Spirobank II with Bluetooth smart



Bedienungsanleitung Vers. 2.5

Ausgabedatum 07.11.2024
Genehmigt 07.11.2024

DEUTSCH (DE)

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG 5
1.1 Bestimmungszweck 5
1.1.1 Vorgesehene Benutzer 5
1.1.2 Art der Anwendung 5
1.1.3 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen 5
1.1.4 Betriebsumgebung 5
1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes 5
1.1.6 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen 6
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise 6
1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen 7
1.2.2 Turbine 7
1.2.3 Mundstück 7
1.2.4 Oxymetrie-Sensoren 7
1.2.5 USB-Verbindungskabel 8
1.2.6 Gerät 8
1.2.7 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 9
1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks 9
1.4 Symbole 11
1.4.1 FDA- und FCC-Warnungen 12
1.4.2 (ESD) Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauteile 12
1.5 Produktbeschreibung 13
1.6 Technische Eigenschaften 14
1.6.1 Eigenschaften des Spirometers 14
1.6.2 Eigenschaften des Oxymeters 15
1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme 16
1.6.4 Sonstige Funktionen 17
2. FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II 19
2.1 Ein- und Ausschalten des Geräts 19
2.2 Energiesparmodus 19
2.3 Hauptbildschirm 20
2.4 Symbole und Anzeigen 20
2.5 Service-Menü 20
2.5.1 Turbinenkalibrierung 23
2.6 Patientendaten 24
2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten 25
2.6.2 Änderung von Patientendaten 25
2.7 Anzeige der gespeicherten Daten 25
2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv 25
2.7.2 Anzeige der Archivdaten 26
2.8 Online-Modus 26
2.8.1 Herunterladen der App für iPad 26
2.9 Ausführung der Spirometrie 26
2.9.1 FVC-Test 27
2.9.2 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments 27
2.10 Anzeige der Spirometrie-Ergebnisse 28
2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen 28
2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse 30
2.11 Oxymetrie-Test 30
2.11.1 Hinweise zum Gebrauch des Sensors für erwachsene Patienten 32
3. DATENÜBERTRAGUNG 33
3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle 33
3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software 33
4. WARTUNG 33
4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine 34
4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion 34
4.2 Reinigung des Geräts 35
4.3 Reinigung des Oxymetrie-Sensors 35
4.4 Laden des Batteriepacks 35
5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG 36
BEDINGUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG 37

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

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

REF	Beschreibung	
672679	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	O
910002	Wiederverwendbare Turbine	O
910004	Einwegturbine	✓
919024_INV	Oximetriesensor	O

✓ inbegriffen O optional

Bevor Sie Ihr Spirobank II with Bluetooth smart in Gebrauch nehmen...

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

⚠ WARNUNG

Vor dem Anschluss des Spirobank II with Bluetooth smart an ein anderes Gerät muss die Applikation MIR Spiro korrekt im Gerät installiert worden sein. Das Gerät darf erst dann an einen PC angeschlossen werden, wenn die MIR Spiro-Software installiert wurde. Sobald die neue Hardware vom PC erkannt wurde, kann das Gerät mit der MIR Spiro-Software verwendet werden.

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

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

- Das komplette Gerät muss in seiner Originalverpackung verschickt werden.
- Versandkosten und Zollgebühren verstehen sich zu Lasten des Absenders.

Herstelleradresse

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

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

Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung und technologischen Weiterentwicklung. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Anregungen oder Kommentare zum Produkt haben, senden Sie sie bitte per E-Mail an: mir@spirometry.com. Vielen Dank.
MIR haftet nicht für Schäden oder Verluste, die durch Nichtbeachtung der in dieser Anleitung enthaltenen Anweisungen oder durch den unkorrekten Gebrauch des Produkts verursacht wurden.
Bitte beachten, dass sich die in dieser Anleitung enthaltenen Screenshots aufgrund von drucktechnischen Einschränkungen vom Display des Geräts und/oder von den Tastatursymbolen unterscheiden können.
Es ist untersagt, diese Anleitung ganz oder in Teilen zu vervielfältigen.

CE 0476

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

Es wurde zum Testen der Lungenfunktion entwickelt und ermöglicht die Durchführung von:

- Spirometrie-Test für alle Patienten über drei Jahre;
- Oxymetrie-Tests an Patienten beliebigen Alters.

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

1.1.1 Vorgesehene Benutzer

Das Spirometer + Pulsoxymeter **Spirobank II with Bluetooth smart** ist für den Gebrauch durch medizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt.

1.1.2 Art der Anwendung

Das Spirometer + Oxymeter **Spirobank II with Bluetooth smart** erfasst eine Reihe von Parametern der menschlichen Atemfunktion. In der Regel wird ein Spirometrie-Test von einem Arzt verschrieben, der anschließend die Ergebnisse im Rahmen regelmäßiger Kontrolluntersuchungen analysiert.

1.1.3 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die korrekte Verwendung des Geräts, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung erfordern die Fachkenntnisse von entsprechend qualifiziertem Personal. Bei Anwendung durch den Patienten selbst muss dieser von medizinischem Personal zuvor in die Bedienung eingewiesen werden.

⚠ WARNUNG

Bei Nichtbeachtung der in vorliegender Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und Hinweise haftet der Hersteller in keiner Weise für hieraus resultierende Schäden jeglicher Art.
Ist der Anwender des Geräts pflegebedürftig, muss die Nutzung unter der Anleitung und auf Verantwortung der rechtswirksam mit der Pflege betrauten Person erfolgen.

⚠ WARNUNG

Bei Anwendung des Spirobank II with Bluetooth smart als Pulsoxymeter wird es für Spot-Checks, Überwachung des nächtlichen Schlafs und/oder zur kontinuierlichen Überwachung in Anwesenheit eines Facharztes genutzt.

1.1.4 Betriebsumgebung

Spirobank II with Bluetooth smart wurde für die Anwendung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz im Operationssaal oder in unmittelbarer Nähe entflammbarer Flüssigkeiten und Reinigungsmittel oder von Anästhetika, die im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Stickstoff entflammbar sind.
Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Der Nutzer und/oder Arzt ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die korrekte Nutzung und Aufbewahrung des Gerätes zu versichern, siehe hierzu Abschnitt 1.6.3.

⚠ WARNUNG

Wird das Gerät unter Bedingungen eingesetzt, kann dies die Erfassung falscher Ergebnisse oder Funktionsstörungen zur Folge haben.

1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

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

1.1.6 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

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

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

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

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

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

⚠ WARNUNG

Wenn Sie den Spirobank II with Bluetooth smart als Pulsoxymeter verwendet hat der Spirodoc begrenzte Warnalarme, deshalb benötigt das Gerät eine häufige Beobachtung des Bildschirms der SpO2- und Pulsfrequenzwerte.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirobank II with Bluetooth smart wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das die Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 zertifiziert und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert.
spirobank II with Bluetooth smart wird während der Produktion kontinuierlich überprüft und entspricht daher den Sicherheitsniveaus und Qualitätsstandards, die von der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden
Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Schäden festgestellt werden, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zum eventuellen Ersatz direkt an den Hersteller zurück.

⚠ WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.
Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.
Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben als Spirometer und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren, Oxymetrie-Sensoren oder anderem Zubehör kann Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt.
Das Produkt darf nicht über die zulässige Lebensdauer hinaus verwendet werden. Unter normalen Nutzungsbedingungen wird diese auf ungefähr 10 Jahre geschätzt.

Die Batterieladung wird vom Gerät konstant überwacht. Wenn die Batterie entladen ist, wird dies auf dem Display mit einer entsprechenden Meldung angezeigt.
Ich benachrichtige
Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Zwei unterschiedliche Typen von Fluss-Sensoren können mit dem Gerät verwendet werden, die Eine ist die Mehrweg-Turbine und die Andere ist die Einweg-Turbine zur Anwendung eines einzelnen Patienten. Ein Einweg-Mundstück ist erforderlich,damit der einzel Patient den Spirometer nutzen kann. Um zu vermeiden, daβ der Patient der Gefahr einer Kreuzkontamination ausgesetzt wird, muss die Mehrweg-Turbine immer vor jedem Spirometrietest gereinigt werden und eine neues Einweg-Mundstück muss stets für jeden Patienten verwendet werden. Die Verwendung eines antibakteriellen Filters liegt im Ermessen des Arztes. Wird die Einweg-Turbine verwendet, so muss eine Neue für jeden Patienten verwendet werden.

1.2.2 Turbine



Einweg-Turbine

⚠ WARNUNG

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



Mehrweg-Turbine

⚠ WARNUNG

Die korrekte Funktion der Mehrweg-Turbinen kann nur gewährleistet werden, wenn sie in der richtigen Weise gereinigt wird und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegungsabläufe verändern könnten. Wenn die Turbine nicht hinreichend gereinigt wird, könnte dies eine Kreuzkontamination von einem Patienten zum Anderen bewirken. Periodische Reinigung sollte nur erfolgen, wenn das Gerät für den persönlichen Gebrauch bestimmt ist und nur von einem Patienten verwendet wird. Die Reinigung der Turbine sollte nach den in der Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen durchgeführt werden.

Die folgenden Informationen beziehen sich auf beide Turbinenarten.
Setzen Sie den Turbinensensor niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl sowie heißen Flüssigkeiten aus.
Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinensensor gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinensensors können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

1.2.3 Mundstück

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

⚠ WARNUNG

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

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

⚠ WARNUNG

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

1.2.4 Oxymetrie-Sensoren

Neben dem im Lieferumfang des Geräts enthaltenen Sensor (919024_INV) können mit dem **Spirobank II with Bluetooth smart** auch die folgenden Oxymetrie-Sensoren 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
BCI	3044	Wiederverwendbarer starrer sensor (für Erwachsene)	919020

Diese Sensoren, mit Ausnahme des Sensor-MIR-Codes 919020, erfordern zum korrekten Anschluss an das Gerät **Spirobank II with Bluetooth smart** ein Erweiterungskabel. Die Erweiterungskabel werden in zwei Längen angeboten:

- Artikelcode 919200_INV Länge 1,5 m
- Artikelcode 919210_INV Länge 0,5 m

Die Langzeitanwendung und/oder die Verfassung des Patienten könnten es erfordern, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu verändern. Alle 4 Stunden sollte die Lage des Sensors geändert und die Unversehrtheit der Haut, die Blutzirkulation und der korrekte Sitz des Sensors geprüft werden.

⚠ WARNUNG

Der unsachgemäße Gebrauch von Oxymetrie-Sensoren, beschädigte Kabel oder die Verwendung eines beschädigten Oxymetrie-Sensors können Ursache ungenauer Messungen sein, die Verletzungen oder den Tod des Patienten zur Folge haben können. Daher jeden Oxymetrie-Sensor vor dem Gebrauch kontrollieren.
Keine Oxymetrie-Sensoren benutzen, die beschädigt sind oder beschädigt zu sein scheinen. Einen anderen Oxymetrie-Sensor verwenden oder ein autorisiertes Reparaturzentrum kontaktieren.
Nur Oxymetrie-Sensoren von MIR verwenden, die speziell für den Gebrauch mit dem Spirobank II with Bluetooth smart bestimmt sind. Der Gebrauch anderer Oxymetrie-Sensoren kann ungenaue Messungen zur Folge haben.
Die Oxymetrie-Messergebnisse können ungenau sein, wenn der Test in stark beleuchteter Umgebung durchgeführt wird. Wenn erforderlich, den Bereich des Sensors (z.B. mit einem sauberen Tuch) abdecken.

⚠ WARNUNG

Im Blut vorhandenen Farbstoffe (z.B. für Diagnosezwecke) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigocarmin oder Patentblau-V (PBV) und Fluoreszin können die Genauigkeit der Oxymetriemesswerte beeinträchtigen.

Jegliche den Blutfluss hemmenden Bedingungen, z.B. der Gebrauch einer Manschette bei der Blutdruckmessung oder eine Vorrichtung für den Blutgefäßwiderstand, können die Genauigkeit der Pulsfrequenz und der SpO2-Messwerte beeinträchtigen.
Künstliche Fingernägel und/oder Nagellack müssen vor Anlegen des SpO2-Sensors entfernt werden, da ansonsten die Genauigkeit der Oxymetriemessungen beeinträchtigt werden kann.

Signifikante Werte dysfunktionalen Hämoglobins wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können ebenfalls die Genauigkeit der Oxymetriemessung beeinträchtigen.
Werden zwei oder mehrere Sensoren in geringem Abstand voneinander gelegt, kann es zu einer optischen Interferenz kommen. Dadurch kann die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden. Eine solche Interferenz kann durch das Abdecken der Sensoren mit lichtundurchlässigem Material vermieden werden.

Schmutz oder andere Behinderungen unterschiedlicher Natur am Sender des Sensors und/oder Detektor können Funktionsstörungen des Sensors oder ungenaue Messwerte verursachen. Sicherstellen, dass der Sensor sauber und frei von Ablagerungen ist.

Autoklavieren und Ethylenoxidsterilisation können Schäden am Sensor verursachen. Nicht versuchen, den Sensor zu sterilisieren.

Den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Spirobank II with Bluetooth smart trennen, um Schäden sowohl am Sensor als auch am Gerät zu vermeiden und um die Sicherheit des Benutzers zu wahren.

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 Spirobank II **with Bluetooth smart** bestimmt sind. Die Verwendung anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

1.2.6 Gerät

⚠ WARNUNG

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

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht den Herstellerspezifikationen entsprechen, kann stärkere Emissionen oder eine geringere Störfestigkeit des Geräts zur Folge haben.
Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. Auch der PC und der Drucker, an die der Spirobank II with Bluetooth smart angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen.
Für die Entsorgung des Spirobank II with Bluetooth smart, seines Zubehörs, der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke) sowie der Batterie nur die dafür vorhergesehenen Sammelbehälter verwenden oder das Material dem Händler oder einer speziellen Sammelstelle übergeben. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.
Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Bestimmungen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung durch MIR für hierdurch verursachte direkte oder indirekte Schäden.
Für die Spannungsversorgung des Geräts dürfen ausschließlich Batteriepacks des im Abschnitt Technische Eigenschaften genannten Typs verwendet werden.
Das Instrument kann auch per USB-Kabel über den PC gespeist werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl im Online-Modus mit dem PC oder eigenständig durch den PC betrieben.
Das Gerät für Kinder und Personen mit eingeschränkten geistigen Fähigkeiten unzugänglich 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.
Spirobank II with Bluetooth smart erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

Für den ordnungsgemäßen Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirobank II with Bluetooth smart nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Bewahren Sie diese Geräte in einem Mindestabstand von 30 Zentimetern auf. Wenn es erforderlich ist, Spirobank II with Bluetooth smart 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.

1.3 Hinweise für die Verwendung von Lithium-Ionen-Batteriepacks

Das Gerät wird über ein wiederaufladbares Lithium-Ionen-Batteriepack betrieben. Die Versorgungsspannung beträgt 3,7 V.
Für eine korrekte Verwendung des Batteriepacks lesen Sie bitte den nachstehenden Warnhinweis.

⚠ WARNUNG

Ausschließlich Batteriepacks von MIR verwenden.

Die nicht korrekte Verwendung des Batteriepacks kann das Austreten von Säure, Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden sowie Explosion und Brand verursachen. Dies führt zu einer Leistungsminderung oder Beschädigung des Batteriepacks. Darüber hinaus kann dadurch auch der zugehörige interne Sicherheitssensor beschädigt werden. Ferner besteht Verletzungsgefahr für den Nutzer und in der Nähe befindliche Geräte können beschädigt werden.

Die nachstehenden Anweisungen sind strikt einzuhalten.

GEFAHR
Das Batteriepack nicht auseinanderbauen und keine Änderungen daran vornehmen. Das Batteriepack ist mit einem internen Sicherheitssensor ausgestattet. Die Manipulation dieses Sensors kann das Austreten von Säure, Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden sowie Explosion und/oder Brand verursachen.

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

Das Batteriepack nicht erhitzen oder ins Feuer werfen.

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

Das Batteriepack nicht in Süß- oder Salzwasser tauchen und nicht nass lassen.

Die langfristige Einwirkung von Feuchtigkeit kann den internen Sicherheitssensor beschädigen, die Batterie kann sich mit höheren Spannungswerten laden und es können chemische Reaktionen ausgelöst werden, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Explosion und/oder Brand führen.

Das Batteriepack nicht in der Nähe von offenen Flammen oder in sehr warmen Umgebungen aufladen. Hohe Umgebungstemperaturen führen zum Auslösen des internen Sicherheitssensors, was ein Laden der Batterie verhindert. Darüber hinaus kann der interne Batteriesicherheitssensor beschädigt werden, was einen sehr hohen Stromstoß und folglich anormale chemische Reaktionen auslöst, die zum Austritt von Säure sowie zu Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden, Explosion und/oder Brand führen können.

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

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

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

Direkt am Batteriepack keine Verschweißungen vornehmen.

Das Batteriepack nicht mit invertierter Polung in das Gerät einlegen.
Wenn sich die Kabel des Batteriepacks nicht mühelos an das Gerät anschließen lassen, den Anschluss nicht forcieren. Sicherstellen, dass die Kabel korrekt ausgerichtet sind. Bei vertauschten Kabeln kann Verpolung den Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Bruchschäden und/oder Brand verursachen.

Das Batteriepack nicht an eine Netzsteckdose, einen Anschluss für Kfz-Zigarettenanzünder usw. anschließen. Unter Hochspannung sind Austritt von Säure sowie Überhitzung, Rauchbildung, Explosion und/oder Brand möglich.

Das Batteriepack nicht für andere als die hier beschriebenen Zwecke verwenden, da anderenfalls die Funktionsweise beeinträchtigt und die Lebensdauer verkürzt werden.

Sollte ausgetretene Batteriesäure unbeabsichtigt in die Augen gelangen, diese nicht reiben sondern mit reichlich fließendem Wasser ausspülen und sofort einen Arzt aufsuchen.

WARNUNG
Das Batteriepack nicht länger als über die angegebene durchschnittliche Dauer laden.

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

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

HINWEIS
Das Batteriepack enthält eine interne Sicherheitsvorrichtung. Daher darf es nicht in Umgebungen verwendet werden, in denen statische Elektrizität vorhanden ist (in einem Umfang, der die vom Hersteller angegebenen Grenzwerte überschreitet).

Sollte ausgetretene Batteriesäure mit der Haut oder mit Kleidung in Berührung kommen, sofort gründlich mit fließendem Wasser spülen, da die Flüssigkeit Hautreizungen verursachen kann.

Das Batteriepack für Kinder unzugänglich aufbewahren, sodass ein versehentliches Verschlucken ausgeschlossen werden kann.
Bei Verwendung des Batteriepacks durch ein Kind muss dem Kind zuvor die korrekte Nutzung von einem Erwachsenen erklärt werden.

Vor der Verwendung des Batteriepacks die Gebrauchsanleitung bitte aufmerksam lesen und insbesondere die Hinweise für die korrekte Handhabung beachten.
Für das korrekte Einlegen und Entnehmen des Batteriepacks die Gebrauchsanleitung des Geräts bitte aufmerksam lesen.
Vor dem Laden der Batterie die Gebrauchsanleitung bitte aufmerksam lesen.

Das Batteriepack hat eine vordefinierte Nutzungsdauer. Wenn die Batterieladung nur noch für vergleichbar kurze Zeit hält, das Batteriepack durch ein neues ersetzen.
Das Batteriepack auch dann ersetzen, wenn die angegebene Nutzungsdauer abgelaufen ist.
Nach der Entnahme des Batteriepacks aus dem Gerät die Kabel (+) und (-) mit Isolierband abkleben. Für die Entsorgung des Batteriepacks die geltenden Gesetze und Vorschriften beachten oder bei einer entsprechenden Sammelstelle abgeben.

Wird das Gerät für längere Zeit nicht benutzt, das Batteriepack herausnehmen und in einer Umgebung mit den vorgegebenen Temperatur- und Feuchtigkeitsgrenzen aufbewahren.
Bei Verschmutzung der Batteriekontakte diese mit einem trockenen Tuch reinigen, bevor das Batteriepack verwendet wird.

Zulässige Umgebungstemperatur zum Laden des Batteriepacks: 0°C bis ca. 40°C.
Zulässige Betriebstemperatur für das Batteriepack: -20°C bis ca. 60°C.

Zulässige Lagertemperatur für das Batteriepack: -20°C bis ca. 60°C.

1.4 Symbole

:
Die in den Gerätebeschriftungen enthaltenen Symbole werden in der folgenden Tabelle beschrieben

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß **IEC60601-1** sind das Produkt und seine Bauteile vom **Typ BF** und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
	Antennensymbol, das Symbol wird für Produkte verwendet, die HF-Sender enthalten
FCC ID	FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität
Rx ONLY	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm **IEC 60601-1**
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.
	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
MD	Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
UDI	Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte
	Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.4.1 FDA- und FCC-Warnungen

Spirobank II with Bluetooth smart ist mit Teil 15 des FCC-Regelwerks konform. Der korrekte Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:
(1) Das Gerät darf keine schädlichen Interferenzen generieren.
(2) Das Gerät kann Interferenzen ausgesetzt werden, einschließlich solcher, die unerwünschten Betrieb auslösen.
Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt sind, können die Berechtigung des Nutzers zum Betrieb dieses Gerätes ungültig machen.
HINWEIS: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die seine Konformität mit den Grenzwerten für ein Digitalgerät der Klasse B gemäß FCC-Regelwerk, Teil 15, nachweisen. Diese Grenzwerte wurden festgelegt, um einen angemessenen Schutz vor schädlichen Interferenzen bei der Heimanwendung zu gewährleisten. Dieses Gerät generiert, nutzt und emittiert Funkfrequenzen und kann, wenn es nicht weisungsgemäß installiert und genutzt wird, Interferenzen verursachen, die die Funkkommunikation stören.
Unter bestimmten Installationsbedingungen können Interferenzen nicht vollständig ausgeschlossen werden. Sollte das Gerät Interferenzen generieren, die den Empfang von Radio- und Fernsehsignalen beeinträchtigen (diese Phänomene treten vor allem beim Ein- und Ausschalten auf), wird dem Nutzer empfohlen, diese Interferenzen mit Hilfe einer oder mehrerer der nachstehend aufgeführten Maßnahmen zu korrigieren:

- Die Antenne anders aufstellen oder ausrichten.
- Den Abstand zwischen dem Gerät und dem Signalempfänger vergrößern.
- Das Gerät an einen Netzstromkreis anschließen, der sich von dem des Signalempfängers unterscheidet.
- Den Händler und/oder einen qualifizierten Radio-/TV-Techniker hinzuziehen.

1.4.2 (ESD) Symbol für elektrostatisch gefährdete Bauteile

⚠ WARNUNG

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

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

- Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung
- Benutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

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

Elektrostatische Entladungen sind als ruhende elektrische Ladungen definiert. Sie entstehen durch einen plötzlichen Elektrizitätsfluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder einen dielektrischen Durchschlag. Elektrostatische Entladungen können auch durch eine Akkumulation statischer Elektrizität durch triboelektrische Ladung oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei geringer relativer Feuchte, also trockener Umgebungsluft, erhöht sich die Ladungsgenerierung erheblich. Auch herkömmliche Kunststoffe verursachen höhere statische Ladungen.
Nachstehend einige typische Werte für elektrostatische Spannungen:

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

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher elektrostatischer Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke oder elektrostatische Entladung (ESD) generiert werden. Diese schnelle, spontane Übertragung von elektrostatischer Ladung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.
Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.
Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe.

Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann.
Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatisch auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatische Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur (leitfähige oder dissipative) Leiter geerdet werden.
Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

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

1.5 Produktbeschreibung

Der **Spirobank II with Bluetooth smart** ist ein tragbares Spirometer mit Pulsoxymetriefunktion (optional). Es kann wahlweise eigenständig oder in Verbindung mit einem Personal Computer bzw. Drucker verwendet werden. Der Verbindungsaufbau kann über USB oder Bluetooth erfolgen.



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter und der Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung im Blut sowie der Pulsfrequenz. Das Gerät testet außerdem die Qualität der Messwerte und verfügt über eine interne Speicherkapazität für ca. 10.000 Spirometrie-Tests und mindestens 900 Stunden Oxymetrie.

Spirobank II with Bluetooth smart ist für den Facharzt oder einen angemessen geschulten Allgemeinmediziner bestimmt, der hiermit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät besitzt. Das Spirometer berechnet bis zu 30 Funktionsparameter der Atmungsfunktion und liefert die pharmakodynamischen Änderungen, d.h. den Vergleich der Daten nach der Verabreichung von Medikamenten (PRE/POST) für einen Bronchodilatator-Test oder einen Test der bronchialen Provokation. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen.

Der Sensor für die Volumen- und Flussmessung arbeitet mit Turbinentechnik und dem Messprinzip der Infrarotlicht-Unterbrechung. Dieser Wandler garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung.
Der Sensortyp besitzt die folgenden Eigenschaften:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Exspiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Wirtschaftlich im Ersatz

Der Turbinen Flussmessungs-Sensor ist sowohl als Mehrweg oder Einweg Version für den einzel Patienten Gebrauch erhältlich.



MEHRWEG TURBINE



EINWEG TURBINE

Folgende Hinweise sind zu beachten, um sicherzustellen, dass die Eigenschaften der Turbine unverändert im Laufe der Zeit bleiben:
- Für die Einweg-Turbine: Muss immer nach jedem Patienten ausgetauscht werden.
- Für die Mehrweg-Turbine: Die Turbine muss immer vor jeder Untersuchung eines Patientens desinfiziert werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

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

Der **Spirobank II with Bluetooth smart** kann mit einem PC (oder einem anderen Computersystem) verbunden werden, um das Gerät zu konfigurieren. Die bei jedem Spirometrie-Test erfassten Daten, einschließlich der zugehörigen Daten zum Patienten, werden im Gerät gespeichert und können an einen PC übertragen und dort angezeigt werden (Fluss-Volumen-Kurve, spirometrische Parameter, optional oxymetrische Parameter).
Die Verbindung zu MIR Spiro kann über die USB-Schnittstelle aufgebaut werden.

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

Oxymetrie-Funktion
Der Oxymetrie-Sensor besitzt zwei Licht emittierende Dioden (LEDs), von denen ein Licht im Bereich des sichtbaren Rotlichtspektrums und die andere im Bereich des Infrarotlichtspektrums abstrahlt. Beide Lichtstrahlen durchqueren den Finger und werden von einem Empfänger „gelesen". Während die Lichtstrahlen den Finger durchqueren, wird ein Teil des Lichtes vom Blut und dem Weichteilgewebe in Abhängigkeit der Hämoglobinkonzentration absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts ist für jede Frequenz vom Grad der Oxygenierung des Hämoglobins innerhalb der Gewebe abhängig.
Dieses Messprinzip garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung.
Der Oxymetrie-Sensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Eigenschaften

Die nachstehende Übersicht enthält eine vollständige Beschreibung aller Parameter des Geräts, der Turbine zur Volumen- und Flussmessung sowie des Oxymetrie-Sensors.

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	u.m.
*FVC	Beste FMKZ	L
*FEV1	Bestes FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Ausgeatmetes Volumen in der 1. Sekunde des Tests	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1/Besser zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Exspiratorischer Spitzenfluss	L/s
T-PEF	Zeit bis zum Erreichen von 90 % des PEF	s
FEF2575	Durchschnittlicher Fluss 25%-75% FVC	L/s
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen Werten bei 75 % und 85 % der FVC	L/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25% FVC	L/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50% FVC	L/s
FEF75	Maximaler Fluss bei 75% FVC	L/s
FEV05	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 Sekunden	L
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%
FEV075	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 Sekunden	L
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%
FEV2	In den ersten 2 Sekunden des Tests abgelaufenes Volumen	L
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 3 Sekunden des Tests	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%
FET	Zeit der forcierten Ausatmung	s
EVol	Hochgerechnetes Volumen (auch VEXT oder BEV)	mL
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FIV1	Inspiriertes Volumen in der 1. Sekunde	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%

Symbol	Beschreibung	u.m.
PIF	Inspirations-Spitzenfluss	L/s
FIF25	Maximaler Durchfluss bei 25% des IVF	L/s
FIF50	Maximaler Durchfluss bei 50% des FIVC	L/s
FIF75	Maximaler Durchfluss bei 75% IVF	L/s
R50	FEF50/FIF50 x 100	%
MVVcal	Max. freiwillige Ventilation berechnet aus FEV1	L/s
VC	Verbesserte langsame exspiratorische Vitalkapazität	L
EVC	Langsame exspiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspirationskapazität (Maximum zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	L
TV	Aktuelles Volumen	L
VE	Minutenventilation in Ruhe	L/min
RR	Atemfrequenz	Atemzug/min
tI	Durchschnittliche Einatmungszeit in Ruhe	s
tE	Durchschnittliche Ausatmungszeit in Ruhe	s
TV/TI	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/s
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Maximale freiwillige Belüftung	L/min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

*= Bestwerte

Fluss/Volumen-Messsystem	Bidirektionale digitale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Flussbereich	± 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 $cmH_2O/L/s$

1.6.2 Eigenschaften des Oxymeters

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 **starrer** Sensor (für **Erwachsene**)		Wiederverwendbarer **Soft**-Sensor (für **Erwachsene**)		Wiederverwendbarer **Soft**-Sensor (für **Kinder**)	
Reichweite (SpO2)	**Arms (%)**	**Reichweite (SpO2)**	**Arms (%)**	**Reichweite (SpO2)**	**Arms (%)**
70-100 %	1.19	70-100 %	± 1.470	70-100 %	± 1.390
70-80 %	0.554	70-80 %	± 1.626	70-80 %	± 1.851
80-90 %	1.32	80-90 %	± 1.667	80-90 %	± 1.397
90-100 %	1.45	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.

Definitionen:

Entsättigung	SpO2-Sättigungsabfall um ≥ 4% in einem Zeitintervall zwischen 8 und 40 s und anschließender erneute Sättigung um ≥ 2% innerhalb einer Zeit von insgesamt 150 s.
Pulsvariation	Pulsbeschleunigung um ≥ 10 BPM in einem Zeitintervall zwischen 8 und 40 s und anschließender Rückgang um ≥ 8 BPM innerhalb einer Zeit von insgesamt 150 s.

Spezifikationen

Messverfahren:	Absorption von Rot- und Infrarotlicht

%SpO_2 Messbereich:	0 – 99% (in 1%-Schritten)
SpO_2 Auflösung	1%
%SpO_2 Genauigkeit:	± 2% zwischen 70-99% SpO2
Anzahl der Herzschläge für die Errechnung des mittleren %SpO_2:	8 Schläge
Messbereich für Pulsfrequenz:	30 – 300 BPM (in 1 BPM-Schritten)
Auflösung der Pulsfrequenz	1 BPM
Genauigkeit der Pulsfrequenz:	± 2 BPM oder 2% des höchsten Wertes
Durchschnittliches Intervall für die Errechnung der Pulsfrequenz:	8 Sekunden
Qualität des Signals:	0 - 8 Bildschirm-Segmente
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

Parameter für Oxymetrie-Test:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%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
%SpO2 Mittel	Durchschnittlicher SpO2	%
BPM Mittel	Durchschnittlicher BPM	BPM

Akustische Signale:

- Piepton im Intervall der Pulsfrequenz
- Piepton bei Überschreitung der programmierten Grenzwerte für %SpO_2 oder Pulsfrequenz
- Piepton während der Oxymetrie bei schwacher Batterieladung
- Wenn der Finger des Patienten nicht korrekt positioniert oder Stecker nicht korrekt angeschlossen ist, ertönt der Piepton 10 Sekunden lang intermittierend.
- Wenn der Test aufgrund eines unerwarteten Ereignisses unterbrochen wurde, ertönt der Piepton 5 Sekunden lang intermittierend, sobald das Gerät erneut eingeschaltet wird.

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

1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirobank II with Bluetooth smart ist mit akustischen und optischen Alarmanzeigen ausgestattet, die den Bediener darauf hinweisen, dass der Patient umgehend seine Aufmerksamkeit erfordert, oder die abnormale Gerätezustände melden. **Spirobank II with Bluetooth smart** 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
Spirobank II with Bluetooth smart 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.

1.6.4 Sonstige Funktionen

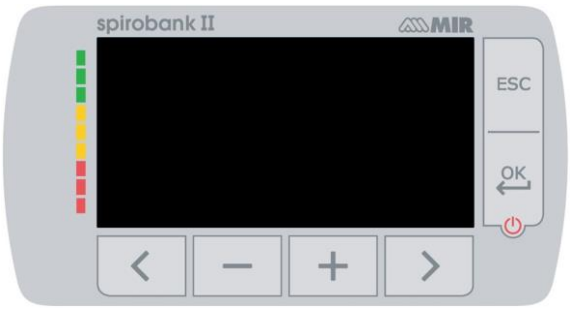
Speicher	Speicherkapazität für über 10.000 Spirometrietests. Die genaue Anzahl ist nicht definiert, da sie von der vom Arzt eingestellten Konfiguration abhängt
Anzeige	Monochromatisches LCD-Display mit einer Auflösung von 160 x 80
Klaviatur	Blase 6 Tasten
Schnittstelle	USB, Bluetooth
Bluetooth-Schnittstelle	Betriebsfrequenzbereich: 2,4 - 2,4835 GHz Ausgangsleistung: 7,5 dBm maximale Sendeleistung Antennentyp: Befestigt auf der Platine gezeichnet Antennengewinn = 0 dBi
3,7 V Akkulaufzeit	Ca. 500 Ladezyklen, je nach Nutzung
Diät	Li-Ionen-Akku 3,7 V 1100 mAh
Akkuladegerät	Spannung = 5VDC Strom = 500 mA oder mehr Anschluss = Micro-USB Typ B
Maße	Hauptkörper 160 x 55,2 x 25 mm;
Gewicht	Zentraleinheit 140 g (inkl. Batterie)
Art des elektrischen Schutzes	Intern angetrieben
Elektrischer Schutzgrad	BF

Schutzgrad gegen eindringendes Wasser	IPX1 Gerät gegen Tropfwasser geschützt
Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Ungeeignetes Gerät
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit :MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-8:2007/A1:2012 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 ISO 80601-2-61:2017 IEC 62304:2006 + A1:2015 IEC 62366-1:2015 + A1:2020 ISO 15223-1:2021 ISO 14971:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ATS/ERS 2005, 2019 update ISO 23747:2015 ISO 26782:2009 ETSI EN 300 328 V. 2.2.2:2019 ETSI 301 489-1 V. 2.1.1:2017 ETSI 301 489-17 V. 3.2.4:2020
Wesentliche Leistung (gemäß IEC 60601-1: 2005 + A1: 2012)	Zahlenwertfehler anzeigen: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5 %. Messung der Oximetrieparameter mit der in der Tabelle in Abschnitt 1.6.2 definierten Genauigkeit
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	Kontakt 8kV, Luft 15kV
Immunität gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

2. FUNKTIONSWEISE DES Spirobank II

2.1 Ein- und Ausschalten des Geräts

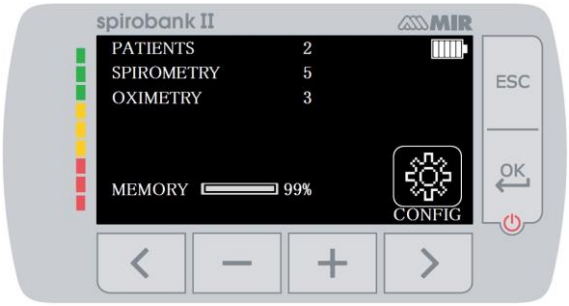
Drücken Sie zum Einschalten des **Spirobank II with Bluetooth smart** die Taste OK.



Auf dem ersten Bildschirm werden das Logo des Herstellers sowie das Datum und die Uhrzeit des Geräts angezeigt. Wird eine gewisse Zeit lang keine Taste gedrückt, zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden den Hauptbildschirm an.



Der zweite eingeblendete Bildschirm enthält Informationen, wie auf der nebenstehenden Abbildung dargestellt sind. Mit Betätigung der Taste gelangen Sie in das Service-Menü, in dem Sie das Gerät korrekt konfigurieren können.
Wird keine Taste berührt, schaltet das Gerät automatisch zum Hauptbildschirm zurück.



Drücken Sie zum Ausschalten des Geräts die Taste OK.

⚠ WARNUNG

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

2.2 Energiesparmodus

⚠ WARNUNG

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

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

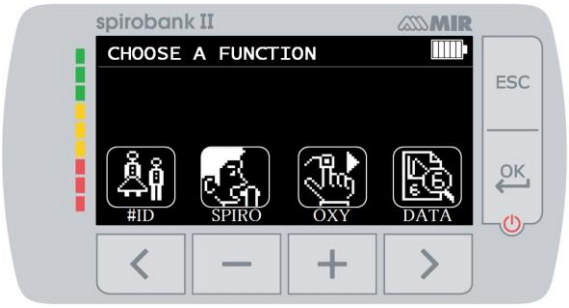


Im abgebildeten Beispiel ist die Batterie voll geladen (6 Balken). Beim Entladen der Batterie werden nach und nach weniger Balken angezeigt.

2.3 Hauptbildschirm

Vom Hauptbildschirm gelangen Sie über den Arzt-Modus in die folgenden Bereiche:

- Verwaltung der Patientendaten
- Spirometrie
- Oxymetrie
- Archiv



Auf diesem Bildschirm hat der Patient schneller Zugriff auf die dedizierten Funktionen. Weitere Einzelheiten sind in Abschnitt 3.6.1 enthalten.

2.4 Symbole und Anzeigen

Die nachstehende Tabelle enthält alle Symbole der verschiedenen Funktionsbildschirme.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
	Zugriff auf die Standardeinstellungen (Service-Menü)
	Zugriff auf die Patientendaten vom Hauptbildschirm
	Neuer Test mit einem aus dem Archiv abgerufenen Patienten
	Eingabe neuer Patientendaten
	Ändern bereits eingegebener Daten
	Anzeige der letzten durchgeführten Tests eines Patienten
	Anzeige des letzten durchgeführten Tests
	Zugriff auf das Archiv der durchgeführten Tests
	Testsuche nach Geburtsdatum des Patienten
	Testsuche ab einem bestimmten Startdatum (Teilarchiv)
	Durchsuchen des Archivs vom Anfang zum Ende und umgekehrt (Gesamtarchiv)
	Auswahl des männlichen Geschlechts
	Auswahl des weiblichen Geschlechts
	Zugriff auf alle Oxymetrietest-Optionen / Durchführung eines SpO2/BPM-Tests
	Zugriff auf die Art Spirometrie-Test
	Durchführung eines Spirometrie-Tests vom Typ FVC/Suche nach einem FVC-Test im Speicher
	Um einen VC-Typ-Spirometrietest durchzuführen/suchen Sie das VC-Typ-Testarchiv
	Durchführung eines Spirometrie-Tests mit Bronchodilatator
	Prüfung der Alarme und Grenzwerte während der Oxymetrie
	Prüfung der Alarme und Grenzwerte während der Oxymetrie, wenn mindestens ein Parameter deaktiviert ist
	Anzeige eines aktivierten Alarms während der Oxymetrie Zeitweilige Deaktivierung des Alarms
	Anzeige eines deaktivierten Alarms während der Oxymetrie Zeitweilige Aktivierung des Alarms

2.5 Service-Menü

Drücken Sie die Taste > auf dem zweiten Bildschirm (Symbol), um das Service-Menü aufzurufen.
Alternativ kann das Service-Menü auch vom Hauptbildschirm aus geöffnet werden. Hierzu die Taste ESC und anschließend die Taste > betätigen.
Das Service-Menü enthält folgende Optionen:

- Datum / Uhrzeit ändern
- LCD-Einstellungen
- Bluetooth aussetzen
- Sprache auswählen
- Speicher löschen
- Standards setzen
- Normwerte auswählen
- Turbinenkalibrierung
- Oxymetrie-Einstellung
- Datumsformat

- Maßeinheiten
- Firmware-Info

Drücken Sie die Taste < und >, um die gewünschte Option auszuwählen, und drücken Sie dann die Taste OK.

Datum / Uhrzeit ändern

Bei der Einstellung von Datum und Uhrzeit zeigt die Position des Cursors ▲ die gerade geänderte Stelle an. Ändern Sie die gewünschten Daten mit der Taste − und + und drücken Sie die Taste OK, um zur nächsten Stelle überzugehen. Drücken Sie anschließend die Taste OK drücken, um die Eingabe zu bestätigen und zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü zurückzukehren, ohne die Daten zu ändern, drücken Sie die Taste ESC.

LCD-Einstellungen

Mit der Taste − und + können Sie die Helligkeit und den Kontrast einstellen. Mit der Taste < und > können Sie zwischen den einzelnen Parametern wechseln. Um zum Service-Menü zurückzukehren, drücken Sie die Taste ESC.

Bluetooth aussetzen

Die Bluetooth-Funktion wird beim Einschalten des Geräts automatisch aktiviert.
Mit dieser Menüoption kann die Funktion ausgesetzt werden; in diesem Fall wird die Bluetooth-Funktion beim nächsten Einschalten des Geräts automatisch erneut aktiviert.

Sprache auswählen

Wählen Sie die gewünschte Option mit der Taste < und > und drücken Sie die Taste OK. Die Sprache ist damit eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Speicher löschen

Geben Sie zum Löschen des Gerätespeichers das nachstehende Passwort ein. Tippen Sie hierzu die unten gezeigten Ziffern an:

< − − + + +

Bei falscher Passworteingabe wird folgende Meldung angezeigt:

⚠ WARNUNG
Falsches Passwort. **OK drücken und erneut eingeben.**

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

⚠ WARNUNG
Bitte warten. **Der Speicher wird gelöscht.**

Nach ca. 30 Sekunden wird die folgende Meldung angezeigt:

⚠ WARNUNG
Der Speicher wurde gelöscht.

Drücken Sie die Taste OK, um zum Service-Menü zurückzukehren.

Standard auswählen

Wählen Sie den zu verwendenden (ATS/ERS oder NHANES III) mit der Taste < und > aus und drücken Sie dann die Taste OK.
Die Einstellung wird übernommen und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

⚠ WARNUNG

Bei Auswahl des Standards NHANES III können die Normwerte nicht eingestellt oder geändert werden.

Normwerte auswählen

Eine Liste der Normwerte wird angezeigt: Wählen Sie den gewünschten Normwert aus.

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

Erwachsene	Pädiatrie
JRS	Knudson
Pereira	Pereira

Wählen Sie mit der Taste < und > das zu verwendende Paar aus und drücken Sie die Taste OK. Die Normwerte sind damit eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinenkalibrierung
Wählen Sie die Option Turbinenkalibrierung und wählen Sie unter den folgenden Optionen:

- Aktuelle Parameter anzeigen
- Kalibrierung ändern
- Werkseinstellungen

Bei Auswahl der ersten Option werden die zum aktuellen Zeitpunkt angewendeten prozentualen Korrekturwerte angezeigt.
Unter „Kalibrierung ändern" können die auf der Basis eines Tests mit Kalibrierungsspritze ermittelten Werte eingegeben werden. Für den Zugriff auf diese Option ist ein Passwort erforderlich. Geben Sie das folgende Passwort von links nach rechts ein:

< − − + + +

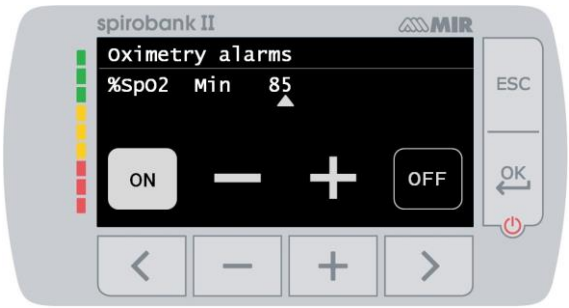
Mit der Option „Werkseinstellungen" können eingegebene Kalibrierungswerte gelöscht und die zwei prozentualen Korrekturwerte zurückgesetzt werden. Auch hierfür ist die Eingabe des vorstehend genannten Passwortes erforderlich.
Zur korrekten Einstellung siehe Abschnitt 2.5.1

Oxymetrie-Einstellung
In diesem Menü werden folgende Optionen angezeigt:

- Alarmeinstellung
- Standard-Alarme

Alarmeinstellung
Der Zugriff auf diese Einstellungen ist passwortgeschützt und ermöglicht Ihnen die Einstellung der Schwellenwerte (unterer und oberer) der physiologischen Alarmbedingungen der Parameter SpO2 und Pulsfrequenz; Wenn während des Oximetrietests die Werte dieser 2 Parameter unter den unteren Schwellenwert fallen oder den oberen Schwellenwert überschreiten, wird ein optischer und akustischer Alarm aktiviert, um anzuzeigen, dass die eingestellten Schwellenwerte überschritten wurden.
Durch Bestätigen mit der OK-Taste unten rechts gelangen Sie zur nächsten Einstellung der minimalen und maximalen Schwellen der Oximetrieparameter. Für jeden Parameter können Sie auf dem Bildschirm einstellen, ob der Alarm eingeschaltet wird oder nicht (durch Berühren der Symbole EIN und AUS) oder den vordefinierten Schwellenwert mit dem Symbol ändern.

Mit der Taste − und + können Sie die Werte verringern/erhöhen.
Die Auswahl erfolgt anhand der Bewegung des Pfeiles mit der Taste < und >.
Drücken Sie anschließend die Taste OK, um zum Service-Menü zurückzukehren.



Alarmgrenze	Min	Max
SpO_2 min	85	99
SpO_2 max	85	99
BPM min	30	235
BPM max	30	240

Standardalarme (Werkseinstellungen)
Die Funktion ermöglicht es Ihnen, alle Einstellungen in den vorherigen Punkten auf die Standardwerte zurückzusetzen. Bestätigung wird angefordert; Wenn Sie das Ja-Symbol berühren, werden die Einstellungen auf den Standardwert zurückgesetzt.

⚠ WARNUNG

Wird der Maximalwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Minimalwert eingestellt, wird die Einstellung nicht fortgesetzt, das Gerät gibt ein akustisches Signal aus und kehrt automatisch zum Minimalwert-Einstellbildschirm zurück.

Spirometrie-Setup
Es ist möglich, den Peak des während des Spirometrietests berechneten Parameters auszuwählen. Sie müssen aus den folgenden Optionen

wählen:

- vereinfacht
- persönlich

Der "vereinfachte" Modus lässt nur die folgenden Parameter zu:

FVC FEV1 PEF FEF2575 FET VEXT ELA (per test FVC)
VC IVC IC ERV IT (per test VC)

Im „persönlichen“ Modus kann der Benutzer auswählen, welche Parameter angezeigt werden. Die weiß hinterlegten Parameter werden angezeigt.

Wählen Sie einen Parameter mit < und > aus. Wählen Sie einen anzuzeigenden Parameter mit + aus und löschen Sie einen Parameter mit −.

⚠ WARNUNG

Die Parameter des "vereinfachten" Modus werden unabhängig vom ausgewählten Modus immer angezeigt.

⚠ WARNUNG

Wenn der NHAHES III-Standard ausgewählt ist, wird die Spirometrie-Parametereinstellungsfunktion automatisch deaktiviert.

Datumsformat

Das Element ermöglicht Ihnen die Auswahl aus den folgenden Optionen.

- tt mm jj
- MM TT JJ
- jj mm tt

Wählen Sie den gewünschten Modus mit den Tasten < und > und drücken Sie OK; automatisch wird die Auswahl gesetzt und das Gerät kehrt in das Servicemenü zurück.

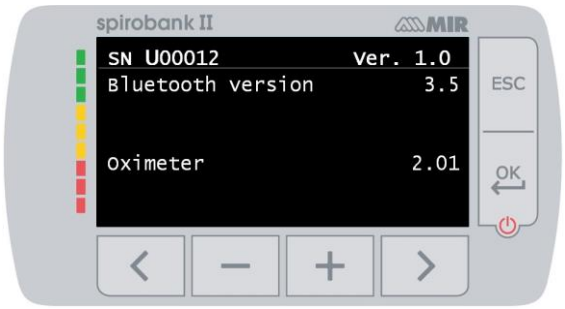
Maßeinheiten

Folgende Optionen stehen zur Auswahl:
Nichtmetrisch (in, lb)
Metrisch (cm kg)

Wählen Sie das gewünschte Format mit der Taste < oder > und drücken Sie die Taste OK. Die Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Firmware-Info

In diesem Menü können Sie Informationen über die Versionen der einzelnen Komponenten im Gerät anzeigen.



- Bluetooth Version
- Bluetooth PIN
- Oxymeter

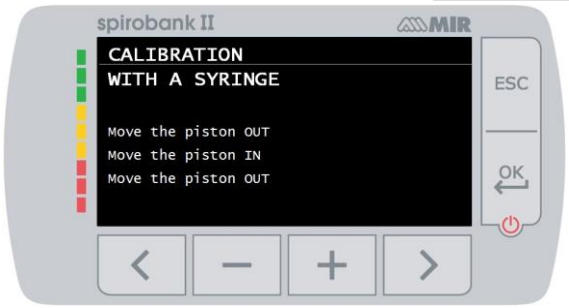
Nach circa 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service-Menü zurück. Drücken Sie anderenfalls die Taste ESC.
Sobald alle Optionen des Service-Menüs eingestellt wurden, können Sie das Menü durch Drücken der Taste ESC verlassen.

2.5.1 Turbinenkalibrierung

⚠ WARNUNG

Die wiederverwendbare Turbine muss nicht kalibriert werden, sie muss nur regelmäßig gereinigt werden.
Die Einweg-Turbine wird vor dem Verschließen im Beutel geprüft und muss daher nicht kalibriert werden.
Wenn Sie jedoch wirklich eine Kalibrierung durchführen möchten, beachten Sie die folgenden Abbildungen.
Der Kalibriervorgang kann an der wiederverwendbaren Turbine und an der Einwegturbine durchgeführt werden.

Die Turbinenkalibrierung erfolgt mit einer Kalibrierungsspritze, um einen FVC-Test für die Parameter der Exspiration und einen FIVC-Test für die Parameter der Inspiration zu simulieren.
Um die Kalibrierfunktion aufzurufen, wählen Sie die Option „Turbinenkalibrierung“ aus dem Service-Menü aus (wie in Abschnitt 2.5 erläutert ist). Um die neuen Kalibrierwerte einzugeben, wählen Sie die Option „Kalibrierung ändern“ aus dem Untermenü aus und geben Sie das Passwort und dann die neuen Kalibrierwerte ein. Führen Sie nach den Anweisungen auf dem Bildschirm des Geräts drei Manöver mit einer Spritze durch. Der **Spirobank II with Bluetooth smart** berechnet dann die FVC- und die FIVC-Werte.
Drücken Sie die Taste ESC.



Sie werden aufgefordert, das Volumen der verwendeten Spritze einzugeben. Der **Spirobank II with Bluetooth smart** berechnet auf der Grundlage dieses Werts den Korrekturfaktor zwischen dem Referenzwert und dem berechneten Wert. Das Volumen der Spritze kann mit der Taste — und + geändert werden. Drücken Sie anschließend die Taste OK. Nun werden zwei neue Korrekturwerte angezeigt. Drücken Sie die Taste OK, um diese Korrektur zu bestätigen. Drücken Sie anderenfalls ESC, um die werkseitigen Kalibrierwerte (0%) einzustellen.

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

⚠ WARNUNG
Kalibrierung außerhalb des zulässigen Bereichs

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

- Prüfen Sie die korrekte Funktionsweise des **Spirobank II with Bluetooth smart** mit einer neuen Turbine und/oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die verwendete Kalibrierung zu löschen und auf die werksseitigen Standardwerte zurückzusetzen, wählen Sie die Option „Werkseinstellungen“ im Kalibriermenü aus.

⚠ WARNUNG

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

EXSPIRATION .00%
INSPIRATION .00%

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

2.6 Patientendaten

Vom Hauptbildschirm könne Sie die Verwaltung der Patientendaten mit der Taste < aufrufen. Hier stehen folgende Optionen zur Auswahl:

Eingabe eines neuen Patienten
Ändern der aktuellen Patientendaten *

2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten

Drücken Sie die Taste < und geben sie die Patientendaten in der geforderten Reihenfolge ein.

Erster Bildschirm (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)

Stellen Sie den korrekten Wert mit den Tasten − und + ein. Um zu einem anderen Parameter zu wechseln, verwenden Sie die Taste < und >. Stellen Sie das Geburtsdatum (Tag, Monat und Jahr), die Größe und das Gewicht des Patienten ein. Die letzte Angabe ist das Geschlecht, das über folgende Symbole ausgewählt werden kann:

 Männlich  Weiblich

Zweiter Bildschirm (ethnische Zugehörigkeit)

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

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

Standard NHANES III
Kaukasisch
Mexikanisch-Amerikanisch
Afro-Amerikanisch
Sonstige

Bei Verwendung des ATS/ERS-Standards wird der Korrekturfaktor auf die Normwerte der folgenden Parameter angewendet:

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

Bei Verwendung der NHANES III Standards: Je nach eingestellter Volksgruppe werden unterschiedliche theoretische Formeln berücksichtigt (je nach NAHNES III Standard).
Nach der Einstellung der gewünschten Volksgruppe speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.
Um die Dateneingabe zu unterbrechen, drücken Sie die Taste ESC. Das Gerät kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

2.6.2 Änderung von Patientendaten

Über die Taste > können die Daten des aktuell angezeigten Patienten geändert werden. Die Daten werden auf den verschiedenen Seiten Bildschirmen angezeigt und können jeweils mit der Taste − und + geändert werden.
Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne Daten zu ändern, drücken Sie die Taste ESC.

⚠ WARNUNG

Bei Auswahl dieser Funktion wird kein neuer Patient auf der Basis des vorherigen Patienten eingestellt. Sie können die Patientendaten jedoch ändern. Zukünftige Tests werden stets dem Patienten mit dem gleichen und eindeutigen ID-Code zugewiesen.

2.7 Anzeige der gespeicherten Daten

2.7.1 Optionen für die Suche im Archiv

Vom Hauptbildschirm greifen Sie über das Symbol  (Taste >) auf das Archiv zu.
Drei Suchoptionen stehen zur Verfügung:



Suche nach Geburtsdatum des Patienten

Suche nach Testdatum

Anzeige aller archivierten Tests beginnend beim zuletzt durchgeführten Test

Suche nach Geburtsdatum des Patienten: Geben Sie das Geburtsdatum des Patienten ein und drücken Sie anschließend die Taste OK. Es werden die Testdaten aller Patienten angezeigt, deren Geburtsdatum dem angegebenen Geburtsdatum entspricht.

Suche nach Testdatum: Geben Sie das Datum ein, an dem der Test durchgeführt wurde, und drücken Sie anschließend die Taste OK. Es werden die Daten aller Tests angezeigt, die an dem betreffenden Datum durchgeführt wurden.

Gesamtarchiv: Diese Option zeigt alle archivierten Daten beginnend beim zuletzt durchgeführten Test an. Das Ende des Archivs wird mit einem zweifachen Piepton signalisiert, bei Fortsetzung der Suche beginnt diese erneut beim zuletzt durchgeführten Test.

2.7.2 Anzeige der Archivdaten

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

Wählen Sie den gewünschten Test mit der Taste < und > aus.
Nach der Auswahl eines Tests wird auf dem Bildschirm des Archivs das nebenstehende Bild angezeigt. Die beiden Symbole im unteren Bildschirmbereich haben folgende Funktionen:

(Taste −) Durchführung eines neuen Tests mit dem aktuellen Patienten

(Taste +) Anzeige der Parameter des ausgewählten Tests



Durch Drücken der Taste ESC kehren Sie zum vorherigen Bildschirm zurück.

2.8 Online-Modus

Im Online-Modus ist der **Spirobank II with Bluetooth smart** ein komplett funktionales Laborgerät, das nach Anschluss an ein Gerät wie beispielsweise ein Tablet den Echtzeit-Betrieb ermöglicht. Der Anschluss ist drahtlos über Bluetooth.
Spirobank II with Bluetooth smart arbeitet auf diese Weise wie ein intelligenter Wandler für die Volumen- und Flussmessung, während das Tablet die Funktionen, einschließlich das Ein- und Ausschalten, überwacht und steuert.

2.8.1 Herunterladen der App für iPad

Die zu verwendende Applikation ist „MIR-Spiro".
Machen Sie im Apple Store die Option „MIR-Spiro" ausfindig. Das folgende Symbol kennzeichnet die Applikation:



Nach dem Herunterladen der Applikation muss das Tablet mit dem Gerät gekoppelt werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Applikation.

⚠ WARNUNG

Um die korrekte Funktionsweise des Geräts mit dem Tablet zu gewährleisten, muss das Tablet über Bluetooth Version 4.0 oder höher verfügen.

Nach Öffnen der Applikation wird automatisch die Bluetooth-Verbindung mit Spirobank II **with Bluetooth smart** hergestellt. Die Verbindung bleibt aktiv, bis die Applikation geschlossen wird. Auch wenn der Spirobank II **with Bluetooth smart** ausgeschaltet wird, wird die Bluetooth-Verbindung beim Start der Applikation automatisch erneut hergestellt.
Neben den üblichen spirometrischen Parametern und der F/V-Kurven in Echtzeit erfasst der **Spirobank II with Bluetooth smart** auch erweiterte Daten wie das Ventilationsprofil und das extrapolierte Volumen (Vext).
Die Applikation des Tablet umfasst die modernsten Protokolle der bronchialen Provokation sowie die Anzeige der Reaktionsdosis und der Reaktionszeit des FEV1.
Weitere Einzelheiten über den korrekten Gebrauch der Applikation finden Sie in der zugehörigen Bedienungsanleitung.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät mit dem Tablet verbunden ist, kann es nur ferngesteuert werden. Daher werden die auf dem Tablet definierten Einstellungen auf das Gerät übertragen und bleiben auch bei späteren Verwendungen im Remote-Modus erhalten, bis das Gerät neu gestartet wird.

2.9 Ausführung der Spirometrie

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

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

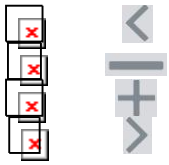
⚠ WARNUNG

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

⚠ WARNUNG

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

Durch Drücken der Taste — (Symbol ) haben Sie Zugriff auf den Spirometrie-Bereich, der folgende Tests umfasst:



FVC Spirometrie-Test
VC Spirometrie-Test
MVV Spirometrie-Test
Test mit Bronchodilatator (POST)

Nach der Auswahl eines Tests werden Informationen über die verwendete Turbine sowie Hinweise für die korrekte Testdurchführung angezeigt.

Zum Beenden eines Tests drücken Sie die Taste ESC.

2.9.1 FVC-Test



Zur Durchführung dieses Tests folgen Sie bitte den Bildschirmanweisungen, insbesondere:

Vollständig EINATMEN
Kräftig AUSATMEN
Kräftig EINATMEN

Es ist auch möglich (und kann hilfreich sein), den Test mit Atmen in einer Ruhephase zu beginnen. Sobald Sie bereit sind, *atmen Sie langsam so viel Luft wie möglich sein* (das gleichzeitige Ausbreiten der Arme erleichtert den Vorgang) und *atmen Sie dann so kräftig wie möglich aus*. Ohne das Mundstück zu entfernen, anschließend erneut so schnell wie möglich einatmen, um den Zyklus abzuschließen. Dieser letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn keine Inspirationsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) gemessen werden sollen.
Die optionale anfängliche Einatmungsphase kann auch vor dem Ansetzen des Mundstücks erfolgen.
Nach dem langsamen, tiefen Einatmen muss so kräftig wie möglich ausgeatmet und die Luft so schnell wie möglich ausgestoßen werden.
Nach 6 Sekunden der Exspiration gibt das Gerät einen Dauerton ab, der signalisiert, dass die nach den internationalen pneumologischen Standards definierte, mindestens erforderliche Exspirationszeit verstrichen ist.

⚠ WARNUNG

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

Der Test kann fortgesetzt und der Zyklus mehrfach wiederholt werden, ohne das Mundstück herauszunehmen. In diesem Fall erkennt der **Spirobank II with Bluetooth smart** den besten Test (höchste Werte für FVC+FEV1) und zeigt automatisch die Ergebnisse dieses Tests an.

Um den Test zu beenden, drücken Sie die Taste OK.
Während des Tests gibt der **Spirobank II with Bluetooth smart** akustische Signale (Pieptöne) in Intervallen ab, die in direkter Proportionalität zur Geschwindigkeit der ein- und ausgeatmeten Luft stehen. Auf diese Weise erkennt der Arzt sofort, wenn sich die Luftgeschwindigkeit dem Wert Null nähert, was signalisiert, dass das Luftvolumen beim Ein- und Ausatmen fast erschöpft ist.
Im Kapitel über die Wartung wird beschrieben, wie diese Funktion außerdem genutzt werden kann, um auf einfache Weise die korrekte Funktion des mobilen „Rotors“ der Turbine zu prüfen.
Um annehmbare Ergebnisse zu erhalten, muss beim FVC-Test neben dem vollständigen Ausatmen auch die Exspirationszeit (FET) lang genug sein, um das Ausatmen der gesamten in der Lunge befindlichen Luft zu ermöglichen.

2.9.2 POST-Test nach Verabreichung eines Medikaments

⚠ WARNUNG

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

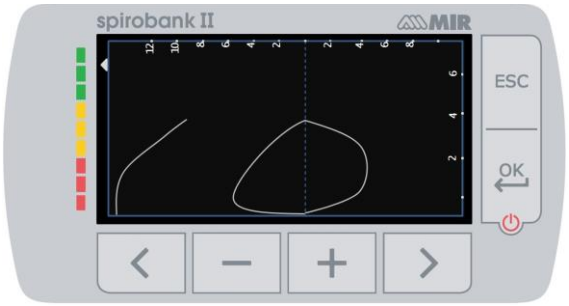
Um einen POST-Test durchzuführen, öffnen Sie den Spirometrie-Bereich durch Drücken der Taste — und dann der Taste ›.

Der POST-Test ist eine Spirometrie, die nach der Verabreichung eines Medikaments, üblicherweise eines Bronchodilatators, durchgeführt wird. In der Mitte des ersten Bildschirms des Spirometrie-Bereichs wird „POST Phase“ angezeigt. Bei den vom Patienten durchgeführten Tests werden die folgenden Parameter angezeigt:

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

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

2.10 Anzeige der Spirometrie-Ergebnisse



Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Ergebnisse des Spirometrie-Tests angezeigt.
Auf dem ersten Bildschirm erscheint das Fluss-/Volumen-Diagramm der forcierten Vitalkapazität.
Durch Drücken der Taste OK kann der beste Wert für FVC, FEV1, FEV1% und PEF mit der prozentuellen Abweichung zu den jeweiligen Sollwerten angezeigt werden.

Durch Scrollen mit den Tasten ‹ und › werden die anderen Parameter ebenfalls in Gegenüberstellung mit den Sollwerten angezeigt.

2.10.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

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

Für FEV1 und FVC	**Erforderlich für Akzeptanz**		**Erforderlich für Verwendbarkeit**	
Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium	**FEV1**	**FVC**	**FEV1**	**FVC**
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Exspiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Exspiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Exspiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Exspiration (EOFE) erfüllen: 1. Exspiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Exspiration) 2. Exspirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN
Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte) Age > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist				
Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Exspiration); FEV075 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes exspiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden).				

Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.
**Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Exspiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist.*
† Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde.
‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht.
MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.

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

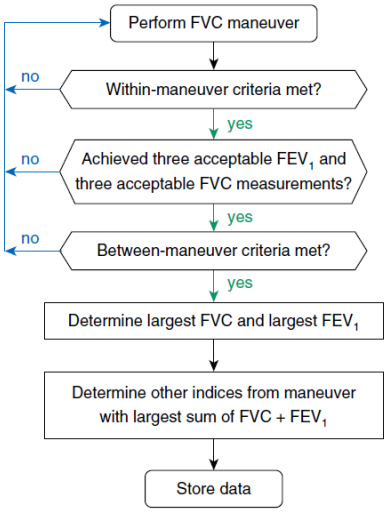
Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

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

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

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

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



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

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

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

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

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

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

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

2.11 Oxymetrie-Test

⚠ WARNUNG

Sicherstellen, dass die Oxymetrie mit dem verwendeten Gerät durchführbar ist, da sie bei einigen Modellen nur als Option vorgesehen wird.

⚠ WARNUNG

Der in der Anleitung genannte Oxymetrie-Sensor ist nur einer der verschiedenen verwendbaren Sensortypen, die in Abschnitt 2.2.4 aufgelistet sind. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen. Während einer Oxymetrie kann der Spirobank II with Bluetooth smart nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss zuerst der laufende Test abgebrochen werden. Dies gewährleistet, dass versehentliche Unterbrechungen vermieden werden, die die Testergebnisse verfälschen könnten.

Verwenden Sie zur nichtinvasiven Messung der *SpO_2 Sauerstoffsättigung* und der Pulsfrequenz den wiederverwendbaren Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Körpergewicht über 20 kg mit geringer Aktivität empfohlen, die während der Testdurchführung unbeweglich bleiben. Für den 6-Minuten-Gehtest werden andere Sensortypen empfohlen, die von der Bewegung der Hand weniger beeinflusst werden.
Zur Durchführung eines Oxymetrie-Tests bitte wie folgt vorgehen:

- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem (aufgedruckten) Pfeil nach oben ein, wie hier dargestellt ist.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle, die sich an den Sensor anpasst:
- Stecken Sie den Finger in den Sensor, bis er das Ende der Sonde berührt. Vergewissern Sie sich, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Kann der Finger nicht korrekt positioniert werden, versuchen Sie es mit einem anderen Finger.
- Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel auf dem Handrücken liegt. Somit befindet sich die Lichtquelle des Sensors auf der Seite des Fingernagels und der Detektor auf der Fingerunterseite.





Wählen Sie einen der Tests aus, die mit dem **Spirobank II** BLE durchgeführt werden können.
Vom Hauptbildschirm gelangen Sie durch Drücken der Taste + in den Oxymetrie-Bereich. Der Test wird sofort gestartet.
Wenn beim Starten des Tests die Meldung

WARNUNG, KEIN OXYMETER VORHANDEN

angezeigt wird, ist die Funktion an Ihrem Gerät nicht verfügbar.

⚠ WARNUNG

Bei schwacher Batterieladung wird vor dem Teststart folgende Meldung angezeigt:

Batterieladung zu schwach

Mit der Taste ESC kann in diesem Fall der Testmodus verlassen werden, anderenfalls startet der ausgewählte Test nach einigen Sekunden.
Wird ein Test aufgrund einer komplett entladenen Batterie abgebrochen, erscheint beim nächsten Einschalten folgende Meldung:

WARNUNG
Der letzte Oxymetrie-Test wurde unerwartet abgebrochen.

Gleichzeitig wird für 4 Sekunden ein intermittierendes akustisches Signal ausgegeben.
Anschließend wird auf dem Display des Spirobank II with Bluetooth smart der Hauptbildschirm angezeigt.

⚠ WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messungen und die Funktionstüchtigkeit des Sensors nicht zu gefährden, verdrehen Sie nicht das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abnehmen oder Weglegen des Oxymetrie-Sensors nicht mit übermäßiger Kraft daran.

Die ersten Testsekunden werden dazu benutzt, ein optimales Testsignal zu finden; danach wird der Timer auf Null gestellt und der **Spirobank II with Bluetooth smart** beginnt mit dem Speichern der Testdaten.
Unabhängig von der Art des Tests erscheint im Fall eines nicht korrekt angeschlossenen Sensors nach einigen Sekunden die Meldung:

⚠ Sensor nicht angeschlossen

Gleichzeitig gibt der **Spirobank II with Bluetooth smart** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt).
Ist der Sensor richtig angeschlossen, wurde aber nicht korrekt auf dem Finger positioniert, erscheint die Meldung:

⚠ Finger nicht eingesteckt

Gleichzeitig gibt der **Spirobank II with Bluetooth smart** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt).
Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, beginnt das Gerät nach einigen Sekunden, Signaltöne auszusenden und die Daten auf dem Display anzuzeigen.
Die Alarme lassen sich benutzerdefiniert einstellen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.
Wenn der SpO2-Wert oder die Pulsfrequenz während des Oxymetrie-Tests den Mindestwert unterschreitet bzw. den Höchstwert überschreitet, gibt der **Spirobank II with Bluetooth smart** ein akustisches Warnsignal ab (sofern im Service-Menü eingestellt), solange dieser Zustand vorhält. Bei Oxymetrie-Tests im Schlaf ist das akustische Signal für die Herzfrequenz stets deaktiviert.

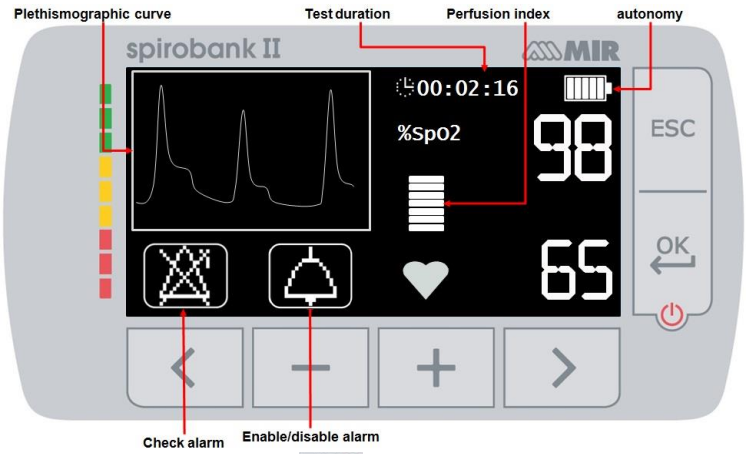
⚠ **WARNUNG**

Jeder Test wird mit dem Code des letzten angezeigten Patienten gespeichert. Wenn sich ein Test auf einen zuvor gespeicherten Patienten bezieht, müssen Sie vor der Durchführung des Tests den betreffenden Patienten aus dem Archiv abrufen, wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben ist.

⚠ **WARNUNG**

Während des Oxymetrie-Tests wird der Batterieladestand angezeigt, um die verbleibende Autonomie abschätzen zu können. Die effektive Batterieautonomie ist von den Geräteeinstellungen (Display mit höchster Helligkeit oder im Energiesparmodus) abhängig.

Auf dem Display werden während des Tests folgende Informationen angezeigt:



Drücken Sie zum Beenden eines Oxymetrie-Tests die Taste ESC.

2.11.1 Hinweise zum Gebrauch des Sensors für erwachsene Patienten

⚠ **WARNUNG**

Der in der Anleitung genannte Oxymetrie-Sensor ist nur einer der verschiedenen mit dem Spirobank II with Bluetooth smart verwendbaren Sensortypen, die in Abschnitt 1.2.4 aufgelistet sind. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen.

Zur nichtinvasiven Messung der arteriellen Sauerstoffsättigung wird die Verwendung eines wiederverwendbaren vom Typ "weicher".

⚠ **WARNUNG**

Die zur Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien sind FREI VON JEGLICHEN NATÜRLICHEN LATEXPROTEINEN und wird Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

- Wählen Sie die Applikationsstelle für den Sensor an einem Finger oder Zeh des Patienten so, dass Lichtquelle und Detektor senkrecht zueinander ausgerichtet werden können. Bevorzugte Stellen sind der Zeigefinger oder der Daumen.
- Entfernen Sie Nagellack oder eventuelle künstliche Nägel.



- Legen Sie den Finger des Patienten mit nach oben weisendem Nagel und die Fingerkuppe auf dem Detektor aufliegend in den Sensor. Die Positionierungslinie des Sensors durchquert die mittlere Achse der Fingerspitze.
- Falten Sie die Oberseite des Sensors nach unten auf den Finger. Versichern Sie sich, dass die Lichtquelle sich dabei direkt oberhalb des Detektors und auf einer Linie mit demselben befindet. Führen Sie das Kabel unter dem Handteller oder der Fußsohle entlang; befestigen Sie es notfalls mit Klebestreifen.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit nach oben gerichtetem (aufgedrucktem) Pfeil ein und kontrollieren Sie die korrekte Funktionsweise, wie vorhergehend beschrieben.

⚠ WARNUNG

Verdrehen Sie nicht das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abnehmen oder Weglegen des Sensors nicht mit übermäßiger Kraft an daran.
Um Verdrehungen zu verhindern, wird empfohlen, das Sensorkabel mit einem Stück Klebeband am Handgelenk zu befestigen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

⚠ WARNUNG

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

3.1 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle

⚠ WARNUNG

Bevor der Spirobank II with Bluetooth smart über USB an einen PC angeschlossen wird, muss die Software MIR Spiro installiert werden, die für den Verbindungsaufbau benötigt wird.
Zunächst die Version des im für die Verbindung verwendeten PC installierten Betriebssystems prüfen (Systemsteuerung > System: In diesem Fenster wird neben anderen Informationen die Version des installierten Betriebssystems angezeigt).
Wenn MIR Spiro bereits im PC installiert ist, ist keine erneute Installation notwendig.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Spirobank II with Bluetooth smart** gelieferten Mikro-USB-Verbinder wie auf der Abbildung dargestellt ein und bringen Sie den anderen Steckverbinder in den USB-Anschluss des PC an.
Beim ersten Verbindungsaufbau startet der PC je nach installiertem Betriebssystem die automatische Installation der Treiber (Windows 98, 2000, ME) oder fordert zur Angabe von Informationen auf (Windows XP, Vista und 7). Um Fehler in dieser Phase zu vermeiden, konsultieren Sie bitte den Abschnitt „Erweitert“ der Bedienungsanleitung für MIR Spiro.



3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Bei Verbindung mit einem PC über das USB-Kabel kann die Gerätesoftware des **Spirobank II with Bluetooth smart** aktualisiert werden. Registrierte Benutzer können Software-Updates von der Webseite www.spirometry.com herunterladen. Weitere Informationen zur Software-Aktualisierung finden Sie im Referenzhandbuch der Software „**MIR Spiro**“.

4. WARTUNG

⚠ WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

Spirobank II with Bluetooth smart ist ein wartungsarmes Gerät.
Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Auswechseln des Einwegturbinenflussmessers nach jedem Test.

- Reinigung des Oxymetrie-Sensors (bei Mehrwegsensoren).
- Laden des installierten Batteriepacks.

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

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrwegturbine

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

⚠ ACHTUNG

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

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

⚠ ACHTUNG

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

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

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

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

⚠ ACHTUNG

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

4.1.1 Prüfung der Turbine auf korrekte Funktion

- Den **Spirobank II with Bluetooth smart** einschalten und so einstellen, als solle eine Spirometrie durchgeführt werden.
- Den **Spirobank II with Bluetooth smart** mit einer Hand halten und langsam zu beiden Seiten neigen, sodass Luft in die Turbine eintritt.

- Wenn sich das Turbinenrad korrekt dreht, gibt das Gerät akustische Signale (Beep) in Intervallen ab, die in Abhängigkeit vom hindurch geleiteten Luftstrom variieren.
- Wird während der Bewegung kein akustisches Signal abgegeben, die Turbine reinigen.

4.2 Reinigung des Geräts

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

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

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

4.3 Reinigung des Oxymetrie-Sensors

Der wiederverwendbare Oxymetrie-Sensor muss bei jedem Patientenwechsel gereinigt werden.
Reinigen Sie den Sensor mit einem Tuch, das mit Wasser oder einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Soll der Sensor desinfiziert werden, reinigen Sie ihn mit einem in Isopropylalkohol getränktem Tuch. Lassen Sie den Sensor nach dem Reinigungsvorgang gut trocknen.
Zum Reinigen des Sensors keine Scheuer- oder Ätzmittel verwenden.

⚠ WARNUNG

Den Sensor nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.
Den Sensor vor jeder Reinigung oder Desinfektion vom Gerät trennen.

Der im Lieferumfang des **Spirobank II with Bluetooth smart** enthaltene Sensor ist latexfrei.

4.4 Laden des Batteriepacks

Nach dem Einschalten des **Spirobank II with Bluetooth smart** wird die Batterieladeanzeige auf dem Display über ein Symbol angezeigt.



Bei voller Ladung werden im Inneren des Batteriesymbols 6 Balken angezeigt.
Wird nur ein Balken angezeigt oder lässt sich das Gerät nicht einschalten, muss das Batteriepack wie folgt geladen werden:

- Stecken Sie das Batterieladegerät an eine Steckdose und das Batterieladekabel in den Mikro-USB-Anschluss des Geräts. In dieser Phase ist das Gerät stets eingeschaltet.
- Wenn die Batterie voll geladen ist, werden im Batteriesymbol auf dem Display 6 Balken angezeigt.
- Trennen Sie das Ladegerät nun vom Gerät.



SpO2

⚠ WARNUNG

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

⚠ 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. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Der **Spirobank II with Bluetooth smart** lässt sich nicht einschalten.	\	Batterie entladen.	Das Gerät an das Ladegerät anschließen.
	\	Das Batteriepack ist korrekt im Gerät positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
	\	Datenverlust der Gerätesoftware.	Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit einem PC und aktualisieren Sie die Software. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro, die direkt über die Software abrufbar ist.
Störung beim Einschalten	**Fehler im RAM-Speicher. Daten werden wiederhergestellt. Bitte warten.**	Korrupte Daten im Arbeitsspeicher des Geräts.	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt werden können, schaltet sich das Gerät normal ein. Andernfalls wenden Sie sich bitte an den technischen Kundendienst oder den Hersteller.
Das Gerät schaltet sich während des Betriebs aus und startet neu.	\	Interner Fehler.	Prüfen Sie auf der Website www.spirometry.com, ob Aktualisierungen für die Gerätesoftware verfügbar sind. Ist ein Update verfügbar, laden Sie die neue Version herunter und aktualisieren Sie die Firmware über MIR Spiro. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro, die direkt über die Software abrufbar ist.
Die Daten des Spirometrie-Tests sind unglaubwürdig.	\	Turbine verunreinigt.	Die Turbine reinigen, wie in Abschnitt 5.1 beschrieben. Falls erforderlich, die Turbine ersetzen.
	\	Der Test wird nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Bildschirmanweisungen befolgen.
Nach Abschluss des Spirometrie- und/oder Oxymetrie-Tests werden einige Parameter nicht angezeigt.	\	Benutzerdefinierte Parametereinstellung im Service-Menü.	Die Einstellung der Parameter unter „Parametereinstellung“ im Service-Menü prüfen, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben ist.
Während des Oxymetrie-Tests sind die gemessenen Werte unregelmäßig, intermittierend oder falsch.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist gering.	Den Oxymetrie-Sensor neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um genaue Messergebnisse zu erzielen, darf sich der Patient nicht abrupt bewegen.
Während des Oxymetrie-Tests ist die Displayanzeige nicht gut lesbar.	\	Ein paar Minuten nach Testbeginn wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch deaktiviert, um Batterie zu sparen.	Keine
Störung beim Laden der Batterie	**Batterie defekt**	Das Batteriepack ist defekt oder nicht korrekt positioniert.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Unerwarteter Speicherfehler	**Speicherfehler**	Korrupte Daten im Archiv.	Bitte wenden Sie sich an den technischen Kundendienst.
Das Gerät blockiert aufgrund eines unerwarteten Ereignisses.	\	\	Drücken Sie die Taste OK 3 Mal und warten Sie einige Sekunden, bis das Gerät ein Reset ausgeführt hat und anschließend neu startet.

⚠ WARNUNG

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

BEDINGUNGEN DER EINGESCHRÄNKTEN GEWÄHRLEISTUNG

Für **Spirobank II with Bluetooth smart** sowie eventuell im Lieferumfang enthaltenes Standardzubehör gilt eine Garantiezeit von:

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

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

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

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

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

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

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

- fehlerhafte oder unangemessene Nutzung oder Installation des Gerätes oder Nichtbeachtung der Sicherheitsvorschriften des Landes, in dem das Produkt benutzt wird, vorliegen.
- das Gerät zu anderen als den ausdrücklich in der Bedienungsanleitung beschriebenen Zwecken benutzt wird.
- am Gerät Reparaturarbeiten, Änderungen, Anpassungsarbeiten oder Serviceleistungen seitens nicht vom Hersteller autorisierten Personals vorgenommen wurden.
- der Schaden durch unterlassene oder unsachgemäße Wartung verursacht wurde.
- das Gerät fallen gelassen, beschädigt oder äußeren Einwirkungen oder anomaler Stromversorgung ausgesetzt wurde.
- der Schaden durch defekte Anlagen und Geräte, mit denen das Produkt verbunden wurde, verursacht wurde.
- die Seriennummer geändert, gelöscht, entfernt oder unleserlich gemacht wurde.

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

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

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

Das Unternehmen MIR Medical International Research S.p.A. behält sich das Recht vor, eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen am Produkt vorzunehmen. Eine Beschreibung der vorgenommenen Änderungen wird dem zurückgesendeten Produkt beigelegt.