PRAXISDIENST
Medizinprodukte seit 1953
Hier bestellen!

Spirobank II

Bedienungsanleitung Vers. 2.4

Ausgabedatum 23.06.2023
Genehmigt 23.06.2023

DEUTSCH (DE)

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG 5
1.1 Bestimmungszweck 5
1.1.1 Art der Anwendung 5
1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen 5
1.1.3 Betriebsumgebung 5
1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes 5
1.1.5 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen 6
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise 6
1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen 7
1.2.2 Turbine 7
1.2.3 Mundstück 7
1.2.4 USB-Verbindungskabel 7
1.2.5 Gerät 8
1.2.6 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 8
1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks 8
1.4 Aufkleber und Symbole 10
1.4.1 Typenlabel und Symbole 10
1.4.2 Etikett der FCC-Zertifizierung 11
1.4.3 Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauelemente 12
1.5 Produktbeschreibung 12
1.6 Technische Eigenschaften 13
1.6.1 Eigenschaften des Spirometers 13
1.6.2 Weitere Eigenschaften 14
2. FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II 15
2.1 Ein- und Ausschalten des Spirobank II 15
2.2 Energiesparmodus 15
2.3 Hauptbildschirm 16
2.4 Symbole und Anzeigen 16
2.5 Service-Menü 16
2.5.1 Kalibrierung der Mehrwegturbine 19
2.6 Patientendaten 21
2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten 21
2.6.2 Änderung von Patientendaten 21
2.7 Anzeige der gespeicherten Daten 21
2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv 22
2.7.2 Anzeige der Archivdaten 22
2.8 Betrieb im Online-Modus (Verbindung mit einem PC) 22
2.9 Ausführung der Spirometrie 22
2.9.1 FVC-Test 23
2.9.2 VC-Test 23
2.9.3 MVV-Test 24
2.9.4 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments 24
2.10 Anzeige und Lesen der Spirometrie-Ergebnisse 24
2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen 24
2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse 27
3. DATENÜBERTRAGUNG 27
3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle 27
3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software 27
4. WARTUNG 27
4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine 28
4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion 29
4.2 Reinigung des Geräts 29
4.3 Laden des installierten Batteriepacks 29
5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG 30
GARANTIEBEDINGUNGEN 30

Wir danken Ihnen für den Kauf eines Produktes **MIR**
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

In der folgenden Tabelle wird der Inhalt der Verpackung und des Zubehörs beschrieben, das mit der Spirobank II verwendet warden kann:

REF	Beschreibung	
672679	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software- MIR Spiro	O
910002	Mehrwegturbine	O
910004	Einwegturbine	✓

✓ enthalten O optional

Bevor Sie Ihren Spirobank II in Gebrauch nehmen...

- Lesen Sie bitte aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie das Instrument (Datum, Uhrzeit, theoretische Werte, Menüsprache usw.), wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.

⚠ **ACHTUNG**

Bevor Sie spirobank II an einen PC anschließen, führen Sie alle Schritte aus, die für die korrekte Installation der MIR Spiro-Software erforderlich sind, die von der MIR-Website heruntergeladen werden kann. Halten Sie sich bei der Installation bitte strikt an die Anleitung.
Nach Beendigung des Installationsvorganges können Sie Ihr Gerät an den PC anschließen. Auf dem Bildschirm erscheint dann eine Anzeige zur Erkennung eines neuen Peripheriegerätes.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!
Sollte das von Ihnen erworbene Gerät Mängel aufweisen, benutzen Sie bitte die Originalverpackung, um das Gerät an den Händler oder den Hersteller zu senden.

Beachten Sie bei einer eventuellen Rücksendung zur Reparatur bitte folgende Regeln:

- die Ware muss in Ihrer Originalverpackung verschickt werden;
- die Versandkosten sind vom Absender zu tragen.

Herstelleradresse

MIR S.P.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)

Tel + 39 0622754777
Fax + 39 0622754785
Web-Seite: www.spirometry.com
E-Mail: mir@spirometry.com

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung und technologischen Weiterentwicklung. Daher behält sich MIR das Recht vor, vorliegende Bedienungsanleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Sollten Sie es für zweckdienlich halten, senden Sie uns bitte Ihr Feedback per E-Mail an die folgende Adresse: mir@spirometry.com. Vielen Dank.
Mir haftet nicht für Schäden oder Mängel, die durch Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnungen und Hinweise verursacht werden.
Die teilweise und vollständige Vervielfältigung dieser Anleitung ist untersagt.

CE 0476

1. EINLEITUNG

Konfiguration

	Spirobank II BASIC
Spirometrie	FVC-VC
Aufladbar über USB	✓
MIR Spiro	O

✓ ja O optional × Nein

1.1 Bestimmungszweck

Das Spirometer **spirobank II** ist für den Gebrauch durch medizinisches oder hilfsmedizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt. Es wurde zur Testung der Lungenfunktion entwickelt und ermöglicht die Durchführung folgender Tests:

- Spirometrie-Tests an Patienten beliebigen Alters, mit Ausnahme von Kindern und Neugeborenen

Das Instrument es kann in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

1.1.1 Art der Anwendung

Das Spirometer + Pulsoxymeter **Spirobank II** erfasst eine Reihe von Parametern der menschlichen Atemfunktion.
In der Regel wird die Anwendung des Instruments vom Arzt verschrieben, der anschließend die Ergebnisse und erfassten Daten im Rahmen regelmäßiger Kontrolluntersuchungen analysiert.

1.1.2 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die Anwendungstechnik des Instruments, die Interpretation der gemessenen Daten und die Wartung erfordern die Fachkenntnisse von entsprechend qualifiziertem Personal. Bei Anwendung durch den Patienten selbst muss dieser von medizinischem Personal zuvor in die Bedienung eingewiesen werden.

⚠ ACHTUNG

Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Hinweise haftet das Unternehmen MIR in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die durch die Fehlbedienung verursacht werden.
Ist der Anwender des Spirobank II pflegebedürftig, muss die Nutzung unter der Anleitung und auf Verantwortung der rechtswirksam mit der Pflege betrauten Person erfolgen.

1.1.3 Betriebsumgebung

Spirobank II wurde für die Anwendung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.
Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz im Operationssaal oder in unmittelbarer Nähe entflammbarer Flüssigkeiten und Reinigungsmittel oder von Anästhetika, die im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entflammbar sind.
Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.
Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die korrekte Nutzung und Aufbewahrung des Gerätes zu versichern, siehe hierzu Abschnitt 1.6.3.

⚠ ACHTUNG

Wird das Gerät unter Bedingungen eingesetzt, die von den in Abschnitt 1.6.3 beschriebenen abweichen, kann dies die Erfassung falscher Ergebnisse oder Funktionsstörungen zur Folge haben.

1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient im Ruhezustand und in gutem Gesundheitszustand, oder zumindest in einem mit der Testausführung vereinbarem Zustand befindet. Ein Spirometrie-Test verlangt die ***Mitarbeit*** des Patienten, der eine komplette forcierte Ausatmung ausführen muss, um die Zuverlässigkeit der gemessenen Parameter zu gewährleisten.

1.1.5 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.
Vermerke, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.
Eventuelle Symptome müssen vor der Durchführung der Spirometrie bewertet werden. Der die Anwendung des Geräts verschreibende Arzt muss vorher die physisch-psychischen Fähigkeiten des Patienten prüfen, um festzustellen, ob er für die Testdurchführung geeignet ist. Anschließend muss der Arzt die auf dem Gerät gespeicherten Daten prüfen und für jeden durchgeführten Test den Umfang der ***Kooperation*** des Patienten bewerten.
Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzuatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen. Bei Nichterfüllung dieser Bedingungen sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig, also nicht akzeptabel.
Die ***Glaubwürdigkeit*** des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.
Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch die die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.
Spirometrie hat relative Kontraindikationen, wie in der Aktualisierung 2019 der ATS/ERS-Leitlinie berichtet:
Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckänderungen
- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale
- Klinisch instabile Lungenembolie
- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Exspiration/Husten

Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck
- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperation innerhalb von 1 Woche

Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck
- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche

Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft über den Termin hinaus

Wegen Infektionsschutzproblemen
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Physische Zustände, die zur Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, erhebliche Sekrete oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirobank II wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das die Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 zertifiziert und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert.
Spirobank II unterliegt während der Herstellung einer ständigen Kontrolle und wird somit den Sicherheitsnormen und Qualitätsstandards der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden..
Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden festgestellt werden, das Gerät nicht benutzen, sondern zum eventuellen Ersatz direkt an den Hersteller zurücksenden.

⚠ ACHTUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.
Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.
Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren, oder anderem Zubehör kann Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt.
Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.
Das Produkt nicht über die zulässige Lebensdauer hinaus verwenden.. Diese wurde ausgehend von einer normalen Nutzungsdauer von rund 10 Jahren geschätzt.
Die Batterieladung wird vom Gerät konstant überwacht. Wenn die Batterie entladen ist, wird dies auf dem Display mit einem entsprechenden Symbol angezeigt.

Ich benachrichtige
Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Um die Gefahr von Kreuzkontaminationen auszuschließen, ist grundsätzlich für jeden Patienten ein Einwegmundstück zu verwenden.
Das Gerät kann zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren verwenden: Einwegsensoren und Mehrwegsensoren.
Wiederverwendbare Turbinensensoren müssen vor der Nutzung durch einen anderen Patienten gereinigt werden. Die Verwendung eines Viren- und Bakterienfilters liegt im Ermessen des Arztes.
Der Einwegsensor hingegen muss für jeden Patienten gewechselt werden.

1.2.2 Turbine

Einwegturbine

⚠ ACHTUNG

Soll die Spirometrie mit der Einwegturbine durchgeführt werden, ist es unerlässlich, für jeden Patienten eine neue Turbine zu verwenden.
Die Genauigkeits- und Hygieneeigenschaften sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine sind nur garantiert, wenn sie unversehrt in der Originalverpackung verschlossen ist.
Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff. Für die Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.

Mehrwegturbine

⚠ ACHTUNG

Die korrekte Funktionsweise der Mehrwegturbine wird nur garantiert, wenn diese „sauber" und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine ungenügende Reinigung der Mehrwegturbine kann zu einer Kreuzinfektion führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, bei dem dieses lediglich von ein und demselben Patienten benutzt wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigungsvorgänge nehmen Sie bitte Bezug auf den entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.
Setzen Sie den Turbinensensor niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl, sowie keinen Flüssigkeiten mit hoher Temperatur aus.
Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinensensor gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinensensors können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

Zum Kauf geeigneter Einwegmundstücke, in der Regel aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem das Spirometer erworben wurde.

⚠ ACHTUNG

Benutzen Sie biokompatible Mundstücke, um dem Patienten eventuelle Unannehmlichkeiten zu ersparen; ungeeignetes Material kann zu Fehlfunktionen führen und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Für die Beschaffung geeigneter Mundstücke ist der Benutzer verantwortlich. Es werden Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm benötigt, die allgemein in der ärztlichen Praxis benutzt werden und im Handel problemlos erhältlich sind.

⚠ ACHTUNG

Um eine Verschmutzung der Umwelt durch die benutzten Mundstücke zu vermeiden, ist der Benutzer verpflichtet, alle lokalen Vorschriften zur korrekten Entsorgung zu beachten.

1.2.4 USB-Verbindungskabel

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder eine nicht korrekte Anwendung des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum zu falschen Werten hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Patienten führen können. Überprüfen Sie jedes Kabel vor dem Gebrauch aufmerksam.
Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreiber, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur Kabel, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem Spirobank II bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.5 Gerät

⚠ ACHTUNG

Die in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungstätigkeiten sind mit größter Sorgfalt durchzuführen. Die Nichtbeachtung der Anleitungen kann Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.
Das Gerät darf ohne Zustimmung des Herstellers nicht verändert werden.
Änderungen, Einstellungen, Reparaturen, und Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden. Versuchen Sie im Fall von Funktionsstörungen bitte niemals, das Gerät selbst zu reparieren. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Eine fehlerhafte Konfiguration gefährdet in jedem Fall nicht die Gesundheit des Patienten.
Auf Anfrage stellt der Hersteller elektrische Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen und Kalibrierungsanleitungen zur Unterstützung des Technischen Personals bei Reparaturen bereit.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, kann eine Erhöhung der Emissionen oder eine Minderung der Isolierung des Geräts zur Folge haben.
Der Spirobank II darf nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden. Ist die Nutzung in der Nähe anderer bzw. auf anderen Geräten erforderlich, muss die korrekte Funktion in der vorgesehenen Konfiguration geprüft werden.
Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. D.h. auch der PC und der Drucker, an die der Spirobank II angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen.

Für die Entsorgung des Spirobank II, seines Zubehörs, der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke) sowie abnehmbarer und Abnutzung ausgesetzter Teile (z.B. Batteriepack) dürfen nur die dafür vorhergesehenen Sammelbehälter benutzt werden. Im Idealfall sollte das Material dem Händler übergeben oder einer speziellen Sammelstelle zugeführt werden. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.
Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung durch MIR für hierdurch verursachte direkte oder indirekte Schäden.
Für die Spannungsversorgung des Geräts dürfen ausschließlich Batteriepacks des im Abschnitt Technische Eigenschaften genannten Typs verwendet werden.
Das Instrument kann auch per USB-Kabel über den PC gespeist werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät im Online-Modus mit dem PC.
Das Gerät für Kinder und Personen mit eingeschränkten geistigen Fähigkeiten unzugänglich aufbewahren.

1.2.6 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

⚠ WARNUNG

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können zu Fehlfunktionen des medizinischen Geräts führen, zum beispiel zu einer niedrigeren Messgenauigkeit als angegeben, und zu einer potenziell gefährlichen Situation.
Spirobank II erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirobank II nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Bewahren Sie diese Geräte in einem Mindestabstand von 30 Zentimetern auf. Wenn es erforderlich ist, Spirobank II und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks

Das Gerät wird über ein Lithium-Ionen-Batteriepack betrieben, das mit Hilfe eines Ladekabels geladen werden kann. Die Versorgungsspannung beträgt 3,7 V.
Für eine korrekte Verwendung lesen Sie bitte die nachstehenden Hinweise.

⚠ ACHTUNG

Verwenden Sie bitte ausschließlich Batteriepacks von MIR.

Die nicht korrekte Verwendung des Batteriepacks kann das Austreten von Säure, die Freisetzung von Wärme, Rauchbildung sowie Explosionen und Brände verursachen.
Dies führt zu einer Leistungsminderung oder Beschädigung des Batteriepacks oder der darin installierten Sicherung. Ferner besteht Verletzungsgefahr für den Nutzer und Geräte können beschädigt werden.

Bitte halten Sie sich strikt an die nachstehenden Anleitungen.

GEFAHR
Das Batteriepack keinesfalls öffnen oder verändern. Das Batteriepack ist mit einer internen Sicherung ausgestattet. Die Manipulation dieser Sicherung kann das Austreten von Säure, Überhitzung, Rauchbildung, Schäden und/oder Brände verursachen.

Den positiven (+) und den negativen (-) Pol nicht mit Metallgegenständen kurzschließen.
Das Batteriepack nicht gemeinsam mit Metallgegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben in eine Tasche legen.
Das Batteriepack nicht in der Nähe solcher Gegenstände aufbewahren.

Das Batteriepack nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in einem Kraftfahrzeug verwenden bzw. aufbewahren, in dessen Innenraum die Temperatur Werte über 60 °C erreichen kann.

Das Batteriepack nicht in Süß- oder Salzwasser tauchen und nicht nass lassen. Die langfristige Einwirkung von Feuchtigkeit kann die interne Sicherung beschädigen, die Batterie kann sich mit sehr hohen Spannungs- und Stromwerten laden und es können chemische Reaktionen ausgelöst werden, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Bränden führen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in sehr warmen Umgebungen aufladen. Zu hohe Umgebungstemperaturen führen zum Auslösen der internen Sicherung, die ein Laden der Batterie verhindert. Alternativ kann die Sicherung beschädigt werden, was eine Ladung mit sehr hohen Spannungs- und Stromwerten und demzufolge anormale chemische Reaktionen auslöst, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Bränden führen können.

Zum Laden des Batteriepacks nur Ladegeräte verwenden, die die in Abschnitt 1.6.3 genannten Eigenschaften aufweisen. Das Laden mit einem ungeeigneten Ladegerät bzw. unter nicht konformen Bedingungen kann eine Überladung des Batteriepacks oder das Laden mit sehr hohen Spannungs- und Stromwerten verursachen. Dies wiederum kann anormale chemische Reaktionen auslösen, die den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursachen können.

Das Batteriepack nicht mit spitzen Gegenständen wie z.B. einem Nagel perforieren.
Nicht mit einem Hammer auf das Batteriepack schlagen, nicht darauf treten, es nicht werfen sowie generell starke Stöße vermeiden. Bei Beschädigung und Verformung können im Inneren des Batteriepacks Kurzschlüsse verursacht werden, die zum Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Bränden führen.

Stark zerkratze oder verformte Batteriepacks nicht verwenden, da Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursacht werden können.

Direkt am Batteriepack keine Verschweißungen vornehmen.

Das Batteriepack nicht mit invertierter Polung in das Gerät einlegen. Wenn sich die Terminals des Batteriepacks nicht mühelos an das Gerät anschließen lassen, den Anschluss nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Terminals korrekt ausgerichtet sind. Das Vertauschen der Terminals führt zu einer umgekehrten Ladung, die den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursachen kann.

Das Batteriepack nicht an eine Netzsteckdose, einen Anschluss für Kfz-Zigarettenanzünder usw. anschließen. Zu hohe Spannungen können zu einer Überlast führen, die den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursachen kann.

Das Batteriepack nicht für Zwecke verwenden, die von den hier beschriebenen verschieden sind, da dies die Funktionseffizienz beeinträchtigt und die Lebensdauer verkürzt. Je nach Funktion des Geräts, für das das Batteriepack verwendet wird, können Überlasten verursacht werden, die den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände zur Folge haben können.

Sollte ausgetretene Batteriesäure in die Augen gelangen, diese nicht reiben sondern mit reichlich fließendem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen, um bleibende Schädigungen zu vermeiden.

ACHTUNG
Das Batteriepack nicht länger laden als für die angegebene durchschnittliche Dauer.

Das Batteriepack nicht in ein Mikrowellengerät oder einen Druckbehälter legen. Die schnelle Erhitzung oder der Verlust der Dichtigkeit kann den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursachen.

Bei Austritt von Säure oder wenn von dem Batteriepack ein unangenehmer Geruch ausgeht, dieses unbedingt von offenen Flammen fernhalten. Der austretende Elektrolyt kann sich entzünden und die Batterie kann Rauch bilden, explodieren oder sich entflammen.

Wenn das Batteriepack unangenehmen Geruch abgibt, warm wird, sich verformt, wenn seine Farbe verbleicht oder während des Gebrauchs, beim Laden oder während der Lagerung andere anormale Phänomene beobachtet werden, das Pack unverzüglich aus dem Gerät bzw. aus dem Ladegerät entnehmen und nicht mehr verwenden. Ein defektes Batteriepack kann den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Brände verursachen.

HINWEISE
Das Batteriepack enthält eine Sicherung. Daher darf es nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen statische Elektrizität vorhanden ist (in einem Umfang, der die vom Hersteller angegebenen Grenzwerte überschreitet). Andernfalls kann die Sicherung beschädigt werden, was zu Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Beschädigung und/oder Bränden führen kann.

Sollte ausgetretene Batteriesäure mit der Haut oder mit Kleidung in Berührung kommen, sofort gründlich mit fließendem Wasser spülen, da die Flüssigkeit Hautreizungen verursachen kann.
Das Batteriepack für Kinder unzugänglich aufbewahren, sodass ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.
Bei Verwendung des Batteriepacks durch ein Kind muss dem Kind zuvor die korrekte Nutzung von einem Erwachsenen erklärt werden.

Vor der Verwendung des Batteriepacks bitte sorgfältig die Gebrauchsanleitung lesen und insbesondere die Hinweise für die korrekte Handhabung beachten.
Für das korrekte Einlegen und Entnehmen des Batteriepacks bitte gründlich die Gebrauchsanleitung des Geräts lesen.
Vor dem Laden der Batterie bitte gründlich die Gebrauchsanleitung lesen.
Das Batteriepack hat einen vordefinierten Lebenszyklus. Wenn die Batterieladung nur noch für vergleichbar sehr kurze Zeit hält, das Batteriepack durch ein neues ersetzen.
Das Batteriepack auch dann ersetzen, wenn die angegebene Nutzungsdauer abgelaufen ist.
Nach der Entnahme des Batteriepacks aus dem Gerät die Pole (+) und (-) mit Isolierband abdecken. Für die Entsorgung des Batteriepacks die geltenden Gesetze und Vorschriften beachten, es in eigens für Altbatterien bestimmte Abfallbehälter entsorgen oder bei einer entsprechenden Sammelstelle abgeben.
Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, das Batteriepack herausnehmen und in einer Umgebung mit den vorgegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen aufbewahren.
Bei Verschmutzung der Batteriekontakte diese mit einem trockenen Tuch reinigen, bevor das Batteriepack verwendet wird.
Zulässige Umgebungstemperatur zum Laden der Batterie: 0°C bis ca. 40°C.
Zulässige Betriebstemperatur: -20°C bis ca. 60°C.
Zulässige Lagertemperatur: -20°C bis ca. 60°C.

1.4 Aufkleber und Symbole

1.4.1 Typenlabel und Symbole

Die Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	CE-Zeichen für medizinische Geräte: dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse *IIa*, das den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß **IEC60601-1** sind das Produkt und seine Bauteile vom **Typ BF** und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden.

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
	Antennensymbol, das Symbol wird für Produkte verwendet, die HF-Sender enthalten
FCC ID	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
Rx ONLY	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm **IEC 60601-1**
	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt.
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.2 Etikett der FCC-Zertifizierung

Spirobank II ist mit Teil 15 des FCC-Regelwerks konform. Der Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:
(1) Das Instrument darf keine schädlichen Interferenzen generieren.
(2) Das Gerät kann Interferenzen ausgesetzt werden, einschließlich solcher, die unerwünschte Effekte auslösen.
Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt sind, können seine Funktion bei der Nutzung beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Instrument wurde Tests unterzogen, die seine Konformität mit den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß FCC-Regelwerk, Teil 15 nachweisen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei der Heimanwendung zu gewährleisten. Dieses Gerät generiert, nutzt und emittiert Radiofrequenzen und kann, wenn es nicht weisungsgemäß installiert und genutzt wird, Interferenzen verursachen, die Funkkommunikationen stören.
Unter bestimmten Installationsbedingungen können Interferenzen nicht vollständig ausgeschlossen werden.
Sollte das Gerät Interferenzen generieren, die den Empfang von Radio- und Fernsehsignalen beeinträchtigen (diese Phänomene treten vor allem beim Ein- und Ausschalten auf), wird dem Nutzer empfohlen, diese Interferenzen mit Hilfe einer oder mehrerer der nachstehend aufgeführten Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Antenne anders aufstellen oder ausrichten.
- Den Abstand zwischen dem Instrument und dem Signalempfänger vergrößern.
- Das Instrument an einen Netzstromkreis anschließen, der von dem des Signalempfängers verschieden ist.
- Den Lieferanten und/oder einen qualifizierten Radio-/TV-Techniker hinzuziehen.

1.4.3 Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauelemente

Das von der internationalen Norm EN 60601-1-2 vorgesehene Symbol wird in der Nähe jeder Steckverbindung angebracht, die vom Test der elektrostatischen Entladungen ausgeschlossen wurde.

ACHTUNG

Die mit dem Symbol ESD gekennzeichneten Anschlusskontakte dürfen nicht berührt werden. Die Anschlüsse erst vornehmen, nachdem geeignete Vorkehrungen zum Schutz vor elektrostatischen Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:
Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung.
Nutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

Personal, das mit Geräten arbeitet, die von elektrostatischen Entladungen betroffen sind, muss über die Bedeutung des Symbols für elektrostatische Entladungen sowie die Auswirkungen solcher Entladungen und die entsprechenden Gegenmaßnahmen angemessen informiert werden.

Elektrostatische Entladungen sind als elektrische Ruheladungen definiert. Sie entstehen durch einen plötzlichen Energiefluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Defekt einer Isolierung. Elektrostatische Entladungen können auch durch eine Akkumulation statischer Elektrizität oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei geringer relativer Feuchte, also trockener Umgebungsluft, erhöht sich die Ladungsgenerierung erheblich. Auch herkömmliche Kunststoffe verursachen höhere Ladungen.
Nachstehend einige typische Spannungswerte, die von elektrostatischen Entladungen generiert werden:

Laufen über einen Teppich:	1.500-35.000 Volt
Laufen über einen unbehandelten Vinylbodenbelag	250-12.000 Volt
Vinylhüllen zum Ordnen von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke durch elektrostatische Entladung generiert werden. Diese schnelle, spontane Ladungsübertragung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.
Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.
Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe. Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann. Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatisch auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatische Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur Leiter geerdet werden.
Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen
Entfernen von Isoliermaterialien und Ersatz durch Ausführungen mit ESD-Schutz
Nutzung von Ionisatoren
Berücksichtigung von nicht EDS-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

1.5 Produktbeschreibung

Spirobank II ist ein tragbares Spirometer. Es kann wahlweise eigenständig oder in Verbindung mit einem Personal Computer bzw. Drucker verwendet werden. Der Verbindungsaufbau kann über USB.
Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter. Das Instrument testet außerdem die Qualität der Messwerte und verfügt über eine interne Speicherkapazität für ca. 10.000 Spirometrie-Tests.

Spirobank II ist für den Facharzt bestimmt, der hiermit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät mit der Fähigkeit besitzt, ca. 30 Funktionsparameter zu verarbeiten. Das Gerät liefert darüber hinaus pharmakodynamisch hervorgerufene Änderungen, das heißt den prozentualen Vergleich von spirometrischen Daten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Bronchodilatatoren oder Medikamenten, die eine bronchiale Provokation hervorrufen. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen.

Der Sensor für die Volumen- und Flussmessung arbeitet mit Turbinentechnik und dem Messprinzip der Infrarotlicht-Unterbrechung. Dieses Messprinzip garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung.
Der Sensortyp hat folgende charakteristischen Eigenschaften:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Exspiration)

- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Wirtschaftlich im Ersatz

Die Turbinen zur Volumen- und Flussmessung sind als Einweg- oder Mehrwegausführungen erhältlich.

MEHRWEGTURBINE

EINWEGTURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen unverändert zu erhalten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Einwegturbine: Nach Abschluss der spirometrischen Untersuchungen bei einem Patienten stets auswechseln.
- Mehrwegturbine: Vor der Testdurchführung bei einem neuen Patienten stets desinfizieren, um höchste Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auswerten zu können, ist es unerlässlich, sie mit den auf der Basis von anthropometrischen Daten des Patienten errechneten **Normwerten** oder aber mit den **persönlichen Bezugswerten** aus der Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.
Die persönlichen Bezugswerte können beträchtlich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde" Person bezogen sind.

Spirobank II kann mit einem PC oder einem anderen Computersystem verbunden werden, um das Instrument zu konfigurieren. Die bei jeder spirometrischen Messung erfassten Daten werden im Gerät gespeichert und können an einen PC übertragen und dort angezeigt werden (Fluss-Volumen-Kurve, spirometrische Parameter,).
Die Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC kann über die USB-Schnittstelle aufgebaut werden.

Spirobank II führt die Tests FVC, VC & IVC, MVV aus, liefert das Ventilationsprofil und erstellt sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie. Die automatische funktionelle Interpretation sieht die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Ebenen vor. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union nutzen die Ärzte in der Regel die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

1.6 Technische Eigenschaften

Die nachstehende Übersicht enthält eine vollständige Beschreibung aller Parameter des Instruments, der Turbine zur Volumen- und Flussmessung.

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

- ATS: Standardisierung der Spirometrie 2005, 2019-Aktualisierung
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Parameter für die BASIC version:

Symbol	Beschreibung	ME
*FVC	Bester Forcierte Vitalkapazität	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	L/s
FEF2575	Durchschnittliche Exspiration zwischen 25% und 75% der FVC	L/s
FET	Dauer der forcierten Exspiration	s
EVol	Extrapoliertes Volumen	mL
VC	Langsame exspiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L

Symbol	Beschreibung	ME
IC	Inspiratorische Kapazität (max. zwischen EVC und IVC)-ERV	L
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	L
ELA	Geschätztes Lungenalter	jahre

Fluss/Volumen-Messer	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Messbereich Fluss	± 16 L/s
Genauigkeit Volumen (ATS 2019)	± 2.5% oder 50 mL
Genauigkeit Fluss	± 5% oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0,5 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Weitere Eigenschaften

Speicher	Speicherkapazität: über 1.000 Spirometrie-Tests. Genaue Angaben sind nicht möglich, da die effektive Speicherkapazität von der vom Arzt vorgenommenen Konfiguration abhängig ist.
Display	LCD Touchscreen, Auflösung 160 x 80, monochromatisch
Tastatur	6 Gummitasten
Schnittstellen	USB
Lebensdauer des Batterie 3,7 V	Ca. 500 Ladezyklen, gebrauchsabhängig
Energieversorgung	Lithium-Ionen-Batterie 3,7 V / 1.100 mAh
Batterieladegerät	Spannung = 5V DC Stromstärke = 500 mA oder höher Anschluss = Micro USB Typ B
Abmessungen	Gerät 160 x 55,2 x 25 mm;
Gewicht	Gerät 140 g (inklusive Batteriepack)
Schutzklasse	Intern versorgt
Isolationsklasse	BF
Schutzart gegen das Eindringen von Wasser	IPX1 (Schutz gegen Tropfwasser)
Sicherheitsgrad in Präsenz entzündlicher Narkosegase, Sauerstoff und Stickstoff	Das Gerät ist nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -20 °C, max. + 60 °C Feuchtigkeit: min. 10% RF; max. 95% RF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -20 °C, max. + 60 °C Feuchtigkeit: min. 10% RF; max. 95% RF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 70 kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005, 2019-Aktualisierung ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223:2016 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 60601-1-8:2006
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005 +A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%.
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft

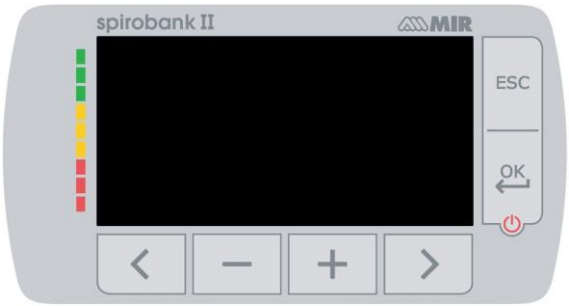
Störfestigkeit gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal helfen, die Teile des Geräts zu reparieren, die von MIR als durch Servicepersonal reparierbar gekennzeichnet sind

2. FUNKTIONSWEISE DES SPIROBANK II

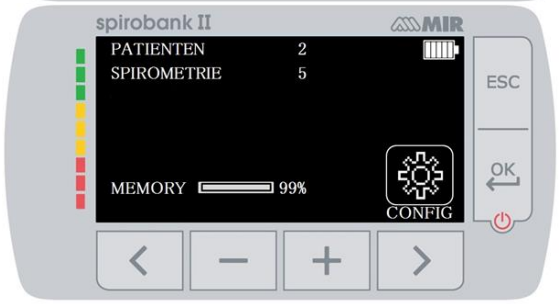
2.1 Ein- und Ausschalten des Spirobank II

Zum Einschalten des **Spirobank II** kurz die Taste OK drücken.



Nach dem Einschalten werden zunächst der Herstellername sowie das Datum und die Uhrzeit angezeigt, die auf dem Gerät eingestellt sind.
Wird während des Betriebs für eine gewisse Zeit keine Taste betätigt, schaltet die Anzeige automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Die zweite eingeblendete Anzeige enthält Informationen wie die nebenstehend abgebildeten. Mit Betätigung der Taste > gelangen Sie in das Gerätemenü, wo alle Parameter konfiguriert werden können.
Wird keine Schaltfläche berührt, schaltet das Gerät automatisch zum Startbildschirm zurück und ist nun bereit für die Durchführung des gewünschten Tests.



Zum Ausschalten des **Spirobank II** die Taste OK drücken.

⚠ ACHTUNG

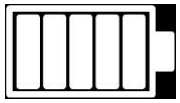
Spirobank II schaltet sich nicht komplett aus, sondern geht in einen Standby-Modus mit sehr geringem Energieverbrauch über, in dem einige Funktionen aktiv bleiben, damit das Datum und die Uhrzeit stets aktuell sind und das Gerät bei Bedarf für Remote-Kontrollen angesteuert werden kann. Aus diesem Grund ist auf der Taste OK das Symbol ⏻ für den Standby abgebildet.

2.2 Energiesparmodus

⚠ ACHTUNG

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, schaltet das Display nach ca. 1 Minute Inaktivität in den Energiesparmodus mit geringerem Bildschirmkontrast um.
Nach 5 Minuten Inaktivität und wenn das Gerät nicht mit einem PC oder dem Ladegerät verbunden ist, wird ein akustisches Signal abgegeben und es schaltet sich aus.

Der Ladestand des Batteriepacks wird beim Einschalten mit folgendem Symbol angezeigt:



Im dargestellten Beispiel ist die Batterie voll geladen (5 Balken). Beim Entladen der Batterie werden nach und nach weniger Balken angezeigt.

2.3 Hauptbildschirm

Vom Hauptbildschirm gelangen Sie in die folgenden Bereiche:

Verwaltung der Patientendaten

Spirometrie

Archiv

Archivbereich (für BASIC-Version)

Hauptbildschirm für BASIC-Version

2.4 Symbole und Anzeigen

Die nachstehende Tabelle enthält alle Symbole der verschiedenen Betriebsanzeigen und eine Erläuterung ihrer Bedeutung.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugang zu den Anfangseinstellungen (Service-Menü)
	Verwaltung der Patientendaten vom Hauptbildschirm
	Neuer Test mit einem aus dem Archiv abgerufenen Patienten
	Eingabe neuer Patientendaten
	Ändern bereits eingegebener Daten
	Anzeige der letzten durchgeführten Tests am aktuellen Patienten / Anzeige von Testwerten
	Anzeige des letzten durchgeführten Tests
	Zugang zum Testarchiv
	Zugang zum Testarchiv (für BASIC-Version)
	Testsuche nach Geburtsdatum des Patienten
	Testsuche ab einem bestimmten Startdatum (Teilarchiv)
	Durchsuchen des Archivs vom Anfang zum Ende und umgekehrt (Gesamtarchiv)
	Auswahl des männlichen Geschlechts
	Auswahl des weiblichen Geschlechts
	Zugang zum Bereich Spirometrie
	Durchführung eines Spirometrie-Tests vom Typ FVC/Suche nach einem FVC-Test im Archiv
	Durchführung eines Spirometrie-Tests vom Typ VC/Suche nach einem VC-Test im Archiv
	Durchführung eines Spirometrie-Tests vom Typ MVV/Suche nach einem MVV-Test im Archiv
	Durchführung eines Tests mit Bronchodilatation (POST)

2.5 Service-Menü

Für den Zugang zum Menü die Taste auf dem zweiten Startbildschirm betätigen, um das Symbol auszuwählen.
Alternativ kann das Service-Menü auch vom Hauptbildschirm aus geöffnet werden. Hierzu die Taste ESC und anschließend die Taste betätigen.

Das Service-Menü enthält folgende Optionen:

- Datum / Zeit einstell.
- LCD Einstellung
- Sprache auswälen
- Testdaten Löschen
- Standard wählen
- Sollwert Auswahl
- Turbinentyp wählen
- Turbinen kalibrierung

- Parameter Einstell.
- Datum Format
- Einheits Format
- Info Firmware

Mit < und > die gewünschte Option wählen und mit OK bestätigen, um den Bereich zu öffnen.

Datum / Zeit einstell Bei der Einstellung von Datum und Uhrzeit zeigt die Position des Cursors ▲ die zu ändernde Stelle an. Mit den Tasten − und + die Daten ändern und mit der Taste OK den Cursor zur nächsten Stelle verschieben. Abschließend die Taste OK drücken, um die Eingabe zu bestätigen, und zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü zurückzukehren, ohne die Daten zu ändern, die Taste ESC drücken.

LCD Einstellung
In diesem Menü können die Helligkeit und der Kontrast des Displays eingestellt und die jeweiligen Werte mit den Tasten − und + erhöht bzw. verringert werden. Mit den Tasten < und > zwischen den Parametern wechseln. Abschließend mit ESC bestätigen.

Sprache auswälen

Mit den Tasten < und > die gewünschte Option auswählen und mit OK bestätigen. Die entsprechende Sprache wird eingestellt und die Anzeige kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

Testdaten Löschen

Zum Löschen des gesamten Archivs das nachstehende Passwort eingeben. Hierzu nacheinander die Ziffern berühren:

< − − + + +

Bei falscher Passworteingabe wird folgende Meldung angezeigt:

⚠ ACHTUNG
FALSCHES Passwort **OK drücken und** **erneut eingeben**

Wird das Passwort drei Mal hintereinander falsch eingegeben, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
Ist das Passwort korrekt, wird folgende Meldung angezeigt:

⚠ ACHTUNG
BITTE WARTEN **Das Archiv wird gelöscht**

Nach ca. 30 Sekunden wird folgende Meldung angezeigt:

⚠ ACHTUNG
Das Archiv **wurde gelöscht**

Abschließend OK drücken, um zum Service-Menü zurückzukehren.

Standard wählen

Den zu verwendenden Standard (ATS/ERS oder NHANES III) mit den Tasten < und > auswählen und mit OK bestätigen. Die Einstellung wird übernommen und die Anzeige kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

⚠ ACHTUNG

Bei Einstellung des Standards NHANES III können die theoretischen Bezugswerte nicht eingestellt oder geändert werden.

Sollwert Auswahl
Die Liste mit den verfügbaren theoretischen Sollwerten wird angezeigt. Den gewünschten Wert auswählen.

Erwachsene	Pädiatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Das gewünschte Wertepaar auswählen und mit OK bestätigen. Die Auswahl wird übernommen und die Anzeige kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinentyp wählen

Den zu verwendenden Turbinentyp (Einweg- oder Mehrwegturbine) auswählen und mit OK bestätigen. Die Auswahl wird übernommen und die Anzeige kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinen kalibrierung
Diese Funktion enthält ein Submenü mit folgenden Optionen:

- Aktuelle Parameter anzeigen
- Kalibrierung ändern
- Werkseinstellungen

Bei Auswahl der ersten Option werden die zum aktuellen Zeitpunkt angewendeten prozentualen Korrekturwerte angezeigt.
Unter „Kalibrierung ändern“ können die auf der Basis eines Tests mit Kalibrierungsspritze ermittelten Werte eingegeben werden. Zur Durchführung einer neuen Kalibrierung muss beim Öffnen des Dialogs ein Passwort eingegeben werden, um die Daten ändern zu können. Dieses Passwort lautet:

< − − + + +

Mit der Option „Werkseinstellungen“ können eingegebene Kalibrierungswerte annulliert und die zwei prozentualen Korrekturwerte zurückgestellt werden. Auch hierfür ist die Eingabe des vorstehend genannten Passwortes erforderlich.
Zur korrekten Einstellung siehe Abschnitt 2.5.1

Parameter Einstell
Für die bei der Spirometrie zu berechnenden Parameter können verschiedene Typen ausgewählt werden. Folgende Optionen stehen zur Verfügung:

- Standard

- Benutzerdefiniert

Im Modus „Standard“ werden folgende Parameter angezeigt:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (für FVC-Test)
VC IVC IC ERV IT (für VC-Test)

Im Modus „Benutzerdefiniert“ können die anzuzeigenden Parameter frei gewählt werden. Mit den Tasten < und > durch die Parameter scrollen und mit den Tasten — und + auswählen. Mit — wird die Anzeige des jeweiligen Parameters deaktiviert und mit + aktiviert. Ist das Symbol eines Parameters weiß, wird dieser nach Abschluss des Tests angezeigt. Ist es hingegen grau, wird er nicht angezeigt.

⚠ ACHTUNG

Die Parameter des Modus „Standard“ werden unabhängig von der gewählten Modalität immer angezeigt.

⚠ ACHTUNG

Bei Einstellung des Standards NHANES III ist die Funktion zum Einstellen der Spirometrie-Parameter deaktiviert.

Datum Format
Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

TT MM JJ
MM TT JJ
JJ MM TT

Mit den Tasten < und > den gewünschten Anzeigemodus auswählen und mit OK bestätigen. Die Einstellung wird übernommen und die Anzeige kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

Einheits Format
Folgende Optionen stehen zur Auswahl:

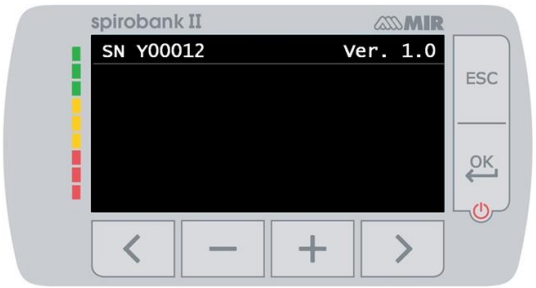
Imperial: in, lb
Metrisch: cm, kg

Mit den Tasten < und > den gewünschten Modus auswählen und mit OK bestätigen. Die Einstellung wird übernommen und die Anzeige kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

Info Firmware

In diesem Menü werden Informationen über die Versionen der einzelnen SW-Komponenten angezeigt.

Nach ca. 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service-Menü, sonst drücken ESC



Nach Abschluss der Einstellungen kann das Service-Menü mit der Taste ESC verlassen werden.
In BASIC-Version zeigt der Bildschirm nur Seriennummer und die interne Software-Version

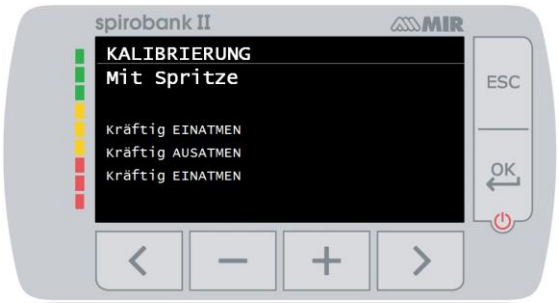
2.5.1 Kalibrierung der Mehrwegturbine

⚠ ACHTUNG

Die Mehrwegturbine erfordert lediglich eine periodische Reinigung, aber keine Kalibrierung.
Die Einwegturbine wird vor der Verpackung werksseitig geprüft und muss daher ebenfalls nicht kalibriert werden.
Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor.
Kalibrierungen können sowohl an Mehrwegturbinen als auch an Einwegturbinen vorgenommen werden.

Die Kalibrierung erfolgt auf der Grundlage der FVC-Werte (Exspiration) und FIVC-Werte (Inspiration), die bei einem Test mit Kalibrierungsspritze erfasst werden.

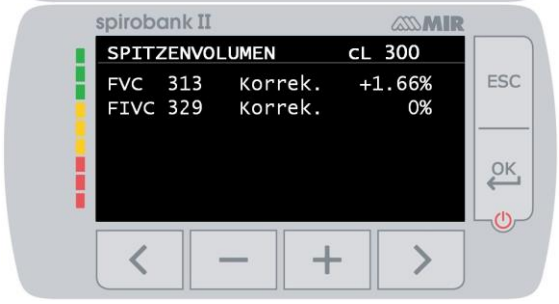
Um eine Kalibrierung durchzuführen, im Service-Menü die Option „Turbinenkalibrierung“ auswählen (wie in Abschnitt 2.5 beschrieben). Hier die Option „Kalibrierung ändern“ im Submenü auswählen und das Passwort eingeben. Es öffnet sich der Dialog für die Berechnung der neuen Umrechnungsfaktoren, wie in der nebenstehenden Abbildung veranschaulicht. Mit den drei vorgesehenen Vorgängen berechnet **Spirobank II** die Werte FVC und FIVC.



Mit ESC bestätigen.
In dem darauf folgenden Dialog muss das Volumen der verwendeten Spritze eingegeben werden. Auf der Grundlage dieses Volumens werden die anzuwendenden Korrekturfaktoren berechnet.

Mit den Tasten — und + das Volumen der Spritze einstellen und mit OK bestätigen.
Nun werden die Korrekturen angezeigt.

Mit der Taste OK die Korrekturen bestätigen oder mit ESC die werksseitige Kalibrierung einstellen.



Wenn die Werte FVC und FIVC einen Korrekturfaktor von > 10% erfordern, wird folgende Meldung angezeigt:

⚠ ACHTUNG
Kalibrierung außerhalb des zulässigen Bereichs

Hier bestellen!

FVC und FIVC ungültig. Dies bedeutet, dass der Kalibrierungsfehler zu hoch ist, um vom System korrigiert zu werden. In diesem Fall:

- mit einer neuen Turbine die korrekte Funktion des **Spirobank II** testen und/oder
- die verwendete Turbine reinigen.

Um eine aktuell eingestellte Kalibrierung zu löschen und auf die werksseitigen Standardwerte zurückzustellen, die Option „Werkseinstellungen“ im Kalibrierungsmenü verwenden.

⚠ ACHTUNG

Der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.
Die exspirierten Volumen und Flüsse müssen, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, demnach um 2,6 % erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 und stellt damit eine Korrektur um 2,6 % dar. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für exspirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.
Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.
Beispielsweise beträgt der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% = 1,102, was einer Korrektur von +10,2 % entspricht.
Die Korrektur der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.
Wenn für den Kalibrationstest eine 3-Liter-Spritze benutzt wird und wenn der Spirobank II perfekt kalibriert ist, dann gilt für den gemessenen FVC-Wert (Spritze):
3.00 (FVC) x 1.026 (BTPS) = 3.08 L (FVC bei BTPS).
Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, so beträgt der gemessene FIVC-Wert (Spritze):
3.00 (FIVC) x 1.102 (BTPS) = 3.31 L (FIVC bei BTPS).
Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das gemessene Spritzenvolumen auf die BTPS- Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.
Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:
FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXSPIRATION ,00%
INSPIRATION ,00%

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um keinen Fehler, sondern um die logische Folge der beschriebenen Vorgänge handelt.

HINWEIS:

Die Kalibrierung kann auch mit der im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Software MIR Spiro durchgeführt werden. Detailinformationen über den Kalibrierungsvorgang mit der Software finden Sie im Online-Handbuch von MIR Spiro.

2.6 Patientendaten

Vom Hauptbildschirm gelangt man mit der Taste < in den Bereich der Patientendaten. Hier stehen folgende Optionen zur Auswahl:

Erstellen eines Datensatzes für einen neuen Patienten
Ändern bestehender Patientendaten

2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten

Mit < den Dialog öffnen und die Patientendaten in der geforderten Reihenfolge eingeben.

Erste Anzeige (Geburtsdatum, Gewicht, Körperstatur und Geschlecht)

Mit den Tasten — und + die Werte einstellen und mit < und > zwischen den Parametern wechseln. Das Geburtsdatum mit Tag, Monat und Jahr sowie anschließend die Körperstatur und das Geschlecht eingeben. Die letzte Angabe ist das Geschlecht, das über folgende Symbole ausgewählt werden kann:

Männlich Weiblich

Zweite Anzeige (ethnische Zugehörigkeit)

Geben Sie hier einen Korrekturfaktor an. Mit diesem Wert werden die Testdaten in Abhängigkeit von der ethnischen Zugehörigkeit des Patienten korrigiert (zusätzlich steht die Option „ohne Korrektur“ zur Verfügung).

Standard ATS/ERS	
Volksgruppe	**Korr. %**
Ohne Korrektur	100%
Kaukasisch	100%
Orientalisch	100%
Chinesisch (Hongkong)	100%
Japanisch	89%
Polynesisch	90%
Nordindisch	Südindisch90%
Südindisch	87%
Pakistanisch	90%
Afrikanische Abstammung	87%
Urbevölkerung	85%

Standard NHANES III
Kaukasisch
Afrikanisch-Amerikanisch
Mexikanisch-Amerikanisch
Sonstige

Standard ATS/ERS: Je nach eingestellter Volksgruppe wirkt sich der Korrekturfaktor auf die theoretischen Werte der folgenden Parameter aus:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Standard NHANES III: Je nach eingestellter Volksgruppe werden unterschiedliche theoretische Formeln berücksichtigt (in Abhängigkeit von dem jeweiligen Bezugsstandard).
Nach der Einstellung der gewünschten Volksgruppe schließt das System die Definition der Patientenparameter ab und die Anzeige kehrt automatisch zum Startbildschirm zurück.
Mit ESC kann die Dateneingabe unterbrochen werden und die Anzeige kehrt automatisch zum Startbildschirm zurück.

2.6.2 Änderung von Patientendaten

Über die Schaltfläche > können die Daten des aktuell angezeigten Patienten geändert werden. Im Dialog der Funktion werden die Daten auf den verschiedenen Seiten angezeigt und können jeweils mit — und + geändert werden.
Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne Daten zu ändern, die Schaltfläche ESC betätigen.

⚠ ACHTUNG

Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neuer Patient auf der Basis des vorherigen eingerichtet, sondern die Daten des aktuellen Patienten können geändert werden, d.h. es können dem Patienten mit der gleichen, eindeutig zugewiesenen ID neue Tests zugeordnet werden.

2.7 Anzeige der gespeicherten Daten

2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv

Vom Hauptbildschirm gelangen Sie über das Symbol (Taste) zu den Archivdaten.
Für die Suche im Archiv des **Spirobank II** stehen folgende Modalitäten zur Verfügung:

Suche nach Geburtsdatum des Patienten
Suche nach Testdatum
Anzeige aller archivierten Tests beginnend beim aktuellsten

Suche nach Geburtsdatum des Patienten: Das Geburtsdatum des Patienten eingeben und mit OK bestätigen. Es werden die Testdaten aller Patienten mit dem eingegebenen Geburtsdatum angezeigt.

Suche nach Testdatum: Das gewünschte Testdatum eingeben und mit OK bestätigen. Es werden die Daten aller Tests angezeigt, die an dem betreffenden Datum durchgeführt wurden.

Gesamtarchiv: Anzeige aller archivierten Daten beginnend beim aktuellsten Test. Das Ende des Archivs wird mit einem zweifachen Beep signalisiert, bei Fortsetzung der Suche beginnt diese erneut beim aktuellsten Test.

2.7.2 Anzeige der Archivdaten

Die Ergebnisse der in Abschnitt 2.7.1 beschriebenen Suche werden dargestellt, wie in der nebenstehenden Abbildung veranschaulicht. Nach Auswahl eines bestimmten Tests können die zugehörigen Details angezeigt werden.

Den gewünschten Test mit und auswählen.
Die beiden Symbole im unteren Bildschirmbereich haben folgende Funktionen:

Mit dem ausgewählten Patienten einen neuen Test durchführen

Mit dem ausgewählten Patienten einen POST-Test durchführen.

In jeder Anzeige kann über die Schaltfläche ESC zur jeweils vorhergehenden zurückgekehrt werden.

2.8 Betrieb im Online-Modus (Verbindung mit einem PC)

In diesem Betriebsmodus arbeitet das Gerät wie ein vollwertiges Labor-Spirometer in Echtzeit und in Verbindung mit einem PC.
Die Verbindung zum PC kann über die USB-Schnittstelle. **Spirobank II** arbeitet auf diese Weise wie ein intelligenter Sensor für die Volumen- und Flussmessung, während der PC die Funktionen, einschließlich das Ein- und Ausschalten, überwacht und steuert.
Neben der Messung der spirometrischen Standardparameter und der Erstellung von F/V-Kurven in Echtzeit werden auch erweiterte Daten wie das Ventilationsprofil und das extrapolierte Volumen (Vext) erfasst.
Die PC-Software ermöglicht die Erstellung aktuellster Protokolle der bronchialen Provokation, einschließlich der Anzeige der Reaktionsdosis und der Reaktionszeit des FEV1.

⚠ ACHTUNG

Wenn das Gerät mit dem PC verbunden ist, kann es nicht direkt gesteuert werden. Die am PC vorgenommenen Einstellungen werden dann auf das Gerät übertragen und bleiben auch bei späteren direkten Anwendungen erhalten; B. eine Turbine (Einweg- oder Mehrweg-Turbine) eingestellt wird, während Spirobank II an den PC angeschlossen wird, bleibt diese als Standard bei jeder späteren Verwendung des Geräts im Direktmodus erhalten, bis das Gerät neu gestartet wird Art des Turbinensatzes.

2.9 Ausführung der Spirometrie

Für eine korrekte Ausführung der Spirometrie empfehlen wir, sich streng an die im Folgenden aufgeführten Anleitungen zu halten.

- Die Turbine bis zum Anschlag auf den Anschluss schieben und dann im Uhrzeigersinn drehen, bis sie einrastet.
- Das mitgelieferte Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine einführen.
- Die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **Spirobank II** mit beiden Händen an beiden Seiten ergreifen oder alternativ wie ein Mobiltelefon halten. Das Display muss zu der Person weisen, die den Test ausführt.
- Das Mundstück muss bis hinter die Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.

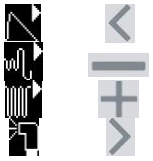
⚠ ACHTUNG

Die korrekte Position des Mundstücks hinter den Zahnbögen ist von fundamentaler Bedeutung, um eventuelle Luftwirbel zu vermeiden, die die Testergebnisse verfälschen können.

⚠ ACHTUNG

Es wird empfohlen, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatmungsphase den Oberkörper leicht nach vorn zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

Zum Starten eines Spirometrie-Tests die Taste — drücken (Symbol). In dem nun eingeblendeten Dialog können folgende Funktionen ausgewählt werden:



Spirometrie FVC
Spirometrie Typ VC
Spirometrie Typ MVV*
Test mit Bronchodilatation (POST)

* in BASIC-Version nicht verfügbar
Nach der Aktivierung eines Testtyps werden Informationen über die eingestellte Turbine (Mehrweg- oder Einwegturbine) sowie Hinweise für die korrekte Testdurchführung angezeigt.

Zum Beenden eines Tests die Taste ESC drücken.

2.9.1 FVC-Test

Zur Durchführung dieses Tests folgen Sie bitte den Bildschirmanweisungen, im Einzelnen:

Vollständig EINATMEN
Kräftig AUSATMEN(≥6s)
Kräftig EINATMEN
Fakultativ besteht die Möglichkeit, den Test mit Ruhephasen zu beginnen. So schnell wie möglich einatmen (das gleichzeitige Ausbreiten der Arme erleichtert den Vorgang) und dann die gesamte Luft aus den Lungen so kräftig wie möglich wieder ausatmen. Ohne das Mundstück zu entfernen, anschließend erneut schnell einatmen, um den Zyklus abzuschließen. Dieser letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn keine Inspirationsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) gemessen werden sollen.
Die Inspirationsphase kann fakultativ auch vor dem Ansetzen des Mundstücks erfolgen.
Nach dem langsamen, tiefen Einatmen muss so kräftig wie möglich ausgeatmet und die Luft so schnell wie möglich ausgestoßen werden.
Nach 6 Sekunden der Exspiration gibt das Gerät einen Dauerton ab, der signalisiert, dass die nach den internationalen pneumologischen Standards definierte, mindestens erforderliche Exspirationszeit verstrichen ist.

⚠ ACHTUNG

Bitte unbedingt beachten, dass für eine genaue Spirometrie die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss.

Der Test kann fortgesetzt und der Zyklus mehrfach wiederholt werden, ohne das Mundstück abzusetzen. In diesem Fall erkennt der **Spirobank II** automatisch den besten Zyklus (höchste Werte FVC+FEV1) und zeigt die Ergebnisse dieses Tests an.
Den Test mit OK ↵ abschließen.
Während des Tests gibt der **Spirobank II** akustische Signale (Beeps) in Intervallen ab, die in direkter Proportionalität zur Geschwindigkeit der ein- und ausgeatmeten Luft stehen. Auf diese Weise erkennt der Arzt sofort, wenn sich die Luftgeschwindigkeit dem Wert Null nähert, was signalisiert, dass das Luftvolumen beim Ein- und Ausatmen fast erschöpft ist.
Im Kapitel über die Wartung wird beschrieben, wie diese Funktion außerdem genutzt werden kann, um auf einfache Weise die korrekte Funktion des Mobilgeräts des Volumen- und Flussmessers zu prüfen.
Um glaubwürdige Ergebnisse zu erhalten, muss beim FVC-Test , neben dem vollständigen Ausatmen, auch die Exspirationszeit (genannt FET) lang genug sein, um das Ausatmen der gesamten, in der Lunge befindlichen Luft zu ermöglichen.

2.9.2 VC-Test

Ventilationsprofil
Der Test zur Ermittlung der langsamen exspiratorischen Vitalkapazität kann mit Ruhephasen begonnen werden. Nach drei bis vier ähnlichen Vorgängen zeigt ein akustisches Dauersignal an, dass das Ventilationsprofil erfasst wurde und der Test mit der Messung der VC oder IVC fortgesetzt werden kann.

Langsame exspiratorische Vitalkapazität: VC
Nach dem akustischen Signal *so langsam wie möglich einatmen* und anschließend *so langsam wie möglich ausatmen*.

Langsame inspiratorische Vitalkapazität: IVC
Nach dem akustischen Signal *so langsam wie möglich ausatmen* und anschließend *so langsam wie möglich einatmen*.
Den Test mit ESC abschließen.

Für die korrekte Durchführung dieses Tests bitte aufmerksam den jeweiligen Bildschirmanweisungen folgen.

2.9.3 MVV-Test

in BASIC-Version nicht verfügbar
Nach dem Start des Tests mehrmals hintereinander kräftig und mit der größtmöglichen Geschwindigkeit ein- und ausatmen. Die empfohlene Atemfrequenz, zu der der Patient motiviert werden sollte, beträgt 30 Atemzüge pro Minute.
Der Test endet nach 12 Sekunden automatisch.

⚠ ACHTUNG

Um im Service-Menü unter „Parameter einstellen“ den Test zu starten, muss der Parameter dieses Tests aktiv sein, andernfalls ist das Symbol nicht aktiv.

⚠ ACHTUNG

Es ist wichtig daran zu denken, das Einwegmundstück und die Einwegturbine nach Abschluss des Tests am Patienten zu wechseln.

2.9.4 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments

⚠ ACHTUNG

Vor einem POST-Test muss mit dem betreffenden Patienten am gleichen Tag (während der gleichen Sitzung) mindestens ein PRE-Test vom Typ FVC durchgeführt worden sein. POST-Tests können nicht auf der Basis von PRE VC- oder MVV-Tests durchgeführt werden. Umgekehrt ist es jedoch möglich, POST VC- oder MVV-Tests durchzuführen, wenn im Archiv mindestens ein PRE FVC-Test vom gleichen Tag vorliegt.

Für die Durchführung eines POST-Tests bitte wie folgt vorgehen
Mit der Schaltfläche — auf dem Hauptbildschirm gelangen Sie in den Bereich der Spirometrie-Tests. Anschließend mit › bestätigen.

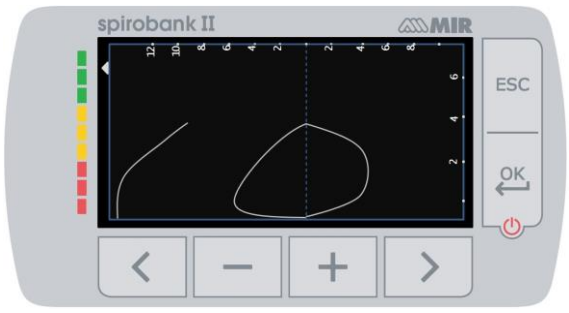
Der POST-Test ist eine Spirometrie, die nach der Verabreichung eines Bronchodilatators durchgeführt wird. Bei Auswahl des POST-Tests wird in der Mitte der ersten Anzeige des Bereichs Spirometrie „POST Phase“ angezeigt. Mit den in diesem Modus nacheinander durchgeführten Tests können beim Patienten folgende Parameter gemessen werden:

- Werte des durchgeführten Tests
- Beste Werte des PRE-Tests des gleichen Patienten vom gleichen Tag (gleiche Sitzung)
- Prozentuale Abweichung zwischen den Ergebnissen des PRE- und des POST-Tests (in der Spalte CHG)

Es ist nicht möglich, an einem Patienten einen POST-Test durchzuführen, wenn im Archiv nur PRE-Tests von Vortagen (anderen Sitzungen) vorhanden sind.
Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient angelegt oder aus dem Archiv ein anderer Patient abgerufen wird, wird der aktuelle POST-Modus automatisch verlassen.

2.10 Anzeige und Lesen der Spirometrie-Ergebnisse

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Ergebnisse der Spirometrie angezeigt. Auf dem ersten Bildschirm erscheint das Fluss-/Volumen-Diagramm. Anschließend können mit OK die Parameter FVC, FEV1, FEV1% und PEF das beste Akzeptable in der Sitzung mit der prozentualen Abweichung zu den jeweiligen Sollwerten angezeigt werden.
Durch Scrollen mit den Tasten ‹ und › werden die anderen Parameter, ebenfalls in Gegenüberstellung mit den Sollwerten, für die Testauswertung angezeigt.



2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Akzeptanz, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der FVC- und FEV1-Parameter für jeden Einzeltest werden wie in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 zusammengefasst definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptanz		Erforderlich für Verwendbarkeit	
Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Exspiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Exspiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Exspiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Exspiration (EOFE) erfüllen: 1. Exspiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Exspiration) 2. Exspirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN

Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte)

Age > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen

Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist

Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Exspiration); FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes exspiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden). Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.

**Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Exspiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist.*

† Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde.

‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht.

MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.

Für den VC-Test sind die Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 wie folgt definiert: Der VC-Test gilt als akzeptabel, wenn die Volumenzunahme innerhalb 1 Sekunde weniger als 0,025 L beträgt; in diesem Fall wird der Test als Plateau angesehen.

Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

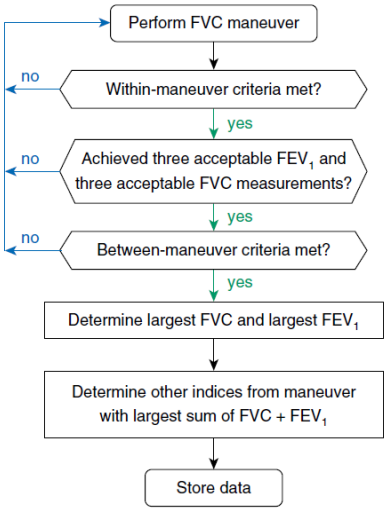
Anzahl Tests	3 akzeptable Tests sind erforderlich
VC	Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger. Anderenfalls müssen zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

Nach jedem Manöver liefert die ATS/ERS 2019-Leitlinie eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS 2019-Leitlinie definierten Akzeptanzkriterien basiert, wie folgt:

Warnmeldung	Warnauslöser	Anweisung für den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Exspiration < 15 s	Weiter ausatmen, bis sich die Lungen vollständig geleert haben
Zögerlicher Beginn	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet Grenzwert	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsamer Beginn	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Abruptes Ende	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn zu spüren ist, dass sich die Kehle schließt, entspannen, aber weiter ausatmen
Husten während der Exspiration	Verdacht auf Husten in der ersten Exspirationssekunde	Vor dem nächsten Atemstoß einen Schluck Wasser trinken
Zögern bei maximalem Volumen	Zögerungszeit > 2 s	Ausatmen, wenn die Lungen komplett gefüllt sind
Langsames Füllen	Mittlerer inspiratorischer Atemfluss beträgt unmittelbar vor der forcierten Ausatmung weniger als 2 L/s	Vor dem Ausatmen schneller einatmen
Geringe Endinspiration	FIVC < 90 % FVC	Nachdem die Lungen vollständig entleert sind, wieder einatmen - Nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < FVC	Die Lungen vor dem Ausatmen vollständig füllen - So tief wie möglich einatmen

⚠ WARNUNG

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien ist nicht derjenige mit der besten FVC+FEV1-Summe, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der oben genannten Leitlinie festgelegten Akzeptanzkriterien erfüllen. Daher wird er als Teil der Tests ausgewählt, die keine Fehlermeldungen geliefert haben.
Die folgende Tabelle in der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests zur Akzeptanz und Wiederholbarkeit.



Weitere Überlegungen und die Behandlung von Sonderfällen sind in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 aufgeführt.

Der Qualitätsgrad einer Testsitzung wird mit einem Buchstaben ausgedrückt, der sich separat auf FVC und FEV1 bezieht, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben ist:

Grad	Anzahl Messungen	Wiederholbarkeit: Alter > 6 Jahre	Wiederholbarkeit: Alter <6 Jahre*
A	≥ 3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptabel oder 1 akzeptabel	> 0,250 L N.v.	> 0,200 L* N.v.
U	0 akzeptabel UND ≥ 1 verwendbar	N.v.	N.v.
F	0 akzeptabel UND 0 verwendbar	N.v.	N.v.
Der Wiederholbarkeitsgrad wird für den Satz der Prä-Bronchodilatator-Manöver und den Satz der Post-Bronchodilatator-Manöver getrennt bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Unterschiede zwischen den beiden größten FVC-Werten und den beiden größten FEV1-Werten angewendet. Grad U bedeutet, dass nur brauchbare, aber nicht akzeptable Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver mit einer niedrigeren Einstufung als A akzeptabel oder brauchbar sein können, muss das übergeordnete Ziel sein, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Nach *Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472.* *Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger			

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrieergebnisse bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und wird durch Leuchten angezeigt. Diese Interpretation wird auf der Grundlage des besten Manövers gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 berechnet.
Die Meldungen können Folgendes umfassen:

- Spirometrie mit Normalwerten
- Leichte Obstruktion/Restriktion
- Moderate Obstruktion/Restriktion
- Moderat schwere Obstruktion/Restriktion
- Schwere Obstruktion/Restriktion
- Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die letzte Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Leuchte den schlechtesten Parameter zwischen Restriktion und Obstruktion anzeigt.

3. DATENÜBERTRAGUNG

⚠ ACHTUNG

Bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen, lesen Sie aufmerksam die Anweisungen und vergewissern Sie sich, dass Sie diese auch vollständig verstanden haben.

3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle

⚠ ACHTUNG

Bevor Sie den Spirobank II über USB an einen PC anschließen, muss die Software MIR Spiro installiert werden, die für den Verbindungsaufbau benötigt wird
Prüfen Sie, bevor Sie fortfahren, zunächst die Version des am PC installierten Betriebssystems (Systemsteuerung > System: in diesem Fenster wird neben anderen Informationen die Version des installierten Betriebssystems angezeigt).
Wenn MIR Spiro bereits installiert ist, können die nachstehenden Schritte übersprungen werden.

Um die Verbindung herzustellen, den im Lieferumfang enthaltenen Micro-USB-Verbinder an den **Spirobank II**, wie in der nebenstehenden Abbildung veranschaulicht, und den anderen Verbinder an den USB-Port des PC anschließen.
Beim ersten Verbindungsaufbau startet der PC je nach installiertem Betriebssystem die automatische Installation der von Microsoft zertifizierten Treibersoftware. Detailinformationen zum Installationsvorgang finden Sie im Referenzhandbuch der Software MIR Spiro.

3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Bei Verbindung mit einem PC über das USB-Kabel kann die Gerätesoftware des **Spirobank II** aktualisiert werden. Die Software-Updates stehen für registrierte Nutzern auf der Website www.spirometry.com zum Download bereit. Detailinformationen zur Softwareaktualisierung finden Sie im Referenzhandbuch der Software MIR Spiro.

4. WARTUNG

⚠ ACHTUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

Spirobank II ist ein Gerät, das nur wenig gewartet werden muss. Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Reinigung und Kontrolle des wiederverwendbaren Turbinenflussmessers
- Auswechseln des Einwegturbinenflussmessers nach jedem Test
- Reinigung des Geräts
- Laden des installierten Batteriepacks.

Die in der Bedienungsanleitung angegebenen Wartungstätigkeiten sind mit größter Sorgfalt durchzuführen. Das Nichtbeachten der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.
Änderungen, Regulierungen, Reparaturen, Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden.
Im Falle von Problemen, versuchen Sie niemals selbst das Gerät zu reparieren.
Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Auch das Risiko einer fehlerhaften Gerätekonfiguration setzt den Patienten jedoch keinerlei Gefahr aus.

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine

Die mit dem **Spirobank II** kompatiblen Volumen- und Flussmesser mit Turbinentechnik sind in zwei Ausführungen erhältlich: als Einweg- und als Mehrwegturbinen. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der **Mehrwegturbine** langfristig zu erhalten, muss sie jedoch vor jedem Gebrauch gereinigt werden.
Die Einwegturbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie entsorgt werden.

⚠ ACHTUNG

Es ist empfehlenswert, das Turbineninnere periodisch auf Verunreinigung und Fremdkörper wie Flusen oder, schlimmer noch, Haare zu kontrollieren. Diese könnten sonst das bewegliche Teil des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung behindern oder es blockieren und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Vor jeder Verwendung den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Funktionstest durchführen, mit dem die Effizienz der Turbine ermittelt werden kann. Ist das Testergebnis negativ, gehen Sie bitte vor wie nachstehend beschrieben:
Um die **wiederverwendbare** Turbine zu reinigen, drehen Sie diese unter leichtem Zug gegen den Uhrzeigersinn aus ihrer Fassung am **Spirobank II** heraus. Das Herausdrehen kann durch leichten Druck eines Fingers auf den Turbinensockel erleichtert werden.
Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungsflüssigkeit und bewegen Sie sie darin hin und her, so dass eventuelle Verunreinigungen im Turbineninneren beseitigt werden. Lassen Sie die Turbine solange in der Reinigungsflüssigkeit, wie vom Hersteller derselben empfohlen wird und in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

⚠ ACHTUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen.
Die Turbine gehört nicht in den Autoklav. Versuchen Sie nicht, sie zu sterilisieren.
Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten.
Wenn keine Reinigungsflüssigkeit verfügbar ist, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gereinigt werden.
MIR schlägt die Verwendung von Natriumhypochlorit vor, das an allen MIR-Sensoren getestet wurde

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein warmes Wasser**).
Tropfen Sie die Turbine ab, indem Sie diese energisch hin und her bewegen. Legen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und lassen Sie sie vollständig trocknen.

Um die Turbine vor der erneuten Montage auf korrekte Funktion zu prüfen, kontrollieren Sie den beweglichen Mechanismus visuell. Halten Sie die Turbine horizontal und neigen Sie sie langsam von einer Seite auf die andere. Das Turbinenrad muss sich leicht und frei drehen. Andernfalls ist die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet und die Turbine muss ausgewechselt werden.

Nach dem Reinigen die Turbine wieder in ihre Fassung stecken und dabei die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung beachten, die auf das Kunststoffgehäuse des **Spirobank II** gedruckt ist.
Um die Turbine korrekt einzusetzen, drücken Sie diese tief in die Fassung hinein und drehen Sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, sodass die Turbine im Inneren der Fassung blockiert wird.
Um sich zu vergewissern, dass die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Kontrollen. Weist die Turbine weiterhin Anomalien auf, muss sie durch eine neue ersetzt werden.

⚠ ACHTUNG

Bei Verwendung von Einwegturbinen diese nicht reinigen, sondern für jeden neuen Patienten wechseln.

4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion

- Den **Spirobank II** einschalten und so einstellen, als solle eine Spirometrie durchgeführt werden.
- Den **Spirobank II** mit einer Hand halten und langsam zu beiden Seiten neigen, sodass Luft in die Turbine eintritt.
- Wenn sich das Turbinenrad korrekt dreht, gibt das Gerät akustische Signale (Beep) in Intervallen ab, die in Abhängigkeit vom hindurch geleiteten Luftstrom variieren.
- Wird während der Bewegung kein akustisches Signal abgegeben, die Turbine reinigen.

4.2 Reinigung des Geräts

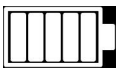
Reinigen Sie das Gerät einmal pro Tag oder bei jedem Patientenwechsel. Verwenden Sie zur Reinigung des Geräts nur die in diesem Kapitel aufgeführten Mittel und Methoden. Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Milde Seife (verdünnt)
- Natriumhypochlorit-Bleiche (10% verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (1,5%)
- Alkoholhaltige Lösungsmittel

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit der empfohlenen Lösung gerade so viel, dass das Tuch nicht tropft, und wischen Sie die Oberfläche 30 Sekunden lang leicht ab. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine ketonhaltigen Lösungsmittel und keine aromatischen Lösungsmittel. Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

4.3 Laden des installierten Batteriepacks

Nach dem Einschalten des **Spirobank II** ist auf dem Display die Batterieladeanzeige zu sehen.



Bei voller Ladung werden im Inneren des Batteriesymbols 5 Balken angezeigt.
Wird nur ein Balken angezeigt oder lässt sich das Gerät nicht einschalten, muss das Batteriepack wie folgt geladen werden:

- Das Batterieladegerät an den Micro USB-Port und den Netzstecker an eine Netzsteckdose anschließen. Alternativ kann das Gerät über das USB-Kabel an einem PC geladen werden.
- Während des Ladevorgangs ist das Gerät permanent eingeschaltet.
- Wenn die Batterie voll geladen ist, werden im Batteriesymbol auf dem Display 5 Balken angezeigt.
- Nach dem Laden mit dem Ladegerät dieses vom Instrument und von der Netzsteckdose trennen.

⚠ ACHTUNG

Es wird empfohlen, das Gerät während des Ladevorgangs nicht zu benutzen. Nach dem Laden das Ladegerät immer vom Instrument trennen.

⚠ ACHTUNG

Der Bediener darf den Patienten und die Teile der nichtmedizinischen Ausrüstung, die dem Bediener während der routinemäßigen Wartung nach dem Entfernen der Abdeckungen ohne Verwendung eines Werkzeugs zugänglich sind, nicht gleichzeitig berühren.

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Der **Spirobank II** lässt sich nicht einschalten.	\	Batterie entladen.	Das Instrument mit dem Ladegerät oder über das USB-Kabel an einem PC laden.
	\	Batteriepack nicht installiert oder nicht korrekt positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
	\	Datenverlust der Gerätesoftware.	Das Gerät über das USB-Kabel mit einem PC verbinden und die Software aktualisieren. Detailinformationen finden Sie im Referenzhandbuch der Software MIR Spiro, das direkt über die Software abrufbar ist.
Störung beim Einschalten	**Arbeitsspeicherfehler. Daten werden wiederhergestellt, bitte warten**	Datenverlust im Arbeitsspeicher des Geräts.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt werden können, schaltet sich das Gerät normal ein. Andernfalls wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst oder den Hersteller.
Das Gerät schaltet sich während des Betriebs aus und startet neu.	\	Interner Fehler.	Prüfen Sie auf der Website www.spirometry.com, ob Aktualisierungen für die Gerätesoftware verfügbar sind. Ist ein Update verfügbar, laden Sie die neue Version herunter und aktualisieren Sie die Firmware über MIR Spiro. Detailinformationen finden Sie im Referenzhandbuch der Software MIR Spiro, das direkt über die Software abrufbar ist.
Die Daten des Spirometrie-Tests sind unglaubwürdig.	\	Turbine verunreinigt.	Die Turbine reinigen, wie in Abschnitt 4.1 beschrieben. Falls erforderlich, die Turbine ersetzen.
	\	Der Test wird nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Bildschirmanweisungen befolgen.
Nach Abschluss des Spirometrie-Tests werden einige Parameter nicht angezeigt.	\	Benutzerdefinierte Parametereinstellung im Service-Menü.	Die Einstellung der Parameter unter „Parameter einstellen“ im Service-Menü prüfen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.
Störung beim Laden der Batterie	**Batterie defekt**	Batteriepack defekt oder nicht korrekt positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Unerwarteter Speicherfehler	**Speicherfehler**	Datenverlust im Archiv.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Das Gerät blockiert aufgrund eines unerwarteten Ereignisses.	\	\	Die Taste OK 3 Mal drücken. Einige Sekunden warten, bis das Gerät ein Reset ausgeführt hat und anschließend neu startet.

ACHTUNG

Bevor Sie sich an den technischen Kundendienst wenden, laden Sie, sofern möglich, die gespeicherten Archivdaten vom Gerät mit Hilfe der Software MIR Spiro auf den PC. Dies ist erforderlich, da die Daten bei Reparatureingriffen verloren gehen könnten und außerdem aus Datenschutzgründen vom Gerätehersteller und dessen technischem Personal nicht verarbeitet werden dürfen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Für **Spirobank II** sowie eventuell im Lieferumfang enthaltenes Zubehör gilt eine Garantiezeit von:

- 12 Monaten bei Nutzung durch medizinisches Personal (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei Direktkauf durch den Patienten

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Tag des Verkaufsdatums. Als Beleg gilt die Kopie der Rechnung oder die Kopie einer anderen Kaufunterlage.

Der Garantiezeitraum beginnt am Kaufdatum und muss durch die Rechnung oder eine andere Kaufquittung belegt werden.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden; eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Garantie deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten.

Die Batterien und andere normalem Verschleiß unterliegende Geräteteile, einschließlich der Mehrwegturbine, sind von der Garantie ausgeschlossen.

Die Garantie kann nach Ermessen des Herstellers ausgeschlossen werden, wenn:

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes oder Nichtbeachtung der technischen Vorschriften oder der Sicherheitsvorschriften des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen
- das Gerät zu anderen als den ausdrücklich beschriebenen Zwecken benutzt wird oder die Bedienungsanleitungen nicht beachtet werden
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen seitens nicht vom Hersteller autorisierten Personals vorgenommen wurden
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde
- der Schaden durch äußere Einwirkung oder anormale Stromversorgung verursacht wurde
- der Schaden durch defekte Anlagen und Geräte, mit denen das Produkt verbunden wurde, verursacht wurde
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde

Die durch die Garantie gedeckten Reparaturarbeiten oder Ersetzungen werden an der bei unseren autorisierten Kundendienststellen eingesandten Ware ausgeführt. Für Informationen bezüglich der autorisierten Kundendienststellen wenden Sie sich bitte an Ihren Händler vor Ort oder direkt an den Hersteller.

Die Haftung und die Kosten für Versand, Zoll und Auslieferung sind vom Kunden zu tragen.

Jedes Produkt oder Teil desselben, das zur Reparatur eingesandt wird, muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Mangels begleitet sein. Soll das Gerät an den Hersteller eingesandt werden, ist hierfür ein telefonisches oder schriftliches Einverständnis von Seiten des Herstellers erforderlich.

Das Unternehmen MIR S.p.A. Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen daran vorzunehmen.