Spirolab



Bedienungsanleitung Rev. 2.5

Herausgegeben am 14.07.2023
Genehmigt am 14.07.2023

Deutsch (DE)

CE 0476

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG 4
1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 4
1.1.1 Anwendung 4
1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung 4
1.1.3 Anwendungsort 4
1.1.4 Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können 4
1.1.5 Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen 4
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise 5
1.2.1 Gefahr der Kreuzkontamination 5
1.2.2 Turbine 5
1.2.3 Mundstück 6
1.2.4 Oximetriesensor 6
1.2.5 USB-Verbindungskabel 7
1.2.6 Die Einheit 7
1.2.7 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 7
1.3 Schilder und Symbole 8
1.3.1 Typenschild 8
1.3.2 FCC-Zertifizierungsschild 9
1.3.3 Symbol für elektrostatische Entladung (ESD) 9
1.4 Produktbeschreibung 10
1.5 Technische Daten 12
1.5.1 Spezifikationen des Spirometers 12
1.5.2 Spezifikationen des Oximeters 13
1.5.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme 14
1.5.4 Weitere Funktionen 15
2. VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS 16
2.1 Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts 16
2.2 Energiesparen 18
2.3 Hauptbildschirm 18
2.4 Symbole 19
2.5 Service-Menü 19
2.5.1 Kalibrierung der Turbinen 22
2.6 Patientendaten 24
2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten 24
2.6.2 Bearbeiten der Patientendaten 25
2.7 Anzeige von gespeicherten Daten 25
2.7.1 Vorgehensweise für die Suche in den Archiven 25
2.7.2 Anzeige von archivierten Daten 26
2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung 26
2.8 Online-Modus (bei Anschluss an einen PC) 27
2.9 Durchführung eines Spirometrietests 27
2.9.1 FVC-Test 28
2.9.2 VC Test 28
2.9.3 MVV-Test 28
2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels 29
2.10 Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse 29
2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen 29
2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse 31
2.11 Durchführung der Oximetrie 31
2.11.1 Anleitung für die Verwendung des Sensors für erwachsenen Patienten 33
3. DATENÜBERTRAGUNG 34
3.1 Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss 34
3.2 Drucken von Daten 34
3.3 Aktualisierung der internen Software 34
4. WARTUNG 35
4.1 Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen 35
4.1.1 Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine 36
4.2 Reinigung des Oximetriesensors 36
4.3 Aufladen des Akkupacks 36
4.4 Thermopapier wechseln 36
5. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG 38
Gewährleistungsbedingungen 39

Vielen Dank, dass Sie sich für ein **MIR**-Produkt entschieden haben.
MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Diese Anleitung bezieht sich auf die Spirolab-Generation mit folgender Seriennummer:
A23-0J.xxxxx
Wobei:
A23-0J der Stamm und
xxxxx eine fortlaufende Nummer ist.

Die interne Software wird in folgenden Sprachen angeboten:

Deutsch	Italienisch	Französisch	Russisch
Spanisch	Deutsch	Portugiesisch	Polnisch
Türkisch	Brasilianisch	Tschechisch	

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

REF	**Beschreibung**	
672684	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
910350	Thermal printer paper	✓
920660	Akkuladegerät	✓
900595	MiniFlowmeter	✓
910002	Mehrweg-Turbine	O
910004	Einweg-Turbine	✓
919024	Oximetriesensor	O

✓ enthalten O optional

Das im Lieferumfang enthaltene Zubehör ist auf dem Deckel der mit dem Gerät gelieferten „New Spirolab Geräteausrüstung“ angekreuzt.

Vor dem Gebrauch Ihres Spirolab-Geräts...
- Lesen Sie die Bedienungsanleitung, die Schilder und alle Informationen aufmerksam, die mit dem Gerät geliefert werden.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, zugewiesene Werte, Sprache usw.) wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.

⚠ **WARNUNG**

Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an einen PC muss die mit dem Gerät gelieferte MIR Spiro-Software installiert werden. Nach der korrekten Installation der Software kann das Gerät an den PC angeschlossen werden. Eine Meldung bestätigt die Erkennung eines neuen Peripheriegeräts.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!
Senden Sie das Produkt bei festgestellten Störungen in der Originalverpackung an Ihren Händler vor Ort oder an den Hersteller zurück.

Wenn Sie das Gerät zur Reparatur einsenden, gilt Folgendes:
- Die Artikel müssen in Ihrer Originalverpackung eingesendet werden.
- Die Versandkosten verstehen sich zu Lasten des Absenders.

Adresse des Herstellers

MIR S.P.A.
Viale Luigi Schiavonetti 270
I - 00173 ROMA (ITALIEN)
Tel.: + 39 0622754777 Fax: + 39 0622754785
Webseite: www.spirometry.com E-Mail: mir@spirometry.com

MIR verfolgt das Ziel der stetigen Verbesserung unserer Produkte und die von uns verwendete Technologie befindet sich in ständiger Weiterentwicklung. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, die vorliegende Anleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie nützliche Anregungen haben, senden Sie sie uns bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank!
MIR haftet nicht für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder Warnungen zurückzuführen sind.
Die Vervielfältigung – vollständig oder auszugsweise – der vorliegenden Anleitung ist untersagt.

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

Das **Spirolab** Spirometer und Oximeter ist für die Verwendung durch medizinisches Personal oder durch Patienten unter Beaufsichtigung eines Arztes ausgelegt. Das Gerät wurde entwickelt, um die Lungenfunktion zu testen, und kann für Folgendes verwendet werden:

- Spirometrietests bei Patienten beliebigen Alters, mit Ausnahme von Kindern und Neugeborenen;
- Oximetrietests bei Patienten jeden Alters

Es kann in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

1.1.1 Anwendung

Das **Spirolab** Spirometer + Oximeter liefert Informationen über eine Reihe von Parametern in Bezug auf die Atemfunktion bei Menschen.
Die Verwendung des Geräts wird normalerweise von einem Arzt „verschrieben", der für die Analyse und die Überprüfung der Ergebnisse und der während des Tests gesammelten Daten zuständig ist.

1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung

Die Technik für die Verwendung und die Wartung des Geräts sowie die Fähigkeit zur Interpretation der vom Gerät gelieferten Ergebnisse erfordert qualifiziertes Gesundheitspersonal.

⚠ WARNUNG

MIR haftet nicht für jegliche Art von Verletzungen oder Sachschäden, die auf Fehlanwendungen aufgrund der Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Warnungen zurückzuführen sind.
Wenn es sich beim Spirolab-Anwender um eine Person handelt, die nicht in der Lage ist, sich um sich selbst zu kümmern, muss das Gerät unter Beaufsichtigung und in Verantwortung des gesetzlichen Vertreters der nicht eigenständigen Person verwendet werden.

Als Oximeter ist das Gerät für stichprobenweise Kontrollen.

1.1.3 Anwendungsort

Das **Spirolab-**Gerät wurde für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken und Apotheken entwickelt .
Das Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in Operationssälen oder bei Vorhandensein von entzündlichen Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln oder an Orten, an denen Narkosegasgemische vorhanden sind, die bei Gegenwart von Luft, Sauerstoff oder Stickstoffoxid entzündlich werden.
Das Produkt eignet sich nicht für den Gebrauch an Orten, wo es Luftströmen (z. B. Wind), Hitze- oder Kältequellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Licht- oder Energiequellen sowie Staub, Streugut oder chemischen Stoffen ausgesetzt sein kann.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, dass das Produkt unter korrekten Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt wird. Weitere Informationen sind in den Anweisungen im nachstehenden Abschnitt 1.5.3 angegeben.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät anderen als den in Abschnitt 1.5.3 aufgeführten Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, sind Funktionsstörungen und/oder die Anzeige falscher Ergebnisse möglich.

1.1.4 Patientenspezifische Faktoren, die sich auf die Verwendung des Produkts auswirken können

Das Spirometer darf nur bei Patienten verwendet werden, die ausgeruht und guter Gesundheit sind oder einen Gesundheitszustand aufweisen, der die Durchführung des Tests erlaubt. Die Durchführung des Tests erfordert die ***Mitwirkung*** des Patienten, der kräftig ausatmen muss, um sicherzustellen, dass die gemessenen Parameter zuverlässige Ergebnisse liefern.

1.1.5 Einschränkungen im Gebrauch – Nebenwirkungen

Die Analyse der Ergebnisse der Spirometrie allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen. Eine Diagnose ist nur in Kombination mit einer Untersuchung möglich, die die Krankengeschichte des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlener Tests berücksichtigt.
Für Kommentare, Diagnosen und die angemessene therapeutische Behandlung ist der Arzt zuständig.
Eventuelle Symptome müssen vor der Spirometrie beurteilt werden. Der Arzt, der die Verwendung des Geräts verschreibt, muss zunächst die körperliche/geistige Verfassung des Patienten überprüfen, um zu bestimmen, ob der Patient für den Test geeignet ist. Der gleiche Arzt muss anschließend die vom Gerät gesammelten Daten auswerten, um das Maß an ***Mitwirkung*** für jeden durchgeführten Test zu bestimmen.
Ein korrekter Spirometrietest erfordert umfassende Mitwirkung des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Wenn diese Bedingungen nicht erfüllt sind, ergibt die Spirometrie keine zuverlässigen Ergebnisse bzw. die Ergebnisse sind, laut Fachjargon, „nicht annehmbar".
Die ***Annehmbarkeit*** eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Umsicht ist bei älteren Patienten, Kindern oder Personen mit Behinderung erforderlich.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Funktionsstörungen oder Defekte festgestellt wurden oder vermutet werden, da anderenfalls keine zuverlässigen Testergebnisse möglich sind.

⚠ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirolab-Geräts als Oximeter funktioniert das Alarmsystem nur bedingt: Aus diesem müssen der SpO2-Wert und die Pulsfrequenz häufig auf dem Display kontrolliert werden.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirolab-Geräte werden von einem unabhängigen Labor untersucht, das die Konformität dieser Geräte mit den Sicherheitsstandards nach EN 60601-1 zertifiziert und sowie bestätigt hat, dass ihre elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der von EN 60601-1-2 vorgegebenen Grenzwerte liegt.
Spirolab-Geräte werden während der Produktion kontinuierlichen Kontrollen unterzogen und entsprechen somit den Sicherheits- und Qualitätsstandards die in der Verordnung UE 2017/745 für Medizinprodukte festgelegt sind..
Kontrollieren Sie das Gerät nach dem Auspacken gründlich auf Anzeichen von Schäden. Sollten Sie Schäden feststellen, verwenden Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zwecks Ersatz unverzüglich an den Hersteller zurück.

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit der Patienten und die ordnungsgemäße Leistung des Geräts können nur unter Beachtung der Warnungen und der aktuellen Sicherheitsstandards gewährleistet werden.
Der Hersteller haftet auf keinen Fall für Verletzungen oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung zurückzuführen sind.
Das Produkt muss wie in der Bedienungsanleitung und insbesondere im Abschnitt „Bestimmungsgemäße Verwendung" vorgegeben verwendet werden. Darüber hinaus dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Ersatzteile verwendet werden. Die Verwendung von nicht-originalen Turbinensensoren, Oximetriesensoren oder anderen Zubehörteilen kann zu falschen Messwerten führen bzw. die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist der Gebrauch solcher Teile 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 nach Ablauf seiner Lebensdauer verwenden. Unter normalen Einsatzbedingungen beträgt die Lebensdauer ungefähr 10 Jahre.
Das Gerät überwacht den Akkuladestand kontinuierlich. Bei entladenen Akkus zeigt es eine entsprechende Warnmeldung an.

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 der Kreuzkontamination

Um jede Gefahr der Kreuzkontamination zu vermeiden, ist die Verwendung eines Einweg-Mundstücks für jeden Patienten obligatorisch.
Das Gerät eignet sich für zwei Arten von Turbinensensoren: Mehrweg- und Einweg-Sensoren.
Mehrweg-Sensoren müssen gereinigt werden, bevor sie bei einem anderen Patienten wiederverwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.
Bei Verwendung von Einweg-Turbinensensoren muss für jeden Patienten ein neuer Sensor benutzt werden.

1.2.2 Turbine

Einweg-Turbine



⚠ WARNUNG

Bei Verwendung des Spirometers mit Einweg-Turbine muss bei jedem Patienten eine neue Turbine verwendet werden.
Die angemessene Hygiene und Sicherheit und die korrekten Einsatzbedingungen von Einweg-Turbinen können nur gewährleistet werden, wenn diese Turbinen in ihrer originalen, versiegelten Verpackung aufbewahrt werden.
Einweg-Turbinen sind aus Kunststoff: Sie müssen in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden Vorschriften entsorgt werden.

Mehrweg-Turbine



⚠ WARNUNG

Die korrekte Verwendung einer Mehrweg-Turbine kann nur dann gewährleistet werden, wenn sie „sauber" und frei von Fremdkörpern ist, die die Bewegung der Turbinenblätter beeinträchtigen können. Nicht ordnungsgemäß gereinigte Mehrweg-Turbinen können Kreuzkontaminationen der Patienten verursachen. Die regelmäßige Reinigung des Geräts ist nur ausreichend, wenn das betreffende Gerät stets vom gleichen Patienten wiederverwendet wird. Weitere Einzelheiten zur Reinigung sind im zugehörigen Abschnitt in dieser Anleitung enthalten.

Die nachstehenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Setzen Sie die Turbinensensoren keinem Wasser- oder Luftstrahl aus und lassen Sie sie nicht mit heißen Flüssigkeiten in Berührung kommen. Um Funktionsstörungen oder Schäden zu vermeiden, achten Sie darauf, dass kein Staub und keine Fremdkörper in den Turbinensensor eindringen. Fremdkörper (z. B. Haare, Speichel usw.) im Turbinendurchflussmesser kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

Wir empfehlen, sich für zusätzliche Mundstücke an den Händler vor Ort zu wenden, bei dem Sie Ihr Spirometer bezogen haben. Diese Mundstücke sind normalerweise aus Pappe oder Kunststoff und nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

⚠ WARNUNG

Biokompatible Mundstücke verwenden, um Probleme für den Patienten zu vermeiden. Ungeeignete Materialien können zu Funktionsstörungen des Geräts führen und die Genauigkeit der Messergebnisse beeinträchtigen.

Der Anwender ist für die Bereitstellung von geeigneten Mundstücken verantwortlich. Diese Artikel besitzen üblicherweise einen standardmäßigen Außendurchmesser von 30 mm und werden in gesundheitlichen Einrichtungen häufig verwendet. Sie sind somit praktisch überall erhältlich.

⚠ WARNUNG

Um eine Kontamination der Umgebung durch die Entsorgung von gebrauchten Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender bei der Entsorgung die vor Ort geltenden Vorschriften beachten.

1.2.4 Oximetriesensor

Zusätzlich zum im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Sensor mit Teilenummer 919024 können die folgenden speziellen Sensoren auch für verschiedene Patiententypen verwendet werden:

Hersteller	Artikelcode	Beschreibung	Artikelcode MIR
Envitec	RS-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, klein(für Kinder)	939006
Envitec	RM-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, mittel (für Erwachsene)	939007
Envitec	R-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, groß (für Erwachsene)	939008

Bei diesen Sensoren ist ein Verlängerungskabel, Artikelnummer 919200 (Länge 1,5m), für den Anschluss an das **Spirolab-**Gerät erforderlich.

Der längere Gebrauch eines Sensors oder der Zustand des Patienten kann es erforderlich machen, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu wechseln. Wechseln Sie die Position des Sensors alle 4 Stunden. Kontrollieren Sie darüber hinaus den Zustand der Haut und die Durchblutung und stellen Sie sicher, dass der Sensor korrekt ausgerichtet ist.

⚠ WARNUNG

Die unkorrekte Verwendung eines Sensors oder Sensorkabels und der Gebrauch eines fehlerhaften Sensors oder Sensorkabels kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen und erheblich fehlerhafte Daten über den Zustand des Patienten ergeben. Vor dem Gebrauch muss jeder Sensor sorgfältig geprüft werden.

Keine Sensoren verwenden, die vermutlich oder tatsächlich beschädigt sind. Wenn die Sensoren nicht mehr funktionsfähig sind, den Gerätelieferanten vor Ort kontaktieren.

Nur MIR-Sensoren verwenden, die eigens für den Betrieb mit dem Spirolab-Gerät ausgelegt sind. Bei Verwendung von anderen Sensoren sind fehlerhafte Messwerte möglich.
Die Oximetrieergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Test unter sehr hellen Bedingungen durchgeführt wurde. Wenn notwendig, den Sensor abdecken (z. B. mit einem sauberen Tuch).

⚠ WARNUNG

Farbstoffe im Blut (z. B. für Diagnoseuntersuchungen) wie beispielsweise Methylenblau, Indocyaningrün, Indigokarmin, Patentblau V (PBV) können die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen.

Alle Umstände, die die Durchblutung behindern (z. B. die Verwendung einer Manschette zur Messung des Blutdrucks) können die Genauigkeit der SpO2-Werte und die Pulsfrequenz beeinträchtigen.
Künstliche Fingernägel und Nagellack müssen vor dem Einsatz des Sensors entfernt werden, da sie die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen können.

Ist der Anteil an dysfunktionalem Hämoglobin (z. B. Carboxihämoglobin oder Methämoglobin) hoch, wird die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigt.
Wenn zwei oder mehr Oximetriesensoren nebeneinander positioniert sind, kann es zu optischen Störungen kommen. Diese Störungen können die Genauigkeit der Sauerstoff-Messwerte beeinträchtigen. Um solche Störungen zu vermeiden, müssen die Sensoren mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt werden.

Verschmutzungen oder Verstopfungen, die das Rotlicht am Sensor oder den Detektor blockieren, können zu ungenauen Messungen oder Funktionsstörungen des Sensors führen. Stets sicherstellen, dass der Sensor sauber und frei von Hindernissen ist.

Den Sensor nie in einem Autoklaven positionieren. Den Sensor nicht sterilisieren.

Den Sensor vor der Reinigung von der Spirolab-Einheit trennen, um Schäden an Sensor und Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Anwenders nicht zu gefährden.

1.2.5 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 Spirolab bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.6 Die Einheit

⚠ WARNUNG

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.
Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde. Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung von Parametern stellt jedoch keine gesundheitliche Gefährdung des Patienten dar.
Auf Anfrage kann der Hersteller Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen und Anweisungen für die Kalibrierung zur Unterstützung der Techniker bei Reparaturen liefern.

Die Verwendung von nicht vom Hersteller angegebenen Zubehörteilen und Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten Störfestigkeit des Geräts führen.
Das Spirolab-Gerät darf nicht in unmittelbarer Nähe oder mit anderer Ausrüstung gestapelt verwendet werden. Wenn dies nicht vermieden werden kann, muss es überwacht werden, um den normalen Betrieb in der vorgesehenen Konfiguration sicherzustellen.
Wenn das Gerät gemeinsam mit anderen Ausrüstungsteilen verwendet wird, darf nur Ausrüstung verwendet werden, die den aktuellen Sicherheitsvorschriften entspricht, um die Sicherheitsstandards gemäß IEC EN 60601-1 zu erfüllen. Der PC oder Drucker, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen ist, muss somit der Norm IEC EN 60601-1 entsprechen.

Für die Entsorgung von Spirolab-Geräten, Zubehörteilen, Verbrauchsmaterial (Mundstücke), ausbaubare Bauteile und Komponenten, die Alterung unterliegen (z. B. das Akkupack) dürfen nur geeignete Behälter verwendet werden. Es empfiehlt sich jedoch, das zu entsorgende Material an den Händler oder an eine zugelassene Entsorgungsstelle zu senden. In jedem Fall müssen die vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften beachtet werden.
Die Nichtbeachtung der oben genannten Bestimmungen enthebt MIR von jeglicher Verantwortung für Ansprüche für direkte oder indirekte Schäden.
Nur das im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Akkupack verwenden.
Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit Behinderung aufbewahren.

1.2.7 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.
Spirolab 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, Spirolab 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, Spirolab und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

Das Gerät nicht in Gegenwart von MRI-Ausrüstung verwenden, die Induktionsstrom im Oximetriesensor erzeugen und somit Verletzungen des Patienten verursachen kann.

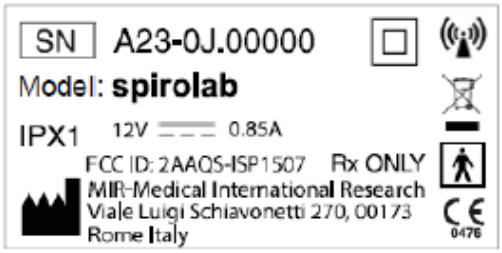
Insbesondere hinsichtlich der elektromagnetischen Störfestigkeit wurde Spirolab gemäß Tabelle 9 "Prüfspezifikationen für ENCLOSURE PORT IMMUNITY gegenüber drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten" der IEC 60601-1-2:2014 und wie in IEC 61000-4-3 beschrieben geprüft.

Test level		
Field	**Modulation**	**Frequency**
3V/m	AM 80% 1kHz	80MHz-1GHz
27V/m	PM 50% 18Hz	380MHz-390MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	430MHz-470MHz
9V/m	PM 50% 217Hz	704MHz-787MHz
28V/m	PM 50% 18Hz	800MHz-960MHz
3V/m	AM 80% 1kHz	1GHz-2,7GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	1,7GHz-1,99GHz
28V/m	PM 50% 217Hz	2,4GHz-2,57GHz
9V/m	PM 50% 217Hz	5,1GHz-5,8GHz

Für jedes Frequenzband wurden Tests mit einer senkrecht und einer waagerecht angeordneten Antenne durchgeführt.

1.3 Schilder und Symbole

1.3.1 Typenschild



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 erfüllt
	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
	Symbol für geräte der Klasse II: as per IEC60601-1, Gemäß **IEC60601-1** erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen von Geräten der Klasse II, während der Akku geladen wird
	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. 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

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
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**
SpO2	Symbol für SpO2-Oximetrieanschluss
	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
 DC IN 12V	Symbol für Verfahren zum Aufladen des Akkupacks. Das Symbol ist per Siebdruck neben dem Steckverbinder zum Anschluss des Akkuladegeräts aufgedruckt. Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät. Merkmale des Akkuladegeräts: Modell FW8000/12
	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 darf
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss
	Kontinuierlicher Strom

1.3.2 FCC-Zertifizierungsschild

Spirolab entspricht Abschnitt 15 des FCC-Standards. Der Betrieb des Geräts unterliegt den folgenden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
(2) Dieses Gerät kann allen Arten von Störungen unterworfen sein, einschließlich solcher Störungen, die unerwünschte Auswirkungen zur Folge haben.
Änderungen ohne die ausdrückliche Genehmigung des hier genannten Unternehmens können die Verwendung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die bestätigen, dass es den Grenzwerten eines digitalen Geräts der Klasse A gemäß Abschnitt 15 der FCC-Standards entspricht. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz gegen schädliche Störungen bieten, wenn das Gerät in einer kommerziellen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese ausstrahlen. Wenn es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und verwendet wird, kann es schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in einer Wohngegend kann schädliche Störungen verursachen. In diesem Fall muss der Benutzer die Störungen auf eigene Kosten beheben.

Die vorgegebenen Symbole sind auf dem Typenschild des Geräts angegeben.

1.3.3 Symbol für elektrostatische Entladung (ESD)

WARNUNG

Die Kontakte von Steckverbindern mit dem ESD-Warnsymbol dürfen nicht berührt werden und Anschlüsse dürfen erst vorgenommen werden, nachdem angemessene Maßnahmen zum Schutz vor elektrostatischer Entladung getroffen wurden.

Nachstehend sind Beispiele für solche Schutzmaßnahmen aufgeführt:
Umgebungsspezifische Verfahren: Klimatisierung, Luftbefeuchtung, leitfähige Fußbodenbeläge, nichtsynthetische Kleidung.
Anwenderspezifische Verfahren: Ableitung über große Metallgegenstände, Verwendung eines ESD-Ableitbandes.

Personal, das von elektrostatischer Entladung betroffene Geräte verwendet, muss angemessen über das ESD-Symbol informiert und in die Auswirkungen von elektrostatischer Entladung sowie die entsprechenden Schutzmaßnahmen eingewiesen werden.

Eine elektrostatische Entladung wird als ruhende elektrische Ladung definiert. Sie ist der plötzliche Elektrizitätsfluss zwischen zwei in Kontakt kommenden Gegenständen, ein elektrischer Kurzschluss oder ein dielektrischer Durchschlag. Eine elektrostatische Entladung kann durch den Aufbau statischer Ladung oder Influenz verursacht werden. Bei niedriger relativer Luftfeuchtigkeit steigt die Ladungsneigung aufgrund der trockenen Umgebung deutlich. Gängige Kunststoffe generieren eine höhere Aufladung.
Nachstehend sind typische Spannungswerte durch elektrostatische Entladungen aufgeführt:

Laufen auf einem Teppich	1.500-35.000 Volt
Laufen auf einem unbehandelten Vinyl-Boden	250-12.000 Volt
Vinyl-Umschläge für die Aufbewahrung von Dokumenten	600-7.000 Volt
Arbeiten an einem Tisch	700-6.000 Volt

Wenn zwei Elemente mit unterschiedlichen Ladungswerten in Kontakt kommen, kann dies Funken durch elektrostatische Entladung verursachen. Diese schnelle und spontane Ladungsübertragung kann dazu führen, dass die Schaltkreise in elektronischen Bauteilen sehr heiß werden oder schmelzen.
Ein verdeckter Mangel kann auftreten, wenn ein gegenüber elektrostatischer Entladung empfindliches Element einer elektrischen Entladung ausgesetzt und teilweise hierdurch beschädigt wird. Das Gerät funktioniert möglicherweise weiterhin korrekt und der Schaden wird durch Routinekontrollen nicht festgestellt, zeitweilige oder dauerhafte Störungen können jedoch auch nach langer Zeit auftreten.
Bei ESD-Materialien wird die Ladung zur Erde oder einem anderen leitfähigen Gegenstand abgeleitet, mit dem das Material in Kontakt ist. Bei ableitfähige Materialien wird die Ladung langsamer als bei leitfähigen Materialien der gleichen Größe zur Erde abgeleitet. Gängige Kunststoffe und Glas können als Isolatoren fungieren. Isolatoren leiten nicht, was bedeutet, dass die Ladung nicht zur Erde abgeleitet wird. Sowohl Leiter als auch Isolatoren können mit elektrostatischer Ladung aufgeladen und entladen werden. Erdung ist ein sehr wirksames Mittel gegen elektrostatische Entladung, allerdings können nur Leiter geerdet werden.
Die Grundprinzipien für den Schutz vor elektrostatischer Entladung sind:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen
Entfernen aller Isolatoren und Ersatz derselben durch ESD-sichere Alternativen
Verwendung von Ionisierern
Beachtung von Bereichen, die nicht ESD-sicher sind, z. B. durch Verwendung von ESD-sicheren Produktverpackungen

1.4 Produktbeschreibung

Spirolab ist ein tragbares Spirometer, das optional auch als Oximeter eingesetzt werden kann. Das Gerät kann komplett eigenständig verwendet oder über einen USB Anschluss mit einem PC oder Drucker verbunden werden; das Gerät kann über USB mit einem externen Drucker verbunden werden.

Das Gerät ist für die Messung von respiratorischen Parametern und die Überwachung von Sauerstoffsättigung und Pulsfrequenz ausgelegt. Das Gerät führt einen Kontrolltest für die Qualität der durchgeführten Messungen durch und kann die Ergebnisse von circa 10.000 Spirometrietests oder maximal 500 Stunden Oximetriedaten speichern.

Spirolab ist für die Verwendung durch Fachärzte vorgesehen und liefert diesen ein leistungsstarkes, kompaktes Instrument, das circa 30 Funktionsparameter verarbeitet. Darüber hinaus liefert das Gerät eine pharmakodynamische Antwort, d. h. den prozentuellen Vergleich der gemessenen Spirometriedaten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Arzneimitteln für bronchiale Provokation oder Bronchodilatation. Die nach der Verabreichung des Arzneimittels gemessenen POST-Daten werden mit den vor der Verabreichung erfassten PRE-Daten verglichen.

Eine Turbine im Gerät, deren Funktionsweise auf der Unterbrechung von Infrarotlicht basiert, misst Volumen und Durchfluss. Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Ergebnisse, ohne das Gerät regelmäßig neu kalibrieren zu müssen.
Nachstehend sind die wichtigsten Funktionen dieser Art Sensor aufgeführt:

- Genaue Messungen auch bei niedrigem Luftfluss (am Ende der Ausatmung)
- Unempfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit und Gasdichte
- Unzerbrechlich und widerstandsfähig gegen mechanische Belastungen
- Kostengünstig zu ersetzen

Der Volumen- und Durchflusssensor in Turbinenversion ist als Einweg- und Mehrwegausführung erhältlich.



MEHRWEG-TURBINE



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbine zu bewahren, sind die folgenden Vorkehrungen zu beachten:

- Bei Einweg-Turbinen: Ersetzen Sie sie stets nach dem Spirometrietest mit einem Patienten.
- Bei Mehrweg-Turbinen: Desinfizieren Sie sie stets vor dem Gebrauch bei einem neuen Patienten, um die bestmögliche Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Um die Ergebnisse eines Spirometrietests korrekt zu interpretieren, müssen sie mit den so genannten **Normalwerten** verglichen werden, die unter Verwendung standardisierter Patientenwerte berechnet werden, oder mit **persönlichen Referenzwerten**, die sich aus der klinischen Vorgeschichte des jeweiligen Patienten ableiten lassen.
Die Werte der klinischen Vorgeschichte eines Patienten können sich stark von Normalwerten unterscheiden, die sich stets auf „gesunde" Personen beziehen.
Das **Spirolab**-Gerät kann an einen PC oder ein anderes computergesteuertes System angeschlossen werden. Die Spirometriedaten jedes einzelnen Tests werden im Gerät gespeichert und können anschließend auf einen PC übertragen und hier angezeigt werden (Fluss-/Volumenkurven, Spirometrieparameter und optional Oximetrieparameter).
Über einen Micro-USB-Anschluss kann das Gerät mit einem PC verbunden werden.

Das **Spirolab**-Gerät führt FVC-, VC-, IVC- und MVV-Tests durch und erstellt das Atmungsprofil sowie einen Index der Annehmbarkeit (Qualitätskontrolle) und Wiederholbarkeit des vom Patienten durchgeführten Spirometrietests. In Übereinstimmung mit der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society) verwendet die automatische Interpretationsfunktion verwendet 11 Stufen. Jeder einzelne Test kann wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter stehen immer für eine schnelle Neumessung zur Verfügung. Die (theoretischen) Normalwerte können unter den verfügbaren Werten ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union verwenden die Ärzte üblicherweise die von der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (ERS, European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

Oxymetrie-Funktion
Der Oximetriesensor ist mit zwei Leuchtdioden (LEDs): Eine LED emittiert rotes Licht, die andere Infrarotlicht. Beide Lichtbänder durchlaufen den Finger zu einem Lichtdetektor. Beim Durchlaufen des Fingers wird ein Teil des Lichts je nach Hämoglobinkonzentration vom Blut und Weichgewebe absorbiert. Wie viel Licht absorbiert wird, hängt davon ab, wie sauerstoffreich das Blut im Gewebe ist.
Dieses Funktionsprinzip gewährleistet genaue und wiederholbare Messungen, ohne das Gerät ständig neu kalibrieren zu müssen.
Der Oximetriesensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.
Nachfolgend finden Sie eine repräsentative Darstellung der Komponenten und Anschlüsse des Geräts:





(1) Thermopapier
(2) Display
(3) Mini-USB-Anschluss
(4) Einschalttaste
(5) MiniDurchflussmesser
(6) Einwegturbine "FlowMIR"
(7) SpO2-Anschluss
(8) MiniFlowmeter-Anschluss
(9) USB-Anschluss
(10) RJ45-Anschluss
(11) Anschluss DC IN 12V

1.5 Technische Daten

Nachstehend sind die Spezifikationen des Geräts, des Volumen- und Durchflusssensors in Turbinenversion und des Oximetriesensors umfassend beschrieben.

1.5.1 Spezifikationen des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	ME
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	l
FEV1/FVC	FEV1/FVC x100	%
FEV1/VC	FEV1/bester Wert zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	l/s
PEFT	Zeit zum Erreichen von 90% des PEF-Werts	s
FEF-2575	Durchschnittlicher Fluss zwischen 25% und 75% von FVC	l/s
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen 75% und 85% von FVC	l/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25% von FVC	l/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50% von FVC	l/s
FEF75	Maximaler Fluss bei 75% von FVC	l/s
FEV05	Nach 0,5 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV05/FVC	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Nach 0,75 Sekunden ausgeatmetes Volumen	l
FEV075/FVC	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	In den ersten 2 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l

Symbol	Beschreibung	ME
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	In den ersten 3 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	In den ersten 6 Sekunden des Tests ausgeatmetes Volumen	l
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%
FEV1/PEF	FEV1/PEF (Empey-Index)	l/l/s
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\
FET	Forcierte Exspirationszeit	s
EVOL	Extrapoliertes Volumen	ml
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	l
FIV1	In der 1. Sekunde inspiriertes Volumen	l
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	l/s
FIF25	Maximaler Fluss bei 25% von FIVC	l/s
FIF50	Maximaler Fluss bei 50% von FIVC	l/s
FIF75	Maximaler Fluss bei 75% von FIVC	l/s
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Maximale willkürliche Ventilation, berechnet auf der Grundlage von FEV1	l/s
VC	Langsame exspiratorische Vitalkapazität	l
EVC	Exspiratorische Vitalkapazität	l
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	l
IC	Inspiratorische Kapazität: (maximaler Wert zwischen EVC und IVC) -ERV	l
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	l
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	l
VT	Tidalvolumen	l
VE	Atemminutenvolumen	l/min
RR	Atemfrequenz	Atmungen/min
tI	Durchschnittliche Inspirationszeit	s
tE	Durchschnittliche Exspirationszeit	s
TV/tI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss	l/min
tI/tTOT	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale willkürliche Ventilation	l/min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

*= Bestwerte

Fluss-/Volumensensor	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Detektionsverfahren	Infrarot-Unterbrechung
Max. gemessenes Volumen	10 l
Durchfluss	± 16 l/s
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	± 2.5% oder 50 ml
Flussgenauigkeit	± 5% oder 200 ml/s
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 $cmH_2O/l/s$

1.5.2 Spezifikationen des Oximeters

Für Oximetriemessungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:
ISO 80601-2-61:2017: *Medizinische elektrische Geräte - Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale von Pulsoximetergeräten (Medical electrical equipment - particular requirements for basic safety and essential performance of pulse oximeter equipment)*

Wiederverwendbarer **Soft**-Sensor (für **Erwachsene**)		Wiederverwendbarer **Soft**-Sensor (für **Kinder**)	
Reichweite (SpO2)	**Arms (%)**	**Reichweite (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	± 0.941	90-100 %	± 0.652

Der Arms (Accuracy Root Mean Square), wie er in der oben genannten Norm wiedergegeben wird, repräsentiert die Genauigkeit des Geräts in Bezug auf den mittleren quadratischen Fehler jeder durch Pulsoximetrie erhaltenen SpO2-Messung in Bezug auf den jeweiligen SaO2-Referenzwert durch Cooximetrie.
Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sauerstoffsättigungsbereiche, für die die Genauigkeit berechnet wurde.
Die Genauigkeit des Gerätes kann mit einem Tester beurteilt werden.

Definitionen

Entsättigungsereignis	Abfall von SpO2 >= 4% in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Anstieg >= 2% in einem Zeitraum von insgesamt 150 s
Pulsvariationsereignis	Anstieg von Puls >= 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 s und anschließender Abfall >= 8 BPM in einem Zeitraum von insgesamt 150 s

Oximetrietestparameter:

Symbol	Beschreibung	ME
%SPO2 min	Niedrigster SPO2 während des Tests	%
%SPO2 max	Höchster SPO2 während des Tests	%
BPM min	Niedrigster BPM während des Tests	BPM
BPM max	Höchster BPM während des Tests	BPM
Median %SPO2	Durchschnittliche SPO2	%
Median BPM	Durchschnittliche BPM	BPM
T Total	Testdauer	hh:mm:ss
Analysis T	Gesamtmesszeit (Dauer des Tests, Nullen ausgeschlossen)	hh:mm:ss
T<90%	Zeit mit SpO2 weniger als 90%	%-hh:mm:ss
T<89%	Zeit mit SpO2 weniger als 89%	%-hh:mm:ss
T5	Zeit mit SpO2 weniger als 5% des Mittelwerts	%-hh:mm:ss
T<40BPM	Bei Pulszahl <40 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss
T>120BPM	Bei Pulszahl <120 BPM vergangene Zeit	%-hh:mm:ss

Detektionsverfahren	Absorption von Rotlicht und Infrarotlicht
Messbereich von %SpO_2	0 – 99% (in 1%-Schritten)
Auflösung von SpO_2	1%
Genauigkeit von %SpO_2	± 2% zwischen 70-99% SpO2
Anzahl Schläge zur Berechnung des durchschnittlichen Prozentsatzes SpO_2	8 Schläge
Pulszahl-Messbereich	18 - 300 BPM
Auflösung der Pulszahl	1 BPM
Genauigkeit der Pulszahl	± 2 BPM oder 2% des Höchstwerts
Intervall für die Berechnung der durchschnittlichen Pulszahl	8 Sekunden
Signalqualität	0 - 8 Anzeigesegmente
Wellenlängen und maximale optische Ausgangsleistung durchschnittliche Oximetriesensoren (919024)	Rotlicht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 2,4 mW (**)
Wellenlängen und optische Ausgangsleistung von Oximetriesensoren (Envitec-Sensoren)	Rotlicht: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

****** This information may be useful to the doctor.

1.5.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirolab ist mit akustischen und optischen Alarmanzeigen ausgestattet, die den Bediener darauf hinweisen, dass der Patient umgehend seine Aufmerksamkeit erfordert, oder die abnormale Gerätezustände melden. **Spirolab** erfasst sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Sowohl Patientenalarmen als auch Gerätealarmen wird gemäß der Norm IEC 60601-1-8 eine ***mittlere Priorität*** beigemessen.

Alarme mittlerer Priorität
Alarme ***mittlerer Priorität*** weisen auf mögliche Probleme mit dem Gerät oder andere nicht lebensbedrohliche Situationen hin. Alarme mit mittlerer Priorität werden als drei Pieptöne ausgegeben.
Für die korrekte Wahrnehmung eines optischen Alarmsignals sollte sich der Bediener im Abstand von 1 Meter befinden.

Übersicht über die Alarme
Spirolab erfasst sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Die Alarmanzeigen bleiben so lange aktiv, wie der Alarmzustand besteht.

⚠WARNUNG

Überprüfen Sie alle Alarmeinstellungen und Grenzwerte vor Beginn des Oximetrie-Tests, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen eingestellt sind.
Die Einstellung der ALARMGRENZWERTE auf extreme Werte kann das ALARMSYSTEM unbrauchbar machen.
Eine Gefährdung kann bestehen, wenn an mehreren Geräten in einem Pflegebereich unterschiedliche Voreinstellungen verwendet werden.

Das Alarmsystem aktiviert Alarme ***mittlerer Priorität*** für:

- Niedrige und hohe SpO_2 Werte;
- Niedrige und hohe Pulszahl-Werte;
- Nicht angeschlossenen Sensor;

- Nicht korrekt eingesteckten Finger;
- Zu niedrigen Batterieladestand.

Jede Alarmbedingung bewirkt die Auslösung eines **optischen Alarmsignals**. Da die Oximetrie-Tests nicht dafür ausgelegt sind, bei normaler Verwendung ständig von einem Bediener überwacht zu werden, werden zusätzliche **akustische Alarmsignale** erzeugt.

Patientenalarme (physiologische Alarme)
Wenn die SpO2- oder Pulsmesswerte des Patienten gleich oder höher als der obere Alarmgrenzwert sind oder wenn sie gleich oder niedriger als der untere Alarmgrenzwert sind, signalisiert das Gerät einen Alarm mittlerer Priorität.

Beschreibung der Patientenalarme	Werkseinstellungen	Einstelloptionen	Inkrement
Alarmgrenze Hoher SpO_2	99%	85-99%	1%
Alarmgrenze Niedriger SpO_2	85%	85-99%	1%
Alarmgrenze Hohe Pulszahl	120 BPM	30-240 BPM	1 BPM
Alarmgrenze Niedrige Pulszahl	60 BPM	30-235 BPM	1 BPM

Gerätealarme (technische Alarme)
- Nicht angeschlossenen Sensor
- Nicht korrekt eingesteckten Finger
- Zu niedrigen Batterieladestand

Optische Alarmanzeige
Wenn der Alarm durch eine Überschreitung eines physiologischen Alarms aktiviert wird, wird der entsprechende Datenbereich im Reverse-Modus (Video-Modus) angezeigt.
Wenn der Alarm durch mehr als eine physiologische Alarmbedingung aktiviert wird, werden die einzelnen Parameter im Reverse-Modus angezeigt.
Wenn der Alarm durch eine technische Bedingung ausgelöst wurde, wird die entsprechende Warnmeldung angezeigt. Beispiel:

WARNUNG
FINGER nicht korrekt eingesteckt

Akustische Alarmanzeige
Akustische Alarme sind in einer ruhigen Umgebung vernehmbar. Akustische Alarme mittlerer Priorität zeichnen sich durch einen „tut-tut-tut"-Ton aus, der sich alle 5 Sekunden wiederholt. Das akustische Alarmsignal kann vorübergehend deaktiviert werden, während ein Alarmzustand besteht. Die Dauer dieser Pause, d. h. das Zeitintervall, in dem das Alarmsystem oder ein Teil davon kein akustisches Alarmsignal erzeugt, beträgt maximal 2 Minuten.
Der Schalldruckpegel des Alarmtons beträgt ca. 55 dB und entspricht der Norm.

Akustische Signale:
- Beep im Intervall der Pulsfrequenz
- Akustisches Signal beim erneuten Einschalten nach Unterbrechung eines Tests wegen zu schwacher Batterieladung

Die technischen Angaben für die Pulsoxymetrie und die Pulsfrequenzmessung sind für alle genannten Sensorentypen identisch.

1.5.4 Weitere Funktionen

Speicher	Im Speicher können die Daten von mehr als 10.000 Spirometrietests gespeichert werden. Die genaue Anzahl kann nicht festgelegt werden, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt.
Display	7-Zoll Farb-Touchscreen LCD Display mit Auflösung 800x480
Tastatur	Touchscreen
Schnittstelle	USB
Lebensdauer des Akkupacks	Ungefähr 10 Betriebsjahre
Stromversorgung	Wiederaufladbares 7,2V NiMH Akkupack (6 Akkus zu je 1,2V), 4000 mAh
Akkuladegerät	Modell FW8000/12
Autonomie	~10 Stunden
Abmessungen	Hauptgehäuse 220x210x51 mm
Gewicht	Haupteinheit 1.450 g (einschließlich Akkupack)
Elektrische Schutzart	Intern versorgt
	Klasse *II* beim Laden des Akkus
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen Eindringen von Wasser	Gerät in Schutzart IPX1, Schutz gegen Wasserleckagen
Sicherheitsniveau bei Vorhandensein von entzündlichen Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Gebrauchsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb

Aufbewahrungsbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. + 10 °C, max. + 40 °C; Feuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF Atmosphärendruck: 70 kPa, 106 kPa
Anwendbare Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005 + ATS 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 IEC 62366-1:2015 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005+A1: 2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5% Genauigkeit der Messung von Oximetrieparametern entsprechend den Angaben der Tabelle auf Absatz § 1.5.2
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A*
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

*Die EMISSIONS-Eigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Bei Verwendung in Wohnbereichen (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist) bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenz-Kommunikationsdienste. Der Benutzer muss dann möglicherweise Abhilfemaßnahmen ergreifen, wie z. B. die Verlegung oder Neuausrichtung des Geräts.

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, mit denen das Servicepersonal die Teile des Geräts reparieren kann, die von MIR als vom Servicepersonal reparierbar eingestuft wurden

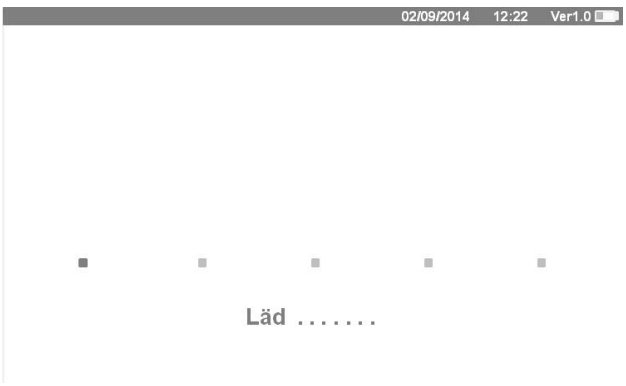
2. VERWENDUNG DES SPIROLAB-GERÄTS

2.1 Ein- und Ausschalten des Spirolab-Geräts

Drücken Sie die Taste an der Vorderseite der Einheit kurz, um das **Spirolab**-Gerät einzuschalten.



Der nach dem Einschalten des Geräts angezeigte erste Bildschirm zeigt den Ladefortschritt der internen Software an.



Das Gerät fordert den Nutzer nur bei der erstmaligen Verwendung auf, den Zugriff mit einer PIN zu schützen:
Im Einklang mit der DSGVO (Datenschutzgrundverordnung) kann der Nutzer dies durch die Eingabe einer PIN tun.

Drücken Sie die Taste „OK“, wenn Sie eine persönliche PIN einrichten möchten

oder

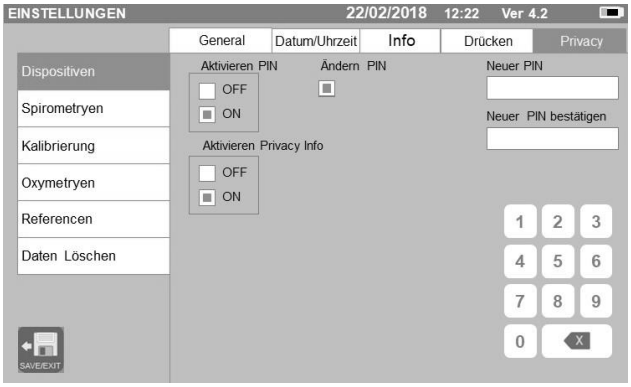
Drücken Sie „Rückgängig“, um diese Funktion zu überspringen.



Wenn Sie „OK“ drücken werden Sie aufgefordert, die Verwendung einer PIN zu bestätigen: drücken Sie „OK“, um fortzufahren oder „Rückgängig“, um diese Funktion zu überspringen.



- Drücken Sie am folgenden Bildschirm auf „OK“.
- Die PIN muss aus 4 Zahlen bestehen.
- Geben Sie die PIN über die numerische Tastatur in das Feld „**Neue PIN**“ ein.
- Wiederholen Sie die PIN im Feld „**Neue PIN bestätigen**“.



- Wenn die PIN richtig ist, wird das folgende Dialogfeld angezeigt:

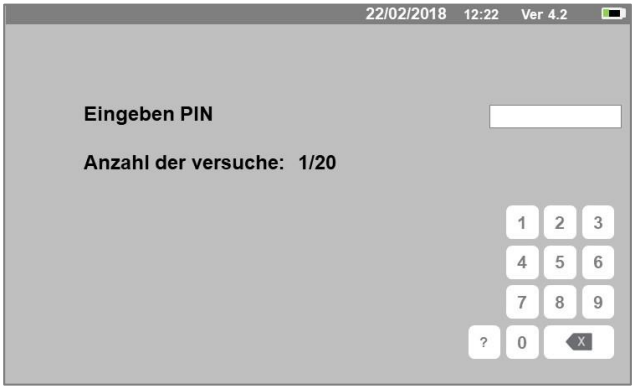
PIN ändern
Erfolgreich

- Drücken Sie auf **OK**.
- Drücken Sie auf , um zum Hauptbildschirm zurückzukehren.

Von nun an muss bei jedem Einschalten des Gerätes die PIN eingegeben werden.

Wenn die PIN falsch ist, kann der Nutzer die Eingabe wiederholen (das Gerät lässt bis zu 20 Versuche pro Tag zu).

Nach 20 fehlgeschlagenen Versuchen kann das Gerät erst am nächsten Tag entsperrt werden.



Falls Sie die PIN vergessen haben sollten, senden Sie bitte eine Anfrage an die folgende Website:

www.spirometry.com/getpin

Füllen Sie die Felder aus und geben Sie die am Bildschirm angezeigte „GERÄTE ID“ ein.

Nach der Registrierung sendet das Systeme eine auf der Website angegebenen E-Mail-Adresse mit der PIN für die Entsperrung des Gerätes.



Danach wird der Hauptbildschirm ausgeblendet.



Um das **Spirolab**-Gerät auszuschalten, drücken Sie die Ein/Aus-Taste an der Vorderseite der Einheit.

⚠ WARNUNG

Das Spirolab-Gerät schaltet sich nicht komplett aus, sondern wechselt auf den Standby-Modus mit extrem niedrigem Verbrauch. In diesem Modus bleiben einige Funktionen aktiv, um das Datum und die Uhrzeit zu aktualisieren und das Gerät bei Bedarf ferngesteuert aktivieren zu können. Aus diesem Grund entspricht das Symbol der Ein/Aus-Taste auch dem Standby-Modus.

2.2 Energiesparen

Der Ladestand des internen Akkupacks wird oben rechts auf dem Display über das folgende Symbol angezeigt:



Wenn das Akku-Symbol vollständig grün ist, ist das Akkupack geladen.

⚠ WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

2.3 Hauptbildschirm

Über den Hauptbildschirm besteht Zugriff auf die Funktionen des Geräts. Im nachstehenden Abschnitt sind die mit jedem Symbol verbundenen Funktionen erläutert.



2.4 Symbole

Die nachstehende Tabelle enthält die auf den verschiedenen Bildschirmen angezeigten Symbole und ihre Bedeutung.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugriff auf die anfänglichen Einstellungen (Service-Menü)
	Eingabe der Daten eines neuen Patienten
	Bearbeiten von Patientendaten/Erneute Durchführung eines archivierten Patiententests
	Zugriff auf die Datei mit den durchgeführten Tests
	Speichern der Einstellungen und Rückkehr zum Hauptbildschirm
	Drücken Sie die EXIT-Taste, um ohne zu speichern zum Hauptbildschirm zurückzukehren.
	Anzeige der letzten Spirometriesitzung für den aktuellen Patienten
	Anzeige der letzten Oximetriesitzung für den aktuellen Patienten
	Oximetrietest
	FVC-Spirometrietest
	VC-Spirometrietest
	MVV-Spirometrietest
	Bronchodilatatortest (POST)
	Kontrolle der Alarme und Grenzwerte während eines Oximetrietests
	Kontrolle des korrekten Anschlusses des Oximetriesensors während des Tests
	Kontrolle, ob ein Signal während des Oximetrietests vorhanden ist
	Akustische Alarmmeldung aktiv. Drücken Sie , um 2 Minuten lang stumm zu schalten
	Drucken eines Tests
	Löschen eines Tests
	Abbrechen eines Vorgangs und Rückkehr zum vorherigen Schritt

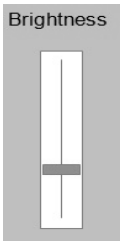
2.5 Service-Menü

Um das Menü zu öffnen, tippen Sie auf das Symbol .

Um die Überschriften anzuzeigen, geben Sie ggf. die persönliche PIN oder die folgende PIN ein:

1 2 2 3

Wenn die persönliche PIN vergessen wurde, berühren Sie „?“, um das Gerät zu entsperren, indem Sie eine entsprechende Anfrage über die vorstehend angegebene Website senden (Punkt 2.1).



Auf diesem Bildschirm können Sie auch die Helligkeit des Displays durch senkrechtes Verschieben des orangefarbenen Cursors ändern. Die Helligkeit ändert sich in Echtzeit.

Im Service-Menü werden die folgenden Überschriften in der angegebenen Abfolge angezeigt:

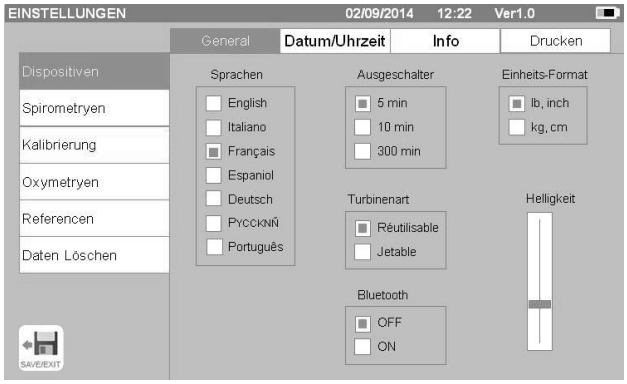
- „Device“
- „Spirometry“
- „Calibration“
- „Oximetry“
- „References“
- „Delete archive“

Tippen Sie zur Auswahl auf die gewünschte Überschrift.

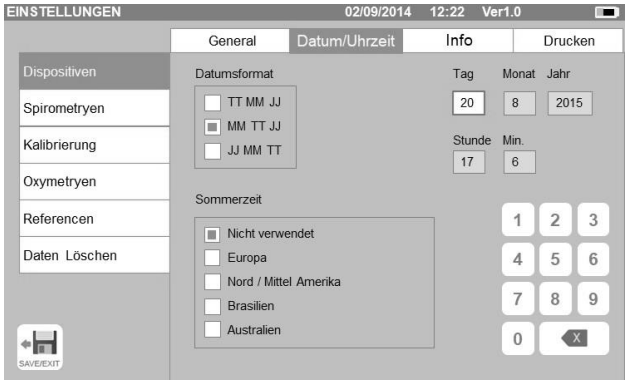
Gerät
Der Abschnitt ist unterteilt in:

- „General“
- Datum/Uhrzeit
- „Info“
- Drucker
- Datenschutz

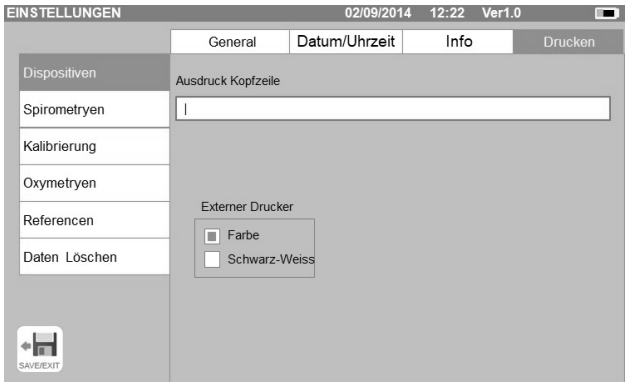
Wählen Sie die gewünschten Einstellungen durch Antippen des weißen Feldes aus; die Auswahl wird durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.
Um die Helligkeit des Displays zu ändern, verschieben Sie den orangefarbenen Cursor nach oben oder unten, bis die gewünschte Helligkeit eingestellt ist.



Um das Datum und die Uhrzeit korrekt einzustellen, tippen Sie auf das Feld, um den Cursor anzuzeigen; verwenden Sie zur Einstellung der korrekten Werte die numerische Tastatur unten rechts.
Im Bereich „Daylight saving time“ können Sie die automatische Umstellung von Sommer-/Winterzeit in Ihrer Region einrichten. Das Gerät erkennt Datumsänderungen bis 2026.



Im Abschnitt „Info“ werden die Hardware- und Software-Versionen der wichtigsten Bauteile des Geräts sowie die Seriennummern angezeigt.
Im Abschnitt „Drucker“ können Sie die Kopfdaten festlegen. Tippen Sie auf den weißen Bereich unter „printout header“, um die virtuelle numerische Tastatur anzuzeigen. Sie können Zeichen eingeben, bis die Zeichenkette voll ist.
Im Bereich „External printer“ können Sie den externen Druck über USB-Anschluss aktivieren oder deaktivieren bzw. können Sie Druckfarbe auswählen, wenn Sie einen externen Drucker über USB anschließen. Der Drucker muss vom Typ Postscript sein.



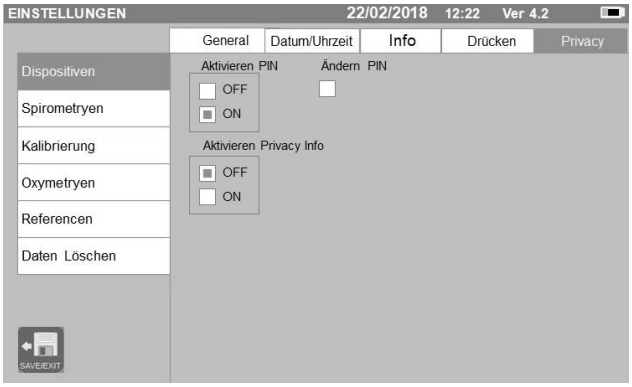
Im Abschnitt „Privacy“ kann ein Nutzer folgendes aktivieren oder deaktivieren:

- die PIN
- die atenschutz Auskunft

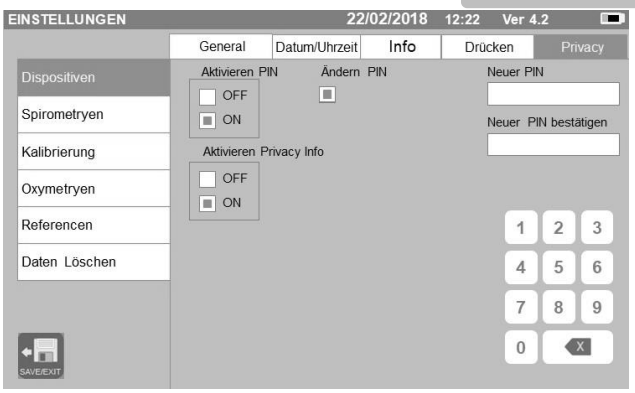
Die standardmäßig für das Gerät eingerichtete PIN lautet:

1 2 2 3

In diesem Abschnitt kann die PIN durch die Aktivierung von „**Change PIN**“ geändert werden.



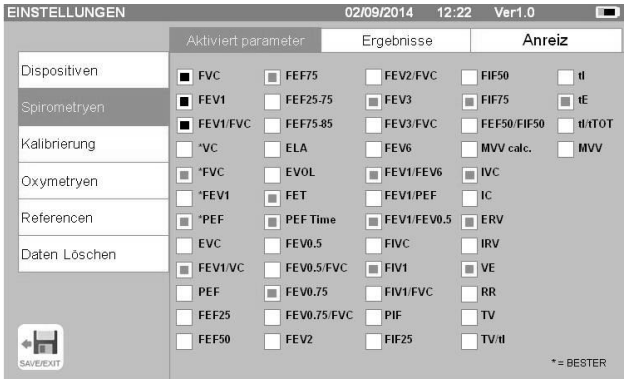
Über die am Bildschirm angezeigte numerische Tastatur kann die PIN den Feldern geändert werden.



„Spirometry“
Der Abschnitt ist unterteilt in:

- „Parameters“
- „Outcome“
- „Incentives“

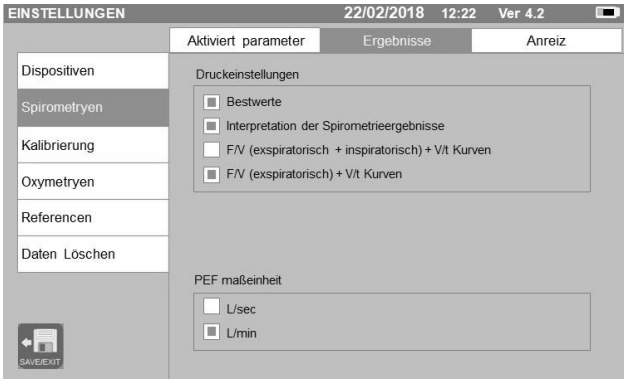
Im Abschnitt „Parameters“ können Sie die Werte auswählen, die nach Abschluss eines Tests angezeigt werden. Diese Daten erscheinen auf dem Ausdruck. Auch hier wird die Auswahl durch ein orangefarbenes Feld hervorgehoben.



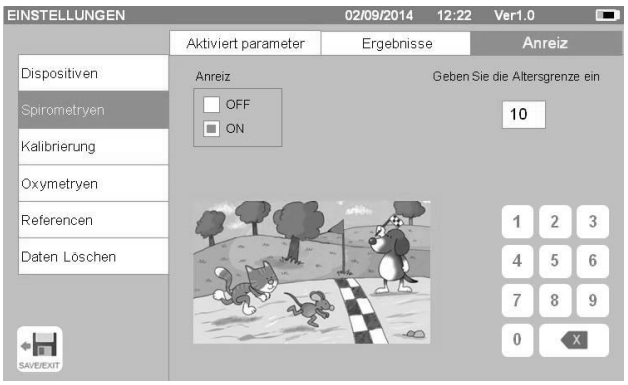
Im Abschnitt „Results“ können Sie unter den folgenden die Elemente auswählen, die ausgedruckt werden sollen:

- Bestwerte
- Interpretation der Spirometrieergebnisse
- F/V (exspiratorisch + inspiratorisch) und V/t Kurven
- F/V exspiratorisch nur Kurve und V/t Kurven

In diesem Abschnitt können Sie Maßeinheit für die Darstellung des PEF-Werts auswählen: L/sec oder L/min



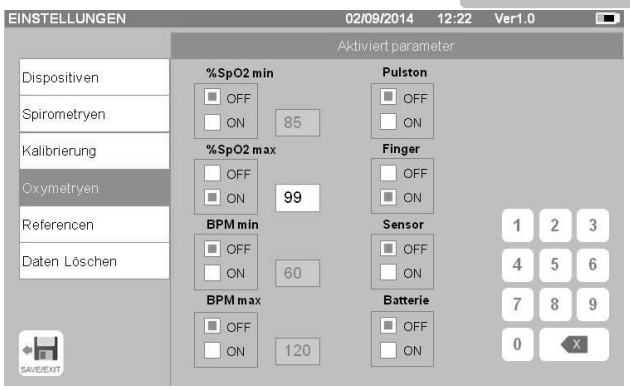
Im Abschnitt „Incentive“ können Sie das pädiatrische Anreizprogramm zur Verbesserung der Spirometrieleistung konfigurieren. Das Anreizprogramm kann aktiviert oder deaktiviert werden; wird es durch Auswahl von „ON“ links im Bildschirm aktiviert, müssen Sie den Grenzwert für das Alter eingeben, bis zu dem das Anreizprogramm angezeigt werden soll. Verwenden Sie hierzu die numerische Tastatur an der Bildschirmunterseite.



„Calibration“
Für die Kalibrierung siehe nachstehenden Abschnitt 2.5.1.

„Oximetry“

In diesem Abschnitt können Sie alle mit einem Oximetrietest verbundenen Alarme konfigurieren. Durch Einstellung der gewünschten Alarme auf „ON“ wird ein Feld aktiviert, in dem Sie den betreffenden Grenzwert über die numerische Tastatur eingeben können.



⚠ WARNUNG

Wenn der Höchstwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Mindestwert ist, kann die Einstellung nicht fortgesetzt werden. In diesem Fall ertönt ein Piepton und das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm zur Einstellung des Mindestwerts zurück.

„References“
In diesem Abschnitt können Sie den prognostizierten Wert für die folgenden Fälle festlegen:

Erwachsene	Kinder
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinesisch H.K.	Chinesisch H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Wenn Sie den letzten theoretischen Wert NHANES III auswählen, kommen die Einschränkungen zur Anwendung, die in der Vergangenheit durch den Standard NHANES III vorgegeben wurden.

⚠ WARNUNG

Wenn Sie den prognostizierten Wert NHANES III einstellen, werden die VC- und MVV-Tests deaktiviert.

„Delete archive“
Über die numerische Tastatur geben Sie die festgelegte PIN ein, um alle im Gerät gespeicherten Tests dauerhaft zu löschen.

2.5.1 Kalibrierung der Turbinen

⚠ WARNUNG

Die Turbine erfordert keine Kalibrierung, sie muss nur regelmäßig gereinigt werden.
Die Einweg-Turbine wird geprüft, bevor sie in der Verpackung versiegelt wird, und benötigt daher keine Kalibrierung.
Wenn dennoch eine Kalibrierung vorgenommen werden soll, ist Folgendes zu beachten.
Die Kalibrierung ist für Einweg-Turbinen und für Mehrweg-Turbinen möglich.

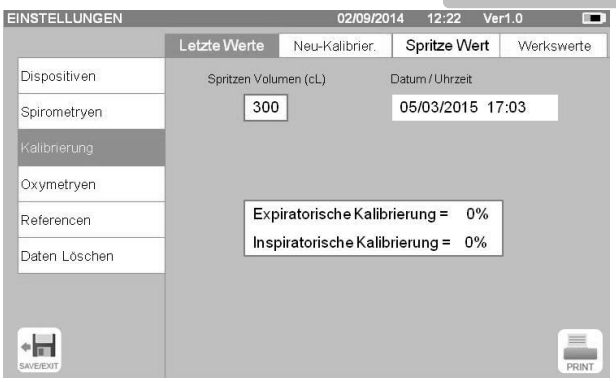
Die Kalibrierung erfolgt auf der Grundlage der FVC- (exspiratorischen) und FIVC- (inspiratorischen) Werte, die während des mit einer kalibrierten Spritze durchgeführten Tests gemessen werden.
Um die Einstellungen für die Kalibrierung zu öffnen, wählen Sie im Service-Menü den Eintrag „Calibration“. Im ersten angezeigten Bildschirm „Last values“ können Sie die vom Gerät angewendeten aktuellen Prozentsätze kontrollieren.

Nach Auswahl von „New calibration“ können Sie neue Umrechnungsfaktoren berechnen. Führen Sie unter Verwendung der Spritzenkalibrierung einen Test durch.
Die nachstehenden Vorgänge sind in dieser Abfolge durchzuführen:

- Einatmen
- Ausatmen
- Erneut einatmen

Auf dem Display wird die Grafik des Tests angezeigt.

Tippen Sie nun auf .



Bei einer Korrektur der Kalibrierung von < 10% werden die Werte wie im nachstehenden Bildschirm dargestellt angezeigt.
Tippen Sie auf „OK“, um die neuen Korrekturwerte anzuzeigen.
Bei Werten von > 10% wird die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt:

WARNUNG! KORREKTUR zu hoch



Die FVC- und FIVC-Werte werden nicht angenommen. Das bedeutet, dass das System derart große Kalibrierfehler nicht korrigieren kann. In diesem Fall:

- Prüfen Sie durch Einsetzen einer neuen Turbine sicher, ob das **Spirolab**-Gerät ordnungsgemäß funktioniert, und/oder
- Reinigen Sie die betreffenden Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung abzubrechen und die Werkseinstellungen wiederherzustellen, wählen Sie im Kalibriermenü den Eintrag „Factory values“.

Tippen Sie nun auf .

⚠ WARNUNG

Gemäß der Veröffentlichung *„Standardised Lung Function Testing“* der Europäischen Gesellschaft für Atemwegserkrankungen (Vol 6, Supplement 16, März 1993) hat aus dem Mund ausgestoßene Luft eine Temperatur von ungefähr 33/34°C.
Um die Volumen und Luftdurchflüsse in BTPS-Bedingungen (37°C) umzuwandeln, müssen die Werte um den Faktor 2,6% erhöht werden. Der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C beträgt 1,026, was einer Korrektur von 2,6% entspricht. Der BTPS-Faktor für exspiratorische Volumen und Durchflüsse ist konstant und entspricht 1,026.
Der BTPS-Faktor für inspiratorische Volumen und Durchflüsse hängt von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft diese Temperatur aufweist.
Bei einer Umgebungstemperatur von beispielsweise 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% beträgt der BTPS-Faktor 1,102, was eine Korrektur von +10,2% bedeutet.
Die Korrektur von inspiratorischen Volumen und Durchflüssen erfolgt automatisch dank eines Umgebungstemperatursensors, der die Temperatur im Gerät misst und die Berechnung des BTPS-Faktors ermöglicht.
Wenn eine 3-Liter-Spritze für den Test verwendet wird und das Spirolab-Gerät perfekt kalibriert ist, lautet der gemessene FVC-Wert (Spritzenwert):
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 l (FVC bei BTPS).
Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, lautet der gemessene FIVC-Wert (Spritzenwert):
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 l (FIVC bei BTPS).
Bitte beachten, dass das angezeigte Spritzenvolumen in BTPS umgewandelt wurde und die „Schwankungen“ der Ergebnisse beim Vergleich mit den erwarteten Werten somit keinen Fehler darstellen.
Beispiel – bei der Kalibrierung mit den Daten:
FVC = 3,08 l und FIVC = 3,31 l bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C lautet der Korrekturkoeffizient:
EXSPIRATORISCH ,00%
INSPIRATORISCH ,00%
Dies ist, wie bereits hervorgehoben, KEIN Fehler, sondern die logische Folge des oben Erläuterten.

HINWEIS

Die Kalibrierung kann auch mit der MIR Spiro-Software durchgeführt werden, die mit dem Gerät geliefert wird. Weitere Einzelheiten über das Kalibrierverfahren mit dieser Software sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.

2.6 Patientendaten

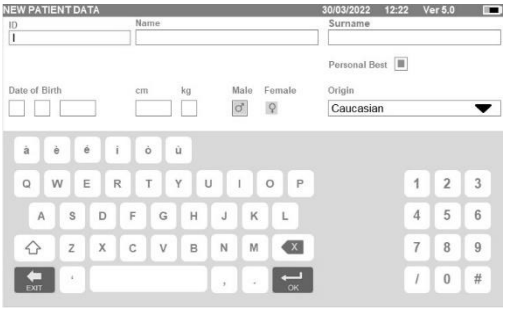
Vom Hauptbildschirm können Sie die Verwaltung der Patientendaten aufrufen:

- ein neues Patientenprofil anlegen oder bereits vorhandene Patientenprofile in den Archiven suchen 
- die aktuellen Patientendaten ändern 

2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten



Von diesem Bildschirm aus besteht Zugriff auf alle Patientendaten. Der ID-Code ist nicht obligatorisch. Tippen Sie auf den grauen Bereich, um die verschiedenen Felder zu öffnen, und verwenden Sie für die Eingabe von Daten die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm. Bei Auswahl von „Persönlicher Bestwert“ wird der Patient anhand der vom Arzt festgelegten speziellen Prognosewerte verwaltet; weitere Einzelheiten zum persönlichen Bestwert sind in den zusätzlichen Informationen am Ende dieses Abschnitts enthalten. Nach Antippen des Feldes „Herkunft“ wird ein Dropdown-Menü angezeigt, in dem Sie den gewünschten Wert auswählen können.



Durch Antippen des Symbols  löschen Sie das zuletzt eingegebene Zeichen.

Durch Antippen des Symbols  geben Sie die Zeichen in Großschreibung ein.

Durch Antippen des Symbols  geben Sie die Informationen im nächsten Feld ein.

Durch Antippen des Symbols  kehren zum Hauptbildschirm zurück ohne Ihre Daten zu speichern.

Durch Antippen des Symbols  speichern Sie Ihre Eingaben und kehren zum Hauptbildschirm zurück.

⚠ WARNUNG

Folgende Daten werden zur Erstellung eines Patientenprofils benötigt:

- **Vorname**
- **Nachname**
- **Geschlecht**

Wenn nicht alle diese Informationen eingegeben wurden, wird das Patientenprofil nach Antippen von  **nicht erstellt.**

Im Feld „Herkunft“ werden die folgenden Optionen angezeigt:

ATS/ERS Standards		NHANES III Standards
Gruppe	**% Korrektur**	
Keine Gruppe ausgewählt	100%	Kaukasisch
Kaukasisch	100%	Afroamerikanisch
Orientalisch	100%	Mexikanisch-amerikanisch
Hongkong-chinesisch	100%	Sonstige
Japanisch	89%	
Polynesisch	90%	
Nordindisch	90%	
Südindisch	87%	
Pakistanisch	90%	
Afrikanischer Abstammung	87%	
Ureinwohner	85%	

Im Falle der ATS/ERS Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe wirkt sich der Korrekturprozentsatz auf die prognostizierten Werte der folgenden Parameter aus:

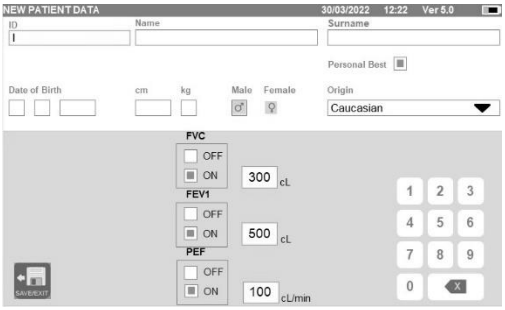
FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Im Falle der NHANES III Standards: Je nach eingestellter Bevölkerungsgruppe werden unterschiedliche prognostizierte Formeln

(entsprechend dem Referenzstandard) berücksichtigt.
Nach Auswahl der gewünschten Bevölkerungsgruppe vervollständigt das Gerät die Patientenparameter und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Im Falle des GLI für jede ethnische Gruppe wendet das Gerät eine andere Tabelle für die Berechnung der prognostizierten Werte an, und nicht einen Korrekturprozentwert.

Mit der Einstellung des persönlichen Bestwerts für den Patienten kann der Arzt die prognostizierten Werte für die Parameter FVC, FEV1 und PEF festlegen. Der folgende Bildschirm wird aktiviert, in dem Sie einstellen können, welche Parameter mit dem persönlichen Bestwert verwaltet werden sollen, sowie den Wert.
Wenn der persönliche Bestwert aktiviert ist, wird in den Druckberichten ein spezieller Bereich angezeigt, der angibt, welche Parameter aktiviert sind.



2.6.2 Bearbeiten der Patientendaten



Wählen Sie das Symbol aus und gehen Sie in diesem Bildschirm wie in Abschnitt 2.6.1 beschrieben vor.

⚠ WARNUNG
Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neues Patientenprofil wie oben beschrieben erstellt, sondern es werden die Daten desselben Patienten geändert und zukünftige Testdaten mit diesem Patienten verbunden, der stets den gleichen eindeutigen ID-Code besitzt.

⚠ WARNUNG

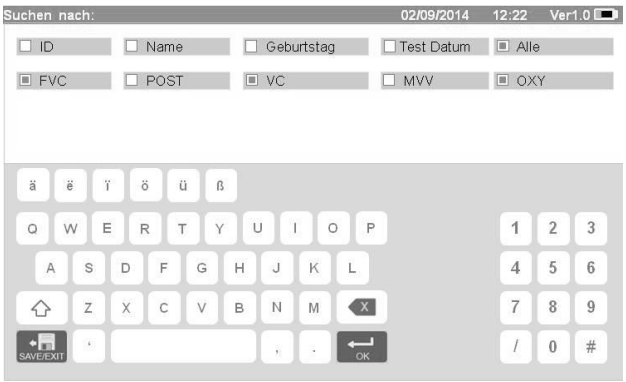
Der Arzt kann die Verwaltung des „Persönlichen Bestwerts“ ändern, indem er den „Persönlichen Bestwert“ aktiviert oder deaktiviert. Die neuen Einstellungen werden nur für die neue Sitzung übernommen. Die Daten im Archiv werden nicht geändert.

2.7 Anzeige von gespeicherten Daten

2.7.1 Vorgehensweise für die Suche in den Archiven



Auf dem Hauptbildschirm haben Sie über das obige Symbol Zugriff auf die Daten im Gerät.
Sie können die Suche nach Folgendem einstellen:



- ID
- Nachname
- Geburtsdatum
- Testdatum
- Alle

Alternativ hierzu können Sie auch die Art des Tests auswählen:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

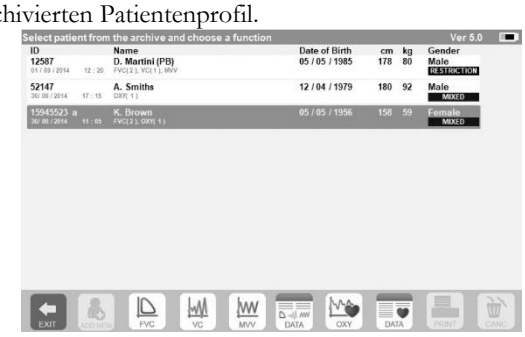
Nach Auswahl der gewünschten Option wird ein Feld zur Eingabe der Suchdaten angezeigt.

2.7.2 Anzeige von archivierten Daten

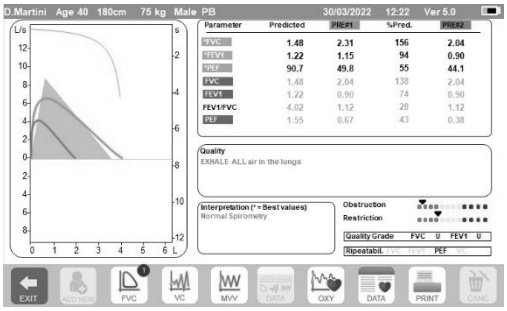
Das Archiv enthält die Liste mit den Patienten, beginnend beim zuletzt archivierten Patientenprofil.

Wählen Sie den gewünschten Patienten durch Antippen der Zeile (die nun orangefarben angezeigt wird) aus und wählen Sie dann eine der aktivierten Funktionen im unteren Bildschirmbereich aus.
Aktivierte Symbole werden farbig angezeigt, deaktivierte Symbole dagegen grau.

Um das Archiv zu verlassen, tippen Sie auf das Symbol EXIT.



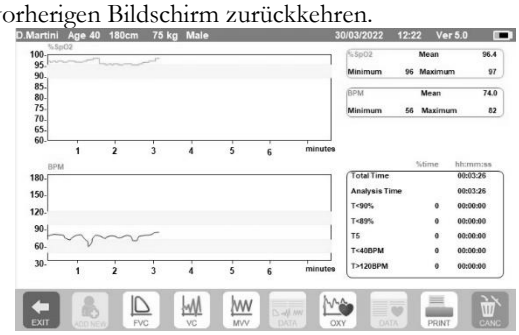
Um die vom ausgewählten Patienten durchgeführten Spirometrietests anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol DATA.
Die Informationen werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt. Auf der linken Seite wird der Testtrend grafisch dargestellt (Durchfluss/Volumen und Volumen/Zeit), während auf der rechten Seite verschiedene qualitätsrelevante Meldungen und die Werte der im Service-Menü ausgewählten Parameter angezeigt werden.



Wenn FVC, FEV1 oder PEF im Ergebnisbereich rot hervorgehoben sind, bedeutet dies, dass sie mit prognostizierten Werten für den „Persönlichen Bestwert“ eingestellt sind. Die Einstellung „Persönlicher Bestwert“ befindet sich in der Kopfzeile neben den Patientendaten („PB“ nach dem Geschlecht des Patienten).
Indem Sie Ihren Finger über den Parameterbereich gleiten lassen, können Sie andere im Service-Menü ausgewählte Parameter anzeigen.
Einzelne durchgeführte Tests können Sie wie folgt löschen: Tippen Sie auf die Spalte der zu löschenden Testdaten; die Daten werden durch zwei Bänder links und rechts ausgewählt. Tippen Sie nun auf das Symbol CANC unten rechts. Tippen Sie anschließend auf „OK“ im angezeigten Popup-Fenster.

Durch Antippen von EXIT können Sie von jedem Bildschirm zum jeweils vorherigen Bildschirm zurückkehren.

Um die Oximetrietests des ausgewählten Patienten anzuzeigen, tippen Sie auf das Symbol DATA.
Die Daten werden wie auf der Abbildung rechts dargestellt angezeigt: Die % SpO2 und BPM Trends als Grafik auf der linken Seite und die numerischen Werte der verschiedenen Parameter auf der rechten Seite.



Um den Test zu löschen, tippen Sie auf das Symbol CANC unten rechts.
Wenn Sie einen neuen Test mit dem ausgewählten Patienten von diesem Bildschirm durchführen möchten, tippen Sie auf das Symbol für den durchzuführenden Test. Daraufhin wird eine Meldung angezeigt, mit der Sie aufgefordert werden zu bestätigen, ob ein neuer Test mit dem ausgewählten Patienten durchgeführt werden soll. Tippen Sie zur Bestätigung auf „YES“ und anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abzubrechen.

Wenn der Patient mehrere Spirometrie- oder Oximetrietests durchgeführt hat, ist in der anfänglichen Liste (in Klammern neben der Art Test) die Anzahl der gespeicherten Tests angegeben.

Wenn Sie andere als den ersten Test anzeigen möchten, tippen Sie auf die Symbole DATA (für Spirometrie) oder DATA (für Oximetrie).

2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung

Während der Testsitzungen speichert das Spirometer automatisch bis zu 8 FVC-Tests. Über den Hauptbildschirm können Sie mit dem Symbol:

- DATA im Falle von Spirometrietests
- DATA im Falle von Oximetrietests

die drei besten Tests der jeweiligen Sitzung anzeigen (wobei PRE1 den besten Test kennzeichnet). Wenn Sie nach abgeschlossener Sitzung zu einer neuen Sitzung oder zur POST-Phase wechseln, werden die 3 besten Tests der vorherigen Sitzung automatisch im Archiv gespeichert. Diese Tests können anschließend im Archiv abgerufen und einzeln oder gemeinsam gedruckt werden.

Auf dem Hauptbildschirm werden neben den Symbolen für die Spirometrietests möglicherweise Zahlen angezeigt, beispielsweise:



Die Zahl im roten Kreis stellt in diesem Fall die in der aktuellen Sitzung durchgeführten FVC-Tests dar.

2.8 Online-Modus (bei Anschluss an einen PC)

Dieser Modus funktioniert wie ein an einen PC angeschlossenes Echtzeit-Spirometer in einem Labor.
Der Anschluss an den PC ist über einen USB-Anschluss. Das **Spirolab**-Gerät dient als intelligenter Sensor für die Messung von Volumen und Durchfluss, während der PC die Funktionen, einschließlich Ein- und Ausschalten, steuert.
Bei Anschluss an ein Laptop kann das **Spirolab**-Gerät für epidemiologische Untersuchungen an Arbeitsplätzen, in Schulen usw. verwendet werden.
Zusätzlich zu den üblichen Spirometrieparametern und F/V-Kurven in Echtzeit kann dieses System auch komplexere Informationen wie Atmungsprofile und extrapolierte Volumen (Vext) sammeln.
Die Computer-Software ermöglicht die Verwendung von aktuellsten Protokollen für die bronchiale Provokation und kann die FEV1-Dosis-Zeit-Kurve anzeigen.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen ist, kann es ferngesteuert betrieben werden. Die Einstellungen des PCs werden auf das Gerät übertragen und bleiben bei jeder ferngesteuerten Verwendung des Geräts aktiv. Wird das Spirolab-Gerät beispielsweise an einen PC angeschlossen und eine bestimmte Turbine (Einweg- oder Mehrweg-Turbine) eingestellt, bleibt dies die standardmäßig eingestellte Turbine bei jeder weiteren ferngesteuerten Verwendung des Geräts. Die Einstellung des Turbinentyps muss daher sorgfältig vorgenommen werden.

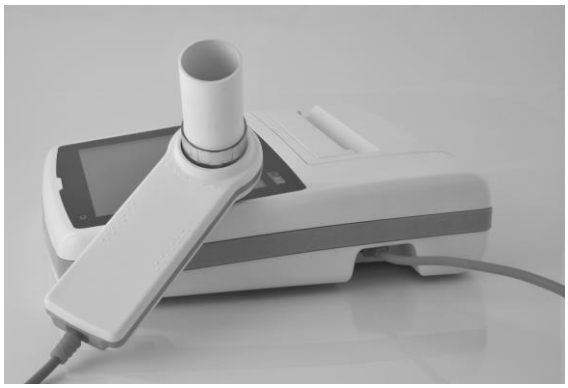
2.9 Durchführung eines Spirometrietests

⚠ WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

Um die Spirometrietests korrekt durchzuführen, müssen die folgenden Anweisungen strikt befolgt werden.

- Schieben Sie die Turbine komplett in ihre Position im MiniFlowmeter und drehen Sie sie dann im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
- Schließen Sie das MiniFlowmeter an das Spirolab-Gerät an, wie auf der Abbildung rechts dargestellt ist.
- Schieben Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm auf die Nut an der Turbine.
- Setzen Sie die Nasenklammer auf die Nasenflügel des Patienten, damit keine Luft austritt.



- Nehmen Sie das MiniFlowmeter mit beiden Händen oder halten Sie es wie ein Mobiltelefon.
- Führen Sie das Mundstück in den Mund hinter die Zähne ein und stellen Sie sicher, dass keine Luft aus den Mundwinkeln entweichen kann.

⚠ WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks hinter den Zähnen ist sehr wichtig, um eventuelle Turbulenzen zu verhindern, die sich negativ auf die Testparameter auswirken können.

⚠ WARNUNG

Wir empfehlen, dass der Patient während des Tests eine aufrechte Körperhaltung einnimmt und sich beim Ausatmen vornüber beugt, damit die Bauchmuskeln den Luftausstoß unterstützen.

Der Hauptbildschirm enthält die folgenden Symbole für die Durchführung der verschiedenen Testarten:

FVC-Spirometrietest

VC-Spirometrietest

MVV-Spirometrietest

Test mit Bronchodilatator (POST)

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.9.1 FVC-Test



Befolgen Sie bei einem FVC-Test die nachstehenden Anweisungen:

Die gesamte Luft EINATMEN
Stark AUSATMEN (≥6s)
Stark EINATMEN
Der Test kann (optional) beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Sobald Sie bereit sind, atmen Sie so schnell wie möglich ein (dieser Vorgang ist einfacher, wenn Sie Ihre Arme weit ausbreiten) und stoßen Sie die gesamte Luft in Ihren Lungen mit so viel Kraft wie möglich aus. Lassen Sie das Mundstück eingesetzt und schließen Sie die Zyklus ab, indem Sie so schnell wie möglich einatmen. Der letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn die Berechnung der Einatmungsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht erforderlich ist.
Die Einatmungsphase kann auch erfolgen, bevor Sie das Mundstück in den Mund einsetzen.
Nach einem langsamen, tiefen Einatmen muss das darauffolgende Ausatmen mit so viel Kraft wie möglich und so schnell wie möglich erfolgen.
Nach 6 Sekunden Ausatmen gibt das Gerät einen dauerhaften Piepton aus, der darauf hinweist, dass die Mindestzeit für das Ausatmen abgelaufen ist. Dies ist die von den wichtigsten internationalen Verbänden für Pulmonologie geforderte Mindestzeit.

⚠ WARNUNG

Bitte beachten, dass die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden muss, um genaue Spirometrieergebnisse zu erhalten.

Der Test kann so oft wie nötig wiederholt werden, ohne dass das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss. In diesem Fall erkennt das **Spirolab**-Gerät den längeren Zyklus (längere FVC+FEV1) automatisch und zeigt die zugehörigen Messwerte an.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf .
Während des Tests gibt das **Spirolab**-Gerät wiederholte Pieptöne aus, deren Häufigkeit direkt proportional zur Geschwindigkeit ist, mit der Luft ein- und ausgeatmet wird. Auf diese Weise erkennt der Arzt einfacher, wann sich der Luftfluss null nähert und der Patient das beim Ausatmen und Einatmen verfügbare Volumen erschöpft hat.
Wie im Abschnitt über die Wartung beschrieben ist, ist diese Funktion auch für eine einfache Kontrolle der Funktionstüchtigkeit der Volumen- und Durchflusssensoren von Nutzen.
Um zuverlässige FVC-Testergebnisse zu gewährleisten, muss der Patient stark ausatmen und auch die Forcierte Exspirationszeit (FET) lang genug sein, damit die gesamte Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann.

2.9.2 VC Test



Atmungsprofil
Der Test der langsamen exspiratorischen Vitalkapazität (SVC) kann beim Atmen in der Ruhephase gestartet werden. Nach drei oder vier aufeinanderfolgenden ähnlichen Atemzügen weist ein kontinuierlicher Piepton den Anwender darauf hin, dass das Atmungsprofil gemessen wurde und dann nun die VC- oder IVC-Werte gemessen werden können.

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

Langsame inspiratorische Vitalkapazität: IVC
Nach dem Piepton *so langsam wie möglich ausatmen* und anschließend *so langsam wie möglich einatmen*.

Tippen Sie nach Abschluss des Tests auf .

2.9.3 MVV-Test



Starten Sie den Test mit einer Reihe forcierter und möglichst schneller Ein- und Ausatmungen. Empfohlen wird eine Häufigkeit von 30 Atemzügen/Minute.
Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

⚠ WARNUNG

Um den Test des Service-Menüs zu testen, sicherstellen, dass der Parameter in Bezug auf den genannten Test in „Set parameters“ eingestellt ist. Anderenfalls wird das Symbol deaktiviert.

⚠ WARNUNG

Wichtig: Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach Abschluss der Testsitzung eines Patienten ausgewechselt werden.

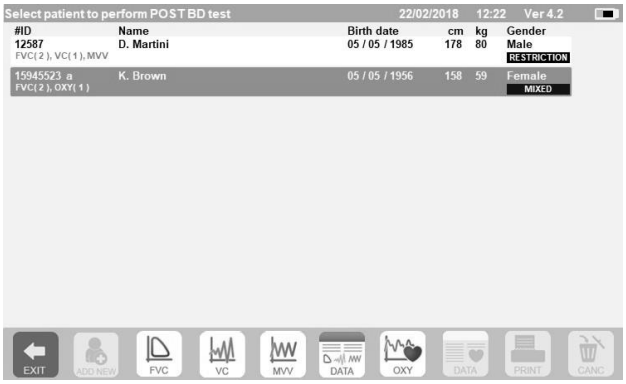
2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach Verabreichung eines Arzneimittels

⚠ WARNUNG

Um einen POST-Test durchzuführen, muss der Patient am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) mindestens einen PRE FVC-Test durchgeführt haben. Auf PRE VC-Tests oder MVV-Tests können keine POST-Tests folgen. Umgekehrt sind POST VC-Tests oder MVV-Tests möglich, sofern mindestens ein PRE FVC-Test am gleichen Tag durchgeführt und archiviert wurde.

Gehen Sie zur Durchführung eines POST-Tests wie folgt vor:

Tippen Sie im Hauptbildschirm auf .
Der Bildschirm auf der rechten Seite enthält eine Liste aller Patienten, die einen PRE-Test am gleichen Tag durchgeführt haben.
Wählen Sie den gewünschten Patienten und eine der nachstehenden aktivierten Funktionen aus.
Der Anwender wird aufgefordert, den Wechsel zum POST-Modus zu bestätigen: Tippen Sie auf „YES“, um den Test im POST-Modus durchzuführen, oder anderenfalls auf „NO“, um den Vorgang abzubrechen.



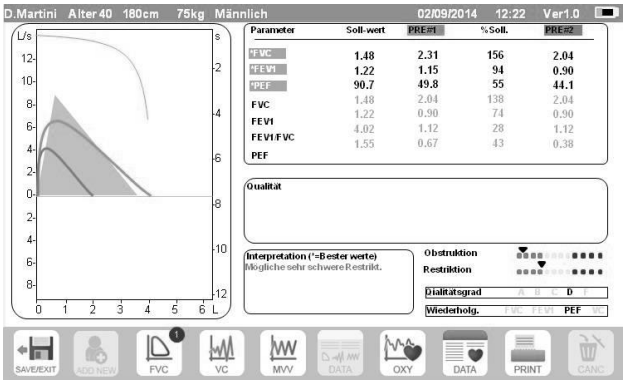
Unter POST-Test ist ein Spirometrietest zu verstehen, der nach der Verabreichung eines Bronchodilatators durchgeführt wird. Die nacheinander mit dem ausgewählten Patienten durchgeführten Tests enthalten die folgenden Parameter:

- Die Werte für den durchgeführten Test
- Die Werte des mit dem gleichen Patienten am gleichen Tag (d. h. in der gleichen Sitzung) durchgeführten besten PRE-Tests
- Die prozentuellen Schwankungen zwischen den PRE- und POST-Werten (in der Spalte „CHG“)

Ein POST-Test ist nicht möglich, wenn das Archiv des betreffenden Patienten nur PRE-Tests enthält, die an vorangegangenen Tagen (d. h. nicht in der aktuellen Sitzung) durchgeführt wurden.
Wenn Sie während einer POST-Sitzung einen neuen Patienten erstellen oder einen anderen Patienten aus dem Archiv abrufen, verlässt das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung.

2.10 Anzeigen und Ablesen der Spirometrieergebnisse

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Spirometrieergebnisse angezeigt. Auf dem Bildschirm werden die Durchfluss-/Zeitvolumen-Kurvenn den Einstellungen des besten Tests der Sitzung ausgewählten Parameter und das prozentuelle Verhältnis im Vergleich zu theoretischen Werten angezeigt. Scrollen Sie durch den Parameterbereich, um eventuelle weitere eingestellte Parameter anzuzeigen.



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.

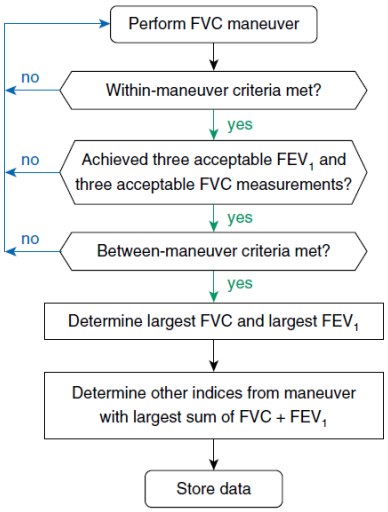
Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

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.

2.11 Durchführung der Oximetrie

⚠ WARNUNG

Während der Durchführung von Tests darf das Akkuladegerät nicht am Spirolab-Gerät angeschlossen sein.

⚠ WARNUNG

Sicherstellen, dass die Oximetriefunktion im verwendeten Gerät verfügbar ist: Bei einigen Modellen gehört sie zur optionalen Ausstattung.

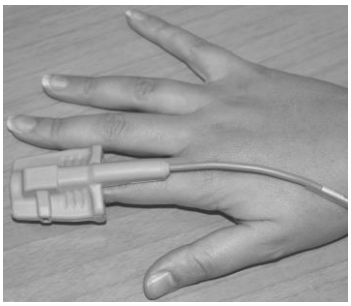
⚠ WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Alle in Abschnitt 1.2.4 beschriebenen Sensoren können mit dem Spirolab-Gerät verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.
Während eines Oximetrietests kann das Spirolab-Gerät nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss der laufende Test unterbrochen werden. Auf diese Weise werden unerwünschte Unterbrechungen vermieden, die die Zuverlässigkeit der Daten beeinträchtigen können.

Um eine nicht-invasive Messung von Sauerstoffsättigung SpO_2 und Pulsfrequenz durchzuführen, verwenden Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg und mit eingeschränkter Mobilität oder Patienten empfohlen, die während der Tests unbeweglich bleiben; für Tests mit gehendem Patienten werden andere Sensortypen empfohlen, die weniger durch Bewegungen der Hände beeinflusst werden.

Gehen Sie zur Durchführung eines Oximetrietests wie folgt vor:
Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem Pfeil nach oben ein.
Wählen Sie eine Stelle mit guter Durchblutung, die sich für den Sensor eignet.
Stecken Sie den Finger ganz in den Sensor. Stellen Sie sicher, dass der untere Teil des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn sich der Finger nicht korrekt positionieren lässt, verwenden Sie einen anderen Finger.
Positionieren Sie den Sensor so, dass das Kabel über den Handrücken läuft. Auf diese Weise wird sichergestellt, dass sich die Lichtquelle auf der gleichen Seite wie die Fingernägel befinden und der Detektor unter dem Finger bleibt.





Um den Oximetriebereich zu öffnen, tippen Sie im Hauptbildschirm auf . Wenn die Schaltfläche nicht aktiviert ist, ist Ihr Gerät nicht mit der Oximetriefunktion ausgestattet

.

⚠ WARNUNG

Wenn die Stromversorgung vor dem Beginn eines Tests unzureichend ist, wird die folgende Meldung angezeigt:

Akku leer

In diesem Fall  **antippen, um den Test zu beenden; anderenfalls startet das Gerät den Test nach ein paar Sekunden.**
Wenn ein Test aus irgendeinem Grund unerwartet unterbrochen wurde, wird beim nächsten Einschalten des Geräts die folgende Meldung angezeigt:

„WARNING“
„the last oximetry test was improperly interrupted“

Gleichzeitig gibt das Gerät 4 Sekunden lang einen intermittierenden Piepton aus.
Anschließend zeigt das Spirolab-Gerät den Hauptbildschirm an.

⚠ WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messungen nicht zu beeinträchtigen und um den Sensor zu schützen, das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.

Die ersten paar Sekunden eines Tests dienen dazu, das stärkste Signal zu finden; sobald das Signal gefunden wurde, setzt sich der Timer zurück und das **Spirolab**-Gerät beginnt, die Daten zu speichern.

Wenn der Sensor nicht korrekt eingesetzt ist, verwandelt sich das Symbol in und das Symbol erscheint daneben.

Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Wenn der Sensor eingesetzt, der Finger jedoch nicht korrekt positioniert ist, verwandelt sich das Symbol in und das Symbol erscheint daneben.
Gleichzeitig gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde).

Durch Antippen des Symbols können Sie den Alarm ein paar Minuten lang aussetzen. Wenn die Warnsituation auch weiterhin besteht, ertönt der Piepton nach ein paar Minuten wieder.
Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, gibt das Gerät nach ein paar Sekunden einen Piepton aus und zeigt die Messwerte auf dem Bildschirm an.
Für Oximetrietests können die Alarme wie in Abschnitt 2.5 erläutert eingestellt werden.
Wenn der %SpO2- oder BPM-Werte während eines Tests den Grenzwert unter- oder überschreitet, gibt das **Spirolab**-Gerät einen Piepton aus (sofern es im Service-Menü entsprechend eingestellt wurde), solange die Anomalie besteht.

⚠ WARNUNG

Die Tests werden mit dem Code des zuletzt angezeigten Patienten gespeichert. Wenn sich der Code auf einen zuvor eingegebenen Patienten bezieht: Vor der Durchführung des Tests einen zuvor mit dem betreffenden Patienten durchgeführten Test abrufen und wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben fortfahren.

Während der Oximetrietests wird der Akkuladestand angezeigt. Auf diese Weise lässt sich abschätzen, wie lange das Gerät in der betreffenden Betriebsart laufen wird (Anzeige des maximalen Ladestands oder Energiesparmodus).

Um den Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.11.1 Anleitung für die Verwendung des Sensors für erwachsenen Patienten

⚠ WARNUNG

Die Beschreibung des nachstehenden Sensors dient rein als Beispiel. Mit dem Spirolab-Gerät können alle in Abschnitt 1.2.4 aufgeführten Sensoren verwendet werden. MIR empfiehlt keinen besonderen Sensor: Die Wahl des Sensors liegt im Ermessen des Arztes.

Um die nicht-invasiven Messungen der Sauerstoffsättigung von arteriellem Blut zu Überwachen, empfehlen wir die Verwendung von Mehrweg-Sensoren vom Typ „weicher".

⚠ WARNUNG

Die Sensoren sind aus PROTEINFREIEM NATURLATEX. Die für die Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien werden strengen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

- Wählen Sie eine geeignete Stelle für den Sensor an einem Finger oder an einer Zehe des Patienten, an der sich die Lichtquelle direkt mit dem Detektor ausrichten kann. Empfohlen werden Zeigefinger oder Daumen.
- Nagellack oder künstliche Fingernägel müssen entfernt werden.



- Positionieren Sie den Finger des Patienten mit dem Fingernagel nach oben und legen Sie die Fingerkuppe auf den Detektor. Eine imaginäre Linie durch die Mitte des Sensors muss durch die Fingerspitze laufen.
- Klappen Sie den oberen Teil des Sensors über den Finger; stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle direkt mit dem Detektor darunter ausgerichtet ist. Verlegen Sie das Kabel der Länge nach auf der Handfläche oder Fußsohle und befestigen Sie es bei Bedarf mit Klebeband.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie hierzu den Steckverbinder mit dem (aufgedruckten) Pfeil nach oben ein und stellen Sie sicher, dass alles wie oben beschrieben ordnungsgemäß funktioniert.

⚠ WARNUNG

Das Sensorkabel nicht grundlos verdrehen und beim Gebrauch, Anschluss, Abnehmen oder Wegräumen des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft anwenden.
Wenn der Sensor zu fest angebracht ist, kann dies die Genauigkeit der Sättigungsmessungen beeinträchtigen.
Wir empfehlen, den Sensor mit einem Heftpflaster am Handgelenk anzubringen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

⚠ WARNUNG

Vor der Datenübertragung die Anweisungen aufmerksam lesen und sich damit vertraut machen.

3.1 Anschluss an einen PC über einen USB-Anschluss

⚠ WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirolab-Geräts an den PC über einen USB-Anschluss muss das MIR Spiro-Programm als Schnittstelle zum Gerät installiert werden.
Vor den nachstehenden Schritten muss die Version des Betriebssystems auf dem PC bekannt sein, an den das Spirolab-Gerät angeschlossen wird (hierzu in der Systemsteuerung auf „System“ klicken, um das installierte Betriebssystem anzuzeigen).
Wenn das MIR Spiro-Programm bereits installiert ist, sind die folgenden Schritte nicht notwendig.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Spirolab**-Gerät gelieferten Steckverbinder in den USB-Anschluss am PC.
Bei der ersten Verbindung installiert Ihr PC je nach verwendeter Betriebssystemversion automatisch den von Microsoft zertifizierten Treiber. Weitere Hilfe für diesen Schritt finden Sie im MIR Spiro Software-Handbuch.



3.2 Drucken von Daten

Mit dem Spirolab-Gerät können Sie sowohl den zuletzt durchgeführten Test als auch die im Archiv gespeicherten Tests drucken.

Um den zuletzt durchgeführten Test zu drucken, machen Sie den Test mit dem Symbol DATA für Spirometrie oder mit dem Symbol DATA für Oximetrie ausfindig. Wenn der Test angezeigt wird, tippen Sie auf das Symbol PRINT.
Wenn direktes Drucken über USB im Service-Menü aktiviert wurde, wird am Bildschirm ein Banner angezeigt, das die Auswahl des zu verwendeten Druckertyps erlaubt:



INTERNAL Thermodrucker

USB USB-Druckerdirektanschluss

Wählen Sie innerhalb von 5 Sekunden eine Funktion (wenn alle Kugeln rot werden). Wenn keine Funktion gewählt wird, startet der Druck nach 5 Sekunden automatisch.

Wenn der direkte USB-Druck deaktiviert ist, startet der Thermodrucker automatisch durch das Berühren des Symbols PRINT.
Um einen in der Vergangenheit durchgeführten und im Archiv gespeicherten Test zu drucken, führen Sie die Suche wie im Abschnitt 2.7.1 beschrieben durch; sobald der Test angezeigt wird, tippen Sie auf PRINT.
In diesem Fall wird auch ein Banner für die Auswahl des Drucktyps angezeigt: Thermodrucker oder über USB-Anschluss.
Das System druckt die in den Einstellungen „Spirometry“ - „Results“ ausgewählten Daten.

3.3 Aktualisierung der internen Software

Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit einem PC verbunden ist, kann die Software des **Spirolab**-Geräts aktualisiert werden**.** Aktualisierungen können nach der Registrierung auf der folgenden Webseite heruntergeladen werden: www.spirometry.com. Weitere Informationen über das Herunterladen von Aktualisierungen sind im „MIR Spiro“-Handbuch enthalten.

4. WARTUNG

⚠ WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

Spirolab-Geräte sind wartungsarm. Es wird empfohlen, regelmäßig Folgendes zu tun:

- Die Mehrweg-Turbinen reinigen und überprüfen
- Die Einweg-Turbinen bei jedem Test ersetzen
- Den Oximetriesensor reinigen
- Das interne Akkupack aufladen

Alle in der Bedienungsanleitung beschriebenen Wartungsarbeiten müssen sehr sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu unkorrekten Messwerten oder der falschen Interpretation der ermittelten Messwerte führen.
Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von Personal durchgeführt werden, das vom Hersteller autorisiert wurde.
Bei Problemen nicht versuchen, selbst Reparaturen vorzunehmen.
Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter muss von Fachkräften durchgeführt werden. Die unkorrekte Einstellung des Geräts bedeutet in keinem Fall eine Gefährdung für den Patienten.

4.1 Reinigung und Kontrolle von Mehrweg-Turbinen

Zwei Arten von Volumen- und Durchfluss-Turbinensensoren können mit dem **Spirolab**-Gerät verwendet werden: Einweg-Turbinen und Mehrweg-Turbinen. Diese Turbinen gewährleisten höchste Genauigkeit und besitzen den Vorteil, nicht regelmäßig kalibriert werden zu müssen. Eine einfache Reinigung vor jedem Gebrauch stellt sicher, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert (**dies gilt nur für Mehrweg-Turbinen**). Einweg-Turbinen müssen nicht gereinigt werden, da sie sauber und in versiegelten Verpackungen geliefert werden. Nach der Verwendung müssen diese Turbinen entsorgt werden.

⚠ WARNUNG

Es empfiehlt sich, regelmäßig zu überprüfen, ob Unreinheiten oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in die Turbine eingedrungen sind. Solche Fremdkörper können die Turbinenblätter verlangsamen oder blockieren und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

Führen Sie vor jedem Gebrauch den im nachstehenden Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durch, um die Funktionsweise der Turbine zu prüfen. Gehen Sie bei negativem Ergebnis wie unten angegeben vor.
Reinigung einer **Mehrweg-Turbine**: Entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse im MiniFlowmeter, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und leicht ziehen. Um das Entfernen zu vereinfachen, können Sie vorsichtig mit einem Finger gegen die Unterseite der Turbine drücken.
Legen Sie die Turbine in ein kaltes flüssiges Reinigungsmittel und schütteln Sie sie, um Unreinheiten zu lösen, die sich eventuell in der Turbine abgesetzt haben. Lassen Sie die Turbine so lange im Reinigungsmittel, wie in der Bedienungsanleitung des Reinigungsmittelherstellers angegeben ist.

⚠ WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, keinen Alkohol oder ölbasierte Reinigungslösungen verwenden und die Turbine nicht in Wasser oder heiße Lösungen legen.
Die Turbine nie in einem Autoklaven positionieren. Die Turbine nicht sterilisieren.
Die Turbine auf keinen Fall unter fließendem Wasser reinigen oder mit anderen Flüssigkeiten besprühen. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, die Turbine mit sauberem Wasser reinigen.

MIR schlägt die Verwendung von Natriumhypochlorit vor, das an allen MIR-Sensoren getestet wurde.
Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes (**nicht heißes**) Wasser ab.
Schütteln Sie überschüssiges Wasser von der Turbine. Lassen Sie den Sensor in aufrechter Position auf einer trockenen Fläche trocknen.

Prüfen Sie die Turbine auf ihre korrekte Funktionsweise, bevor Sie sie wieder einsetzen. Es empfiehlt sich sicherzustellen, dass sich die Turbinenblätter frei drehen. Die Turbine hierzu auf die Seite legen und die Blätter langsam nach links und nach rechts drehen. Sie müssen sich frei drehen. Sollte dies nicht der Fall sein, ist die Genauigkeit der Messungen nicht gewährleistet und die Turbine muss ersetzt werden.

Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in ihr Gehäuse und stellen Sie sicher, dass sie sich in der korrekten Position befindet, wie durch das Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses am MiniFlowmeter dargestellt ist.
Um die Turbine korrekt einzusetzen, schieben Sie sie komplett ein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie im Kunststoffgehäuse einrastet.
Um gegenzuprüfen, ob die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Kontrollen. Sollte die Turbine nicht ordnungsgemäß funktionieren, ersetzen Sie sie durch eine neue Turbine.

⚠ WARNUNG

Bei Verwendung von Einweg-Turbinen bei einem neuen Patienten die gebrauchte Turbine nicht reinigen, sondern ersetzen.

4.1.1 Überprüfung der korrekten Funktionsweise der Turbine

- Schalten Sie das **Spirolab**-Gerät ein und gehen Sie wie bei der Durchführung eines Spirometrietests vor.
- Nehmen Sie das MiniFlowmeter in eine Hand und bewegen Sie es langsam von rechts nach links und umgekehrt, sodass Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich die Blätter korrekt bewegen, gibt das Gerät wiederholt Pieptöne aus, deren Häufigkeit dem Fluss der durchströmenden Luft entspricht.
- Wenn das Gerät bei dieser Bewegung keine Pieptöne ausgibt, reinigen Sie die Turbine.

4.2 Reinigung des Oximetriesensors

Mehrweg-Oximetriesensoren müssen vor der Verwendung bei jedem neuen Patienten gereinigt werden.
Reinigen Sie den Sensor mit einem mit Wasser oder einer milden Seifenlösung getränkten Tuch. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie ihn mit Isopropyl-Alkohol ab. Lassen Sie den Sensor nach der Reinigung gut trocknen.
Verwenden Sie zur Reinigung des Sensors keine scheuernden oder ätzenden Reinigungsmittel.

⚠ WARNUNG

Sterilisieren Sie nicht mit Hilfe von Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid
Den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion stets ausbauen.

Spirolab-Sensoren sind latexfrei.

4.3 Aufladen des Akkupacks

⚠ WARNUNG

Um das Akkupack zu laden, ausschließlich das vom Hersteller gelieferte Akkuladegerät verwenden.

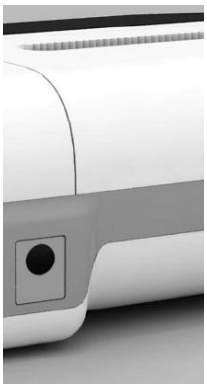
Nach dem Einschalten des **Spirolab**-Geräts wird der Akkuladestand über ein Symbol oben rechts in der Ecke angezeigt:



Der maximale Ladestand ist erreicht, wenn das Symbol vollständig grün leuchtet.
Wenn nur ein Teil des Symbols grün leuchtet oder das Gerät sich nicht einschaltet, muss das Akkupack wie folgt aufgeladen werden:

- Schließen Sie das Akkuladegerät an den Steckverbinder und an die Netzstromversorgung an. Eine blaue LED leuchtet unten rechts in der Ecke auf.
- Sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist, leuchtet die LED grün.





- Trennen Sie das Akkuladegerät vom Gerät und von der Netzstromversorgung.

⚠ WARNUNG

Das Gerät nicht während des Aufladens verwenden. Das Akkuladegerät vom Gerät trennen, sobald der Ladevorgang abgeschlossen ist.

4.4 Thermopapier wechseln

Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte für die richtige Vorgehensweise beim Austausch der Thermopapierrolle.



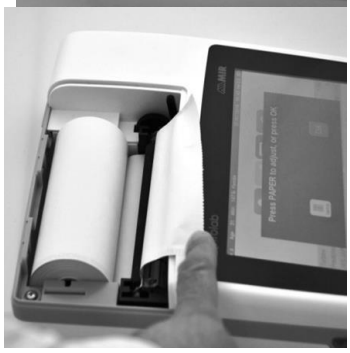
1) Öffnen Sie den Deckel des Thermopapierfachs und nehmen Sie es aus dem Gerät.
Nehmen Sie die Papierrollenhalterung heraus.



2) Setzen Sie die neue Papierrolle in die Papierhalterung ein und führen Sie das Thermopapier in die Schlitze für die Rollenhalterung ein.



3) Drücken Sie das Papier den Schlitz unterhalb der Traktionsspule (schwarze Gummispule am Thermodrucker). Ein Sensor erkennt das Papier und es wird automatisch eingezogen. Ziehen Sie das Papier ggf. durch Berühren des Symbols PAPER am Touchscreen ein. Wenn Sie fertig sind, drücken Sie auf das OK-Symbol.



4) Schieben Sie das Papier durch den Schlitz im Deckel des Thermopapierfachs.
Schließen Sie den Deckel des Fachs.

⚠ WARNUNG

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. FEHLERSUCHE UND -BEHEBUNG

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Das **Spirolab**-Gerät schaltet sich nicht ein.	\	Das Akkupack ist leer.	Das Gerät mit dem Akkuladegerät laden.
	\	Die Software des Geräts funktioniert nicht.	Das Gerät über den USB-Anschluss an einen PC anschließen und die Software aktualisieren. Weitere Informationen sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.
Meldung während Einschalten	**„Too many attempts for today“**	Der Benutzer hat die maximale Anzahl der Eingabeversuche für die PIN überschritten	Warten Sie bis am nächsten Tag. Die Anzahl der Versuche wird zurückgesetzt.
Meldung, wenn die Datenschutz-Info aktiviert ist	**„To comply with privacy policy please update all connected devices“**	Die Datenschutz-Info wird aktiviert	Diese Nachricht weist den Nutzer daraufhin, dass die auf dem PC installierte Software „MIR Spiro“ für die Einhaltung der Datenschutzrichtlinie aktualisiert werden muss
Beim Einschalten des Geräts treten Probleme auf.	**„Ram error data recovery. Please wait“**	Die Daten im Gerätespeicher sind beschädigt.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt wurden, wird der letzte Einschaltvorgang wiederholt. Anderenfalls eine autorisierte Kundendienststelle oder den Hersteller kontaktieren.
Das Gerät schaltet sich während des Gebrauchs aus und dann wieder ein.	\	Es liegt ein interner Fehler vor.	Auf der Webseite www.spirometry.com kontrollieren, ob eine aktualisierte Software-Version verfügbar ist. In diesem Fall die Software herunterladen und das Gerät mit der jüngsten MIR Spiro Software-Version aktualisieren. Weitere Informationen sind im MIR Spiro Online-Handbuch enthalten.
Die Messwerte nach Abschluss von Spirometrietests sind nicht glaubwürdig.	\	Die Turbine ist schmutzig.	Die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben reinigen. Wenn notwendig, durch eine neue Turbine ersetzen.
	\	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Den Test nach den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen durchführen.
Einige Parameter werden nach Abschluss eines Spirometrietests nicht angezeigt.	\	Im Service-Menü wurden einige Parameter anwenderspezifisch eingestellt.	Die Überschrift-Parametereinstellungen im Abschnitt „Spirometry“, „Parameters“ des Service-Menüs wie in Abschnitt 2.5 beschrieben anzeigen.
Bei einem Oximetrietest werden die Messwerte unregelmäßig, intermittierend oder falsch angezeigt.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist mangelhaft.	Den Oximetersensor neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Damit genaue Ergebnisse gewährleistet werden, darf der Patient keine plötzlichen Bewegungen machen.
Das Display ist bei den Tests nicht sehr hell.	\	Die Helligkeit des Displays verringert sich 5 Minuten nach dem Start eines Tests automatisch. Diese Funktion verlängert die Lebensdauer des Akkupacks.	Keine
Beim Aufladen des Akkupacks treten Probleme auf.	**„Defective battery“**	Das Akkupack ist beschädigt oder falsch positioniert.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Ein unerwarteter Speicherfehler ist aufgetreten.	**„Error in memory“**	Daten im Archiv gespeicherten Daten sind beschädigt.	Den technischen Kundendienst kontaktieren.
Das Gerät friert bei unerwarteten Ereignissen ein.	\	\	Die Einschalttaste 3 Mal drücken. Ein paar Sekunden warten: Das Gerät wird zurückgesetzt und schaltet sich dann ein.

⚠ WARNUNG

Vor dem Kontaktieren der Servicestelle sollte das Gerätearchiv mit dem MIR Spiro-Programm auf einen PC heruntergeladen werden. Dies ist notwendig, da die Daten bei Reparaturen verloren gehen können. Darüber hinaus werden auf diese Weise die personenbezogenen Daten der Patienten geschützt, da weder der Hersteller noch autorisiertes Personal Einsicht in diese Daten haben darf.

GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Das **Spirolab**-Gerät und das autorisierte Zubehör besitzen eine Gewährleistung über den folgenden Zeitraum:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate bei privatem Gebrauch durch Patienten

Die Gewährleistung gilt ab dem Kaufdatum, das auf der Rechnung oder einem anderen Dokument angegeben ist.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das auf einer Rechnung oder einem Kaufbeleg nachgewiesen sein muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder beim Erhalt überprüft werden. Der Hersteller ist unverzüglich über eventuelle Mängel zu informieren.

Die Gewährleistung deckt Reparaturen oder (im Ermessen des Herstellers) den Ersatz des Produkts oder defekter Bauteile, ohne dass Arbeitskosten oder Kosten für Ersatzteile anfallen.

Die Akkus und Bauteile, die Verschleiß unterliegen – einschließlich der Mehrweg-Turbine – sind von den vorliegenden Gewährleistungsbedingungen ausgeschlossen.

Im Ermessen des Herstellers gilt die Gewährleistung in den folgenden Fällen nicht:

- Bei unkorrekter oder unsachgemäßer Verwendung des Produkts oder wenn der Gebrauch nicht den technischen Vorschriften oder den Sicherheitsbestimmungen des Landes entspricht, in dem das Gerät verwendet wird.
- Beim Gebrauch des Produkts für Zwecke, die nicht in der Bedienungsanleitung vorgesehen sind, oder bei Nichtbeachtung der Bedienungsanleitung.
- Bei Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder falscher Handhabung des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Bei Schäden durch nicht erfolgte oder unkorrekte Wartung.
- Bei Schäden durch physische oder anomale elektrische Belastungen.
- Bei Schäden durch Störungen des elektrischen Systems oder in Ausrüstungsteilen, an denen das Gerät angeschlossen war.
- Bei geänderter, gelöschter oder auf irgendeine Weise entfernter Seriennummer.

Die in der Gewährleistung aufgeführten Reparaturen und Ersatzvorgänge werden an Produkten vorgenommen, die an unsere autorisierten Servicestellen zurückgesendet wurden. Weitere Informationen über Servicestellen erhalten Sie bei Ihrem Händler vor Ort oder beim Hersteller.

Die Kosten für Transport, Zoll und Lieferung verstehen sich zu Lasten des Kunden.

Allen Produkte oder zugehörigen Bauteilen, die zwecks Reparatur eingesendet werden, muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Wenn ein Produkt oder zugehöriges Bauteil an den Hersteller zurückgesendet werden muss, muss dies zuvor schriftlich oder telefonisch vom Hersteller genehmigt werden.
MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder alle Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig erachtet.