diagnosevorschlags werden die notwendigen Messungen am Patienten mit Hilfe eines geeigneten Messgeräts aufgenommen. Liegen die Daten im Arzt-Informationssystem (AIS) vor, werden diese anschließend an das ALDS zur Auswertung und Erstellung eines Diagnosevorschlags übertragen. Das Ergebnis wird abschließend ins Arzt-Informationssystem des Arztes übertragen.

3. Gebrauchsindikationen

Das ALDS dient der Erstellung von Diagnosevorschlägen vornehmlich von Patienten mit Atembeschwerden oder Risikofaktoren für mögliche Atemwegserkrankungen oder -einschränkungen.

Die Benutzung vor Ort in der Arztpraxis erfolgt über das Arzt-Informationssystem und durch medizinisches Fachpersonal des Arztes.

4. Kontraindikationen

Die Messung von oszillatorischen Atemwegswiderständen soll grundsätzlich vermieden werden,

- wenn keine Spontanatmung vorliegt,
- wenn der Patient nicht durch ein Mundstück mit Filter atmen kann,
- wenn der Patient nicht mindestens 30 Sekunden lang atmen kann.

Achtung: Bitte beachten Sie die Gebrauchsanleitung des Herstellers Ihres Messgeräts!

5. Zweckbestimmung und Gebrauchstauglichkeit

Das von LOTHAR MEDTEC entwickelte Ambulante Lungenfunktionsdiagnose System (ALDS) dient der Erstellung von Diagnosevorschlägen bei Lungenkrankheiten bei spontan atmenden Patienten.

Das ALDS wird vornehmlich in der ambulanten Gesundheitsversorgung beim Allgemeinarzt oder Kinderarzt in der Arztpraxis 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 ist beim Allgemein- und Kinderarzt so einfach einsetzbar, dass ein Screening fast aller Patienten zur frühzeitigen Erkennung von Asthma und COPD möglich ist.

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	GEFAHR weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann. Dieses Signalwort ist Extremsituationen vorbehalten.
Warnung	WARNUNG weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann.
Vorsicht!	VORSICHT 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:

Achtung oder 	Wichtige Bedienungshinweise und nützliche Informationen. Keine Informationen, die vor einer gefährlichen oder kritischen Situation warnen.
Hinweis	Tipps, Infos und Bedienungshinweise.

Achtung: Bitte beachten Sie auch die Sicherheits- und Betriebshinweise.

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

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

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

Zertifizierungsbehörde: TÜV Süd (CE0123)
Zertifikatsnummern: Q5 102194 0001 Rev. 0

9. Mindestanforderungen

Das Arzt-Informationssystem, das Daten an das ALDS übergeben und die entsprechenden Diagnosevorschläge empfangen soll, muss über eine für die medizinische Versorgung typische Internetanbindung verfügen.

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

10. Inbetriebnahme/Installation

Das ALDS ist verfügbar, sobald das Arzt-Informationssystem Daten mit dem ALDS austauschen kann und ein Zugangscode aktiviert ist.

11. Technische Daten, Schnittstellenbeschreibung und Verwaltung der Messung

Achtung: Die Anleitung zur Implementierung der Schnittstelle fordert für den Aufruf des Systems über das Arzt-Informationssystem eine Zugangsbeschränkung, die den Zugang auf vorgesehene Benutzergruppen einschränkt.

Die Anzeige der Diagnosevorschläge erfolgt im Arzt-Informationssystem.

Die Schnittstelle vom Arzt-Informationssystem zum ALDS erfolgt über die folgende Internetadresse:

<https://fknccdemmzhdxn2dovlrrlssga.appsync-api.eu-central-1.amazonaws.com/graphql>

Diese Adresse stellt einen GraphQL-Endpoint basierend auf dem im Anhang dargestellten Schema bereit.

Hervorzuheben ist die Mutation ‚addFotTest‘, welche den Prozess startet. Diese erwartet ein ‚input‘-Objekt vom Typ ‚AddFotTestInput‘. In diesem müssen die Messdaten sowie die entsprechenden validen demografische Patientendaten vom Arzt-Informations-System an das ALDS übermittelt werden. Details entnehmen Sie bitte dem Schema. Das ALDS gibt als Antwort eine UUID zurück und der Status ist „PENDING“. Anschließend muss das Arzt-Informations-System die Subscription ‚onPublishFotDiagnosticSuggestion‘ mit der erhaltenen UUID abonnieren. Sobald das ALDS mit dem Prozessieren fertig ist, wird der Diagnosevorschlag an das abonnierte Arzt-Informations-System unter der UUID übermittelt.

Neben der GraphQL-API-Beschreibung gelten folgende weitere Einschränkungen bzgl. der Eingabeparametern:

Parameter	Name	Wertebereich	Einheit
Alter		2 bis 99	Jahre
Gewicht		0 bis 500	kg
Größe		0 bis 250	cm
R5 (in, ex, mean)	oszillatorische Resistanz bei 5 Hz	0 bis 10	kPa/L/s
R20 (in, ex, mean)	oszillatorische Resistanz bei 20 Hz	0 bis 10	kPa/L/s
X5 (in, ex, mean)	oszillatorische Reaktanz bei 5 Hz	-10 bis 10	kPa/L/s
X20 (in, ex, mean)	oszillatorische Reaktanz bei 20 Hz	-10 bis 10	kPa/L/s
Fres	Resonanzfrequenz	0 bis 100	Hz

Ungültige oder fehlerhafte Eingabeparameter werden mit einer entsprechenden Meldung und dem Status „ERROR“ zurückgewiesen.

Die Authentifizierung an der API erfolgt über einen kundenspezifischen, geheimzuhaltenden Authentifizierungscode, welcher bei jeder Anfrage im HTTP Header ‚x-api-key‘ mitgeschickt werden muss. Sollte dieser Authentifizierungscode fehlen, ungültig oder abgelaufen sein, gibt das ALDS den HTTP-Status-Code „403 – Forbidden“ zurück und weist die Anfrage ab.

Den kundenspezifischen, geheimen Authentifizierungscode erhalten Sie vom Hersteller.

Beispiel-Anfrage:

```
$ curl -XPOST -H "Content-Type:application/graphql" -H "x-api-key:Ihr_geheimer_Authentifizierungscode" -d 'query statement'
https://fkncdemmzhdxn2dovlrrlssga.appsync-api.eu-central-1.amazonaws.com/graphql
```

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

12. Mögliche Fehlerquellen und Abhilfen

Möglicher Fehler	Grund	Abhilfe
der ALDS Dienst kann nicht erreicht werden	der Dienst ist nicht verfügbar	umgehend den Hersteller informieren
	die Sicherheitseinstellungen (Firewall, Telematik-Konnektor) verhindern den Zugriff auf den Dienst	Sicherheitseinstellungen so anpassen, dass der Dienst erreicht werden kann; führt dies nicht zum Erfolg umgehend den Hersteller informieren
der ALDS Dienst akzeptiert die Authentifizierung nicht	der Authentifizierungscode ist nicht gültig	den Hersteller kontaktieren, um einen gültigen Authentifizierungscode zu erhalten
der ALDS Dienst akzeptiert die übertragenen Daten nicht	Die übertragenen Daten sind unvollständig oder weichen von den definierten Wertebereichen ab	Die Schnittstellenimplementierung entsprechend anpassen; führt dies nicht zum Erfolg umgehend den Hersteller kontaktieren

13. Sicherheits- und Betriebshinweise

Die GBA beschreibt den zurzeit gültigen Stand des Gerätes/Systems unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen der MDD 93/42/EC.

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 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.

LOTHAR MEDTEC garantiert nur für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion seiner Geräte, wenn das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.

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

Ärztliche Verantwortung

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


Bei Verdacht auf Fehler kontaktieren Sie bitte umgehend LOTHAR MEDTEC.

Wartung

Bei Störungen steht Ihnen der Support von LOTHAR MEDTEC gerne zur Verfügung, um Sie zu beraten und für Abhilfe zu sorgen.

Wartung und Reparaturen sind ausschließlich durch LOTHAR MEDTEC durchzuführen.

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.

14. Literatur

Das ALDS setzt folgende publizierten Diagnosekonzepte um:

J. Winkler 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)

15. Kontakt

LOTHAR MEDTEC GmbH

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

Anhang

GraphQL-Endpunkt Schema

```
## Root Types
type Query {
  dummy: String!
}
type Mutation {
  # Send patient demographics and FOT values and returns a diagnostic suggestion
  addFotTest(input: AddFotTestInput!): AddFotTestPayload
  publishFotDiagnosticSuggestion(
    id: ID!
    fotDiagnosticSuggestion: FotDiagnosticSuggestionInput!
    userErrors: [UserErrorInput!]!
  ): PublishFotDiagnosticSuggestionPayload
}
type Subscription {
  onPublishFotDiagnosticSuggestion(
    id: ID!
  ): PublishFotDiagnosticSuggestionPayload
  @aws_subscribe(mutations: ["publishFotDiagnosticSuggestion"])
}
## Types
type AddFotTestPayload {
  id: ID!
  status: RequestStatusEnum!
  userErrors: [UserError!]!
}
type DiagnosticSuggestion {
  code: DiagnosticSuggestionCodeEnum
  text: DiagnosticSuggestionText
}
type DiagnosticSuggestionText {
  valueShort: String!
  valueLong: String
  language: LanguageEnum!
}
type FotDiagnosticSuggestion implements Node {
  createdAt: AWSDateTime!
  id: ID!
  diagnosticSuggestion: DiagnosticSuggestion!
  updatedAt: AWSDateTime
}
type PublishFotDiagnosticSuggestionPayload {
  id: ID!
  fotDiagnosticSuggestion: FotDiagnosticSuggestion
  userErrors: [UserError!]!
}
type UserError {
  # Path to input field which caused the error
  field: [String!]
  message: String!
}
## Inputs
input AddFotTestInput {
  patient: PatientInput!
  values: FotTestValuesInput!
}
input DiagnosticSuggestionInput {
  code: DiagnosticSuggestionCodeEnum!
  text: DiagnosticSuggestionTextInput
}
input DiagnosticSuggestionTextInput {
  valueShort: String!
  valueLong: String
  language: LanguageEnum!
}
```

```

input FotDiagnosticSuggestionInput {
  createdAt: AWSDateTime!
  id: ID!
  diagnosticSuggestion: DiagnosticSuggestionInput!
  updatedAt: AWSDateTime
}
input FotTestValuesInput {
  ax: FotTestValuesAxInput!
  fres: FotTestValuesFresInput!
  r5: FotTestValuesR5Input!
  r20: FotTestValuesR20Input!
  x5: FotTestValuesX5Input!
  x20: FotTestValuesX20Input!
}
input FotTestValuesAxInput {
  in: String!
  ex: String!
  mean: String!
}
input FotTestValuesFresInput {
  value: String!
  inflectionPoint: Boolean!
}
input FotTestValuesR5Input {
  in: String!
  ex: String!
  mean: String!
}
input FotTestValuesR20Input {
  in: String!
  ex: String!
  mean: String!
}
input FotTestValuesX5Input {
  in: String!
  ex: String!
  mean: String!
}
input FotTestValuesX20Input {
  in: String!
  ex: String!
  mean: String!
}
input PatientHeightInput {
  value: Int!
  unit: PatientHeightUnitEnum!
}
input PatientInput {
  # A valid number from 1-120
  age: Int!
  gender: GenderEnum!
  height: PatientHeightInput!
  weight: Float!
}
input PatientWeightInput {
  # examples: 71, 71.0, 71.3, 71.495
  value: Float!
  unit: PatientWeightUnitEnum!
}
input UserErrorInput {
  # Path to input field which caused the error
  field: [String!]
  message: String!
}
## Interfaces
interface Node {
  createdAt: AWSDateTime!
  id: ID!
  updatedAt: AWSDateTime
}

```

```
## Enums
enum DiagnosticSuggestionCodeEnum {
  FOT0001
  FOT0002
  FOT0003
  FOT0004
  FOT0005
  FOT0006
  FOT0007
  FOT0008
  FOT0009
  FOT0010
  FOT0011
}
# ISO 639-1:2002 language codes
enum LanguageEnum {
  DE
}
# "F" for female, "M" for male
enum GenderEnum {
  F
  M
}
enum PatientHeightUnitEnum {
  CM
}
enum PatientWeightUnitEnum {
  KG
}
enum RequestStatusEnum {
  COMPLETE
  ERROR
  PENDING
}
## Schema
schema {
  mutation: Mutation
  query: Query
  subscription: Subscription
}
```