spirodoc



DEUTSCH (DE)

Bedienungsanleitung rev. 4.9

Ausgestellt am 05.06.2025
Genehmigt am 05.06.2025

INDEX

1. EINLEITUNG 4
1.1 Verwendungszweck 4
1.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung 4
1.1.2 Nutzer Kategorien 4
1.1.3 Fähigkeit und erforderliche Erfahrung 4
1.1.4 Betriebsumgebung 4
1.1.5 Wer kann oder sollte die Installation durchführen 4
1.1.6 Patientenauswirkung bei Geräteanwendung 4
1.1.7 Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen 4
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise 5
1.2.1 Gefahr von Kreuzkontamination 5
1.2.2 Turbinen 6
1.2.3 Mundstück 6
1.2.4 Pulsoxymeter Sensoren 6
1.2.5 USB-Verbindungskabel 7
1.2.6 Gerät 7
1.2.7 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen 7
1.3 Lithium-Ionen-Akku Warnung 8
1.4 Fehler vermeiden 9
1.5 Bezeichnungen und Symbole 9
1.5.1 Verwendete Symbole 9
1.5.2 FDA und FCC Übereinstimmung 10
1.5.3 (ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol 11
1.6 Produkt - Beschreibung 11
1.7 Technische Eigenschaften 12
1.7.1 Eigenschaften des Spirometers 12
1.7.2 Pulsoxymeter Eigenschaften 13
1.7.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme 16
1.7.4 Andere Funktionen 17
2. FUNKTION DES SPIRODOC'S 18
2.1 Bildschirm Anzeige 18
2.2 Ein- und Ausschalten des SPIRODOC 19
2.3 PIN Anfrage 19
2.4 Energiesparmodus 20
2.5 Hauptbildschirm 21
2.6 Symbole und Ikonen 21
2.7 Service Menü 22
2.7.1 Kalibrierung der Mehrweg Turbine 27
2.8 Patienten Daten 28
2.8.1 Dateneingabe eines neuen Patienten 28
2.8.2 Änderung der Patientendaten 29
2.9 Visualisierung der gespeicherten Daten 29
2.9.1 Datenbank Such-Modalitäten 29
2.9.2 Visualisierung der Databank- Infos 30
2.10 Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten 31
2.11 PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC) 31
2.12 Spirometrie Untersuchung 31
2.12.1 FVC Test 32
2.12.2 VC Test 32
2.12.3 MVV Test 33
2.12.4 POST Test, nach Medikamenten Verabreichung 33
2.13 Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse 33
2.13.1 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen 33
2.13.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse 35
2.14 Pulsoxymetrie Untersuchung 35
2.14.1 Geh Test (6MWT) 38
2.14.2 Schlaf Pulsoxymetrie 39
2.14.3 Pulsoxymetrie SpO2/BPM 40
2.14.4 Anleitung für den Erwachsenen Sensor 40
2.15 Testen ohne Patienten Daten 40
3. DATEN ÜBERTRAGUNG 41
3.1 Drucken eines Tests 41
3.1.1 Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt 41
3.1.2 Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken 41
3.2 PC Anbindung via USB Buchse 41
3.3 Interne Software Aktualisierung 42
4. Wartung 42
4.1 Reinigung/ Desinfektion der Mehrweg Turbine 42
4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion 43
4.2 Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors 43
4.3 Reinigung des Geräts 43
4.4 Batterieladung 43
5. PROBLEMLÖSUNG 44
GARANTIE BEDINGUNGEN 45

Danke daß Sie ein **MIR** Produkt gewählt haben

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

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

REF	Beschreibung	
672679	Tragetasche	✓
532367	USB kabel	✓
\	Software MIR Spiro	O
900604	Flowmeter (optional)	O
910002	Mehrwegturbine	O
910004	FlowMIR mit Mundstück	✓
919024_INV	Oximetriesensor	O
672673_T	Gürtel	O
301067	Shell-Unterstützung	O
301068	Schale	O

✓ included O optional

Bevor Sie Ihren SPIRODOC benutzen

- Lesen Sie Ihre Bedienungsanleitung sorgfältig und achten Sie auf alle Warnungen und Symbole, die Produkt-relevante Informationen enthalten.
- Stellen Sie die Gerätekonfiguration ein (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache etc.) wie in Absatz 2.6 beschrieben

⚠ WARNUNG

Bevor Sie SPIRODOC an einen PC anschließen, führen Sie alle notwendigen Schritte zur korrekten Installation der MIR Spiro Software durch, die Sie von der MIR Website herunterladen können.
Sobald die Installation abgeschlossen ist, schließen Sie das Gerät an den PC an. Auf dem Bildschirm wird eine Meldung angezeigt, die ein neues Peripheriegerät erkennt.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!
In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Sie ein Problem mit Ihrem Gerät haben, verwenden Sie bitte die Originalverpackung und senden Sie es damit an den Händler oder Hersteller zurück.

Sollte dies der Fall sein, folgen Sie bitte diesen Richtlinien:

- Schicken Sie das komplette Gerät in der Originalverpackung zurück.
- Versandkosten und eventuelle Zölle müssen vom Absender gezahlt werden.

Adresse des Herstellers:

MIR S.p.A. – Medical International Research
Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROME (ITALY)
Tel + 39 0622754777
Fax + 39 0622754785

Web site: www.spirometry.com Email: mir@spirometry.com

MIR verfolgt eine kontinuierliche Produktentwicklung und-Verbesserung. MIR behält sich das Recht vor, Änderungen und Aktualisierungen, der in diesem Handbuch enthaltenden Informationen, falls notwendig erachtet, durchzuführen. Anregungen und/oder Kommentare zu diesem Produkt sind gern gesehen und können per E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: mir@spirometry.com.
MIR übernimmt keine Verantwortung für Verluste oder Schäden, die durch den unsachgemäßen Gebrauch des Gerätes und/oder nicht Beachtung der in diesem Handbuch aufgewiesenen Anweisungen durch den Nutzer verursacht werden.
Bitte beachten Sie, dass durch Druckbeschränkungen die Screenshots in diesem Handbuch sich von der Geräte-Anzeige und / oder von den Tastatur Symbolen unterscheiden können.
Die Vervielfältigung dieser Bedienungsanleitung ganz oder teilweise ist strengstens untersagt.

Hinweis
Sie müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Produkt dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder Patient niedergelassen ist, gemäß der Verordnung 2017/745 melden.

LAUT GESETZ DARF DIESES GERÄT NUR DURCH ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES VERKAUFT WERDEN

CE 0476

1. EINLEITUNG

1.1 Verwendungszweck

Das Gerät ist für Lungenfunktionsuntersuchungen vorgesehen und kann Folgendes:

- Spirometrie-Test für alle Patienten, die älter als drei Jahre sind
- Pulsoxymetrie-Tests bei Menschen aller Altersgruppen.

Es kann in Krankenhäusern, Arztpraxen, Fabriken und Apotheken verwendet werden.

1.1.1 Bestimmungsgemäße Verwendung

SPIRODOC Spirometer und Pulsoximeter ist für die Verwendung durch einen Arzt, durch eine lizenzierte medizinische Fachkraft oder durch einen Patienten unter der Anleitung eines Arztes oder einer lizenzierten medizinischen Fachkraft bestimmt.

1.1.2 Nutzer Kategorien

SPIRODOC Spirometer + Pulsoxymeter berechnet eine Reihe von Parametern in Bezug auf die menschliche Atemfunktion.
Normalerweise "verschreibt" der Arzt einen Spirometrie-Test und ist verantwortlich für Analyse und Überprüfung der erzielten Ergebnisse

1.1.3 Fähigkeit und erforderliche Erfahrung

Die korrekte Verwendung des Gerätes, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung des Gerätes erfordern qualifiziertes Personal.

⚠ WARNUNG

Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die durch den Nutzer des Geräts, infolge der nicht Beachtung der in diesem Handbuch enthalten Anweisungen und Warnungen, verursacht werden.
Wenn der Nutzer des Gerätes eine kognitiv beeinträchtigt Person ist, so muss der Betrieb des Gerätes unter der Aufsicht und Verantwortung des geseztlich bestimmten Vormunds erfolgen.

⚠ WARNUNG

Bei der Verwendung als Pulsoximeter ist das Spirodoc für Messungen zu Diagnosezwecken vorgesehen. Das qualifizierte medizinische Fachpersonal kann eine Diagnose durch Stichproben, Schlafscreening über Nacht oder eine längere Überwachung stellen.
Die Überwachung wird so lange wie nötig durchgeführt, wenn der Gesundheitszustand des Patienten keine unmittelbare Gefahr für den Patienten erkennen lässt, impliziert oder vermutet. In der Tat ist Spirodoc nicht speziell für die Überwachung lebenswichtiger physiologischer Parameter vorgesehen, und die Art der Schwankungen dieser Parameter ist so beschaffen, dass sie zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnten (z. B. wie bei Intensivpflege-Monitoren, Notfall-Monitoren).

1.1.4 Betriebsumgebung

SPIRODOC wurde für die Anwendung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz in einem Operationssaal oder in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten, noch in der Gegenwart von entzündlichen Anästhetika (Sauerstoff oder Stickstoff) geeignet. Das Gerät ist nicht geeignet für die Anwendung in direkter Zugluft (zb. Wind), itze oder Kälte-Quellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Lichtquellen oder Energie, Staub, Sand oder jeglichen chemischen Substanzen.
Der Nutzer-und / oder Arzt ist dafür verantwortlich, dass das Gerät unter geeigneten Umweltbedingungen, aufbewahrt und verwendet wird, hierzu die Angaben im Absatz 1.7.4

⚠ WARNUNG

Die Aussetzung ungeeigneter Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu falschen Ergebnissen führen.

1.1.5 Wer kann oder sollte die Installation durchführen

Die Geräte Installation erfordert qualifiziertes Personal. Der Arzt stellt das Gerät auf, bevor er es an den Patienten übergibt.

1.1.6 Patientenauswirkung bei Geräteanwendung

Ein Spirometrie-Test sollte nur durchgeführt werden, wenn der Patient ausgeruht und bei guter Gesundheit ist und in geeigneten Testbedingungen.
Ein Spirometrie-Test erfordert die volle **Kooperation** des Patienten, da er/sie eine vollständig forcierte Exspiration durchführen muss, um ein zuverlässiges Testergebnisse zuerhalten.

1.1.7 Gebrauchs-Einschränkungen - Nebenwirkungen

Eine Analyse der Ergebnisse des Spirometrie-Tests selbst ist nicht ausreichend, um eine korrekte Diagnose des klinischen Zustand des Patienten durchzuführen. Eine ausführliche Anamnese des Patienten zusammen mit den Ergebnissen anderer vom Arzt empfohlenen Untersuchungen sind erforderlich.
Test Kommentare und Interpretation, sowie therapeutische Behandlungs-Vorschlägen müssen von einem Arzt vorgenommen werden.
Vor Durchführung des Spirometrie-Tests müssen die Symptome des Patienten zum Test Zeitpunkt sorgfältig berücksichtigt werden. Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sowohl die geistige alsauch die körperliche Verfassung des Patienten zu bewerten, um so einen korrekten Test durchzuführen, darüber hinaus muss bei der Auswertung der Testergebnisse, auch der Grad der Zusammenarbeit des Patienten während jeder Untersuchung bewertet werden.

Ein Spirometrie-Test erfordert die volle Mitarbeit des Patienten. Die Ergebnisse hängen von der Fähigkeit des Patienten ab, so viel Luft wie möglich einzuatmen und anschließend die gesamte Luft so schnell wie möglich und so lange wie möglich auszuatmen. Wenn diese grundlegenden Bedingungen nicht eingehalten werden, können die während des Spirometrie-Tests erhaltenen Ergebnisse nicht als genau berücksichtigt werden und deshalb gelten die Testergebnisse als "nicht akzeptabel".
Die Akzeptanz eines Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit sollte beim Testen älterer Patienten, Kindern und Behinderten geschenkt werden.
Beim Auftreten tatsächlicher Anomalien oder Störungen, die die Genauigkeit der Ergebnisse beeinträchtigen können, sollte das Gerät nicht verwendet werden.

Für die Spirometrie gibt es relative Kontraindikationen:
Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen
- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck
- Signifikante atriale/ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akutes pulmonales Herz
- Klinisch instabile Pulmonalembolie
- Synkope in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit erzwungener Ausatmung/Husten

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks
- Zerebrales Aneurysma
- Hirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperationen innerhalb von 1 Woche

Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr
- Operation oder Infektion der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs innerhalb von 1 Woche

Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft nach der Geburt

Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Bluthusten, erhebliche Sekretion oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

⚠ **WARNUNG**

Wenn Sie den SPIRODOC 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

Der SPIRODOC wurde von einem unabhängigen Labor untersucht und zertifiziert: Das Gerät entspricht den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 sowie den EMV-Anforderungen, im Rahmen der europäischen Norm EN 60601-1-2.

SPIRODOC wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und entspricht daher den Sicherheitsstufen und Qualitätsstandards, die in der europäischen Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden.
Nachdem Sie das Gerätes aus seiner Verpackung entfernt haben, überprüfen Sie, dass keine sichtbaren Schäden vorhanden sind. Im Falle einer Beschädigung, verwenden Sie das Gerät nicht und senden Sie es an den Hersteller zur Reparatur zurück.

⚠ **WARNUNG**

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes kann nur dann gewährleistet werden, wenn der Benutzer alle relevanten Sicherheitsbestimmungen und Anweisungen einhält.
Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die infolge einer nicht korrekten Einhaltung der Anweisungen entstehen.
Das Gerät darf ausschliesslich als Spirometer verwendet werden und nur nach den Angaben des Herstellers mit besonderem Augenmerk auf dem Absatz des VERWENDUNGSZWECKs und nur unter Verwendung von Original-Ersatzteilen und Zubehör. Die Verwendung von Nicht-Original-Teile wie Turbinen-Flusssensor und Pulsoxymetersensor oder anderem Zubehör kann zu Fehlern in der Messung führen und / oder die richtige Funktion des Gerätes gefährden und sind daher nicht zulässig.
Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.
Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden.. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Gerätes auf etwa 10 Jahre geschätzt. Das Gerät überwacht ständig den Ladezustand der Batterie und eine Nachricht informiert den Benutzer, wenn die Batterie entladen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontamination

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 Turbinen





Einweg-Turbine

⚠ WARNUNG

Für Spirometrie-Untersuchungen mit einer Einweg-Turbine ist es wichtig, eine neue Turbine für jeden neuen Patienten zu verwenden. Die Genauigkeit und Hygiene der Einweg-Turbine kann nur gewährleistet werden, wenn sie in ihrer verschlossenen Orginal-Verpackung aufbewahrt wird.
Die Einweg-Turbine ist aus Kunststoff und deren Entsorgung ist nach dem Gebrauch an die lokalen Vorschriften und Normen gebunden.

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.
Die Turbine darf niemals unter fließendem Wasser oder direktem Luftdruck gehalten werden und darf nie in Kontakt mit heißen Flüssigkeiten kommen. Staub oder Fremdkörper, die in die Turbine gelangen, können deren korrekte Funktion verändern und möglicherweise zu Schäden führen. Die Anwesenheit von Verunreinigungen wie Haare, Spucke, Fäden.etc. im Turbinen-Körper des Sensor können ernsthaft die Messungsgenauigkeiten gefährden

1.2.3 Mundstück

Für den Kauf geeigneter Mundstücke, die in der Regel aus Pappe oder Kunststoff, aber immer aus Einweg bestehen, ist es ratsam, sich an den örtlichen Händler zu wenden, der das Spirometer geliefert hat.

⚠ WARNUNG

Verwenden Sie ein bio-kompatibles Mundstück um Probleme für den Patienten zu vermeiden; ungeeignete Materialien können zu Fehlfunktionen des Geräts führen, damit zu falschen Testergebnissen.

Der Benutzer ist verantwortlich für den Erwerb des richtigen Mundstückes für das Gerät. Die erforderlichen Mundstücke sind Standard-Typen, mit einem Außendurchmesser von 30 mm, für eine generelle Nutzung und im allgemeinen leicht zubeschaffen.

⚠ WARNUNG

Um Umweltverschmutzung durch die Entsorgung von Einweg-Mundstücken zu vermeiden, muss der Anwender alle relevanten örtlichen Vorschriften beachten.

1.2.4 Pulsoxymeter Sensoren

Die mitgelieferten Sensor-Code 919024_INV und die folgenden Pulsoxymeter-Sensoren können mit dem **SPIRODOC** verwendet werden:

Hersteller	Artikelcode	Beschreibung	Artikelcode MIR
Honeywell	RS-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, klein(für Kinder)	939006
Honeywell	RM-3222-12	Wiederverwendbarer Soft-Sensor, mittel (für Erwachsene)	939007
Honeywell	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 **Spirodoc** ein Erweiterungskabel. Die Erweiterungskabel werden in zwei Längen angeboten:

Cod. 919200_INV Länge1.5 m
Cod. 919210_INV Länge 0.5 m

Längere Verwendung und / oder der Zustand des Patienten kann den Wechsel der Sensor-Seite periodisch erfordern. Wechseln Sie Sensor Seite und prüfen Sie die Integrität der Haut, die Durchblutung und die richtige Ausrichtung des Sensors mindestens alle 4 Stunden.

⚠ WARNUNG

Falsch angewendet Pulsoxymetriesensoren oder beschädigte Kabel können zu ungenauen Messungen führen. Die Verwendung eines beschädigten Pulsoxymetriesensors kann zu ungenauen Messungen führen, was möglicherweise zu Verletzungen des Patienten oder

Tod führen kann. Überprüfen Sie jeden Pulsoxymetriesensor vor dem Gebrauch.

Wenn ein Pulsoxymetriesensor beschädigt ist, benutzen Sie ihn nicht. Verwenden Sie einen anderen Pulsoxymetriesensor oder kontaktieren Sie Ihren autorisierten Reparatur-Service.

Verwenden Sie nur MIR Pulsoxymetriesensoren mit speziell bestimmter Anwendung für den Spirodoc. Verwendung von Pulsoxymetriesensoren, die nicht für die Verwendung mit dem Spirodoc bestimmt sind, können zu ungenauen Messungen führen.

Pulsoxymetriemessungen können in Gegenwart von starkem Umgebungslicht ungenau sein. Schirmen Sie die Sensorfläche ab, wenn nötig (mit einem chirurgischen Tuch, zum Beispiel)

⚠ **WARNUNG**

Die Einführung von Farbstoffen in die Blutbahn (z.b. zur Durchführung eines Diagnosetests) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigo Carmin, Patentblau V (PBV) und Fluorescein kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie Lesung auswirken.

Jede Kondition, die den Blutfluss beschränkt, wie die Verwendung einer Blutdruckmanschette oder eines Geräts zur Messung sea systematischen vaskulären Widerstands, kann zu ungenauen SpO2 und Pulsfrequenz-Messungen führen.
Entfernen Sie Nagellack und / oder falsche Fingernägel, bevor Sie SpO2-Sensoren anwenden. Beide Umstände können zu ungenauen Pulsoxymetrie-Messungen führen.

Erhebliche Mengen von dysfunktionalem Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin können sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messung auswirken.

Optische Überlappung kann auftreten, wenn zwei oder mehrere Sensoren in unmittelbarer Nähe angeordnet sind. Die optische

Überlappung kann sich negativ auf die Genauigkeit der Pulsoxymetrie-Messungen auswirken. Das kann durch das Abdecken jedes Standorts mit undurchsichtigem Material, vermieden werden.
Schmutz auf dem Sensor-Sender und / oder des Detektors, kann einen Ausfall des Sensors oder zu ungenauen Messungen führen. Stellen Sie sicher, dass sich keine Verschmutzungen im Sensor befinden und der Sensor sauber ist.

Autoklave, Ethylenoxid oder sterilisieren, kann Schäden am Sensor bewirken. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.
Stöpseln Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion aus dem Spirodoc aus, um vorsorglich Schäden am Sensor oder am Gerät zu verhindern und Sicherheitsrisiken für den Anwender auszuschliessen.

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

1.2.6 Gerät

⚠ **WARNUNG**

Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen vollständig und genau durchgeführt werden. Wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden, kann dies zu ungenauen Messungen und / oder falschen Testinterpretationen führen.
Jegliche Änderungen, Anpassungen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen durch den Hersteller oder vom Hersteller autorisierte Personen durchgeführt werden. Versuchen Sie niemals, eine Reparatur auf eigene Faust durchzuführen. Das Set-up der konfigurierbaren Parameter sollte nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Allerding beeinträchtigt eine falsche Rekonfiguration der Parameter in keiner Weise die Gesundheit des Patienten.

Der Gebrauch von anderem Zubehör und anderen Kabeln, als vom Hersteller spezifiziert, kann zu einem Anstieg der Emissionen oder zu einer Verringerung der Immunität des Gerätes führen.
SPIRODOC darf nicht in der Nähe oder auf anderen Geräten verwendet werden. Wenn der Gebrauch in der Nähe oder auf anderen Geräten notwendig ist, sollte genau kontrolliert werden, dass SPIRODOC in der verwendeten Konfiguration einwandfrei funktioniert.
Im Fall des Anschlusses an andere Geräte ist es zur Gewährleistung der Sicherheitseigenschaften des Systems gemäß der Norm CEI EN 60601-1 erforderlich, ausschließlich den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechende Geräte zu verwenden. Daher muss der PC oder der Drucker, an den SPIRODOC angeschlossen wird, der Norm CEI EN 60601-1 entsprechen.

Um den Spirodoc, das Zubehör, alle Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (Mundstücke) sowie die Batterien zuentsorgen, benutzen Sie nur geeignete Behälter oder schicken Sie diese Teile an den Händler zurück oder zu einem Recycling-Zentrum. Alle geltenden lokalen Vorschriften müssen eingehalten werden.
Falls eine dieser Anweisungen nicht befolgt wird, lehnt MIR jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab.
Zur Stromversorgung des Geräts benutzen Sie nur den in den § Technischen Daten.
beschriebenen Batterie-Typ.
Das Gerät kann über einen PC mit einem USB-Kabel mit Strom versorgt werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl online mit dem PC oder einzeln vom PC mit Strom versorgt.
Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und von Personen mit geistiger Behinderung.

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 erfüllt die Norm EN 60601-1-2: 2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte) in Bezug auf Störfestigkeit und Emissionen.

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

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

1.3 Lithium-Ionen-Akku Warnung

Das Gerät wird von einem aufladbaren Lithium-Ionen-Akku mit einer Versorgungsspannung von 3,7 V. betrieben.
Für die ordnungsgemäße Verwendung des Akkus lesen Sie bitte die Warnung unten.

WARNUNG

Verwenden Sie nur von MIR angelieferte Akkus

Bei unsachgemäßem Gebrauch des Akkus kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch eine Explosion und / oder Feuer verursachen. Folglich kann der Akku beschädigt werden oder einen Verlust der Gesamtperformance erleiden. Die Sicherheitssensoren der internen Batteriepackung können ebenso durch eins der obigen Ereignisse beschädigt werden. Ferner könnte sowohl der Nutzer der Vorrichtung alsauch andere Geräte in der Nähe beschädigt werden.

Bitte lesen Sie folgenden Anweisungen sorgfältig.

GEFAHR
Zerlegen oder modifizieren Sie nicht den Akku. Der Akku wird mit einem internen Sicherheits-Sensor geliefert; der bei Manipulation,

Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Bruch, eine Explosion und / oder Feuer verursachen kann.

Schließen Sie nicht positiven (+) und negativen (-) Pol mit metallischen Gegenständen kurz. Tragen Sie den Akku nicht in der Hosentasche oder in einer Tasche mit anderen metallischen Gegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben.
Bewahren Sie den Akku nicht in der Nähe von solchen Objekten auf.

Erwärmen Sie den Akku nicht und werfen Sie ihn nicht in ein Feuer.

Verwenden oder lagern Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einem Fahrzeug, wo die Temperatur 60 ° C oder höher erreichen kann.
Tauchen Sie den Akku nicht in Wasser oder Salzwasser, und lassen Sie ihn nicht nass werden.
Solche Ereignisse können Schäden am internen Batterie Sicherheits-Sensor verursachen, wodurch die Batterie falls bei einer höheren

Spannung aufgeladen, zur Auslösung abnormaler chemischer Reaktionen wie, Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch, Explosion und/oder Feuer führen kann.

Laden Sie den Akku nicht in der Nähe eines Feuers oder in einer extrem heißen Umgebung auf. Hohe Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor aktivieren und verhindern somit die Aufladung. Die hohen Temperaturen können den internen Batterie Sicherheits-Sensor beschädigen und einen extrem hohen Stromstoß verursachen, der folglich abnormale chemische Reaktionen im

Akku auslösen kann, wie austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Das Aufladen mit einem ungeeigneten Ladegerät in ungeeigneten Konditionen kann den Akku überladen oder den Ladestrom extrem ansteigen lassen, wodurch abnormale chemische Reaktionen im Akku ausgelöst werden können wie, austretende Säure, Überhitzung, Rauch, Bruch, Explosion und / oder Feuer.

Durchstechen Sie den Akku nicht mit scharfen Gegenständen wie zb. mit Nägeln.
In Bezug auf den Akku benutzen Sie keinen Hammer, nicht darauf stellen oder treten, nicht hinwerfen und vemeiden Sie jeglichen kraftvollen Aufprall des Akku's.

Ein deformierter oder beschädigter Akku kann interne Kurzschlüsse auslösen und damit austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch- und / oder Feuer erzeugen.

Verwenden Sie keine stark zerkratzten oder verformten Akku's, da dies wieder Ursache für Säure Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch-und / oder Feuer sein kann.

Nicht direkt am Akku löten.

Montieren Sie den Akku nicht mit vertauschten + und – Polen in das Gerät.
Falls das Batteriekabel sich nicht leicht an das Ladegerät oder an das Gerät anbinden läßt, keine Gewalt anwenden. Überprüfen Sie, ob die Leitungen korrekt ausgerichtet sind. Wenn die Leitungen invertiert werden kann die vertauschte Polarisierung, Säure.

Undichtigkeiten, Überhitzung, Rauch-, Bruch-und / oder Feuer verursachen.

Schließen Sie den Akku nicht an eine Wandsteckdose oder an einen Zigarettenanzünder im Auto an. Unter der Hochspannung kann der Akku, Säure abgeben, überhitzen, Rauch abgeben, explodieren und / oder Feuer fangen.

Verwenden Sie den Akku nicht für andere, nicht vorgesehene Zweck, da sonst seine Funktionen beeinträchtigt werden können und sich die angegebene Nutzungsdauer reduziert.

Wenn die Batteriesäure versehentlich in die Augen gelangt, reiben Sie sich nicht die Augen, sondern waschen Sie die Augen mit klarem Wasser aus und rufen Sie sofort einen Arzt.

WARNUNG
Lassen Sie den Akku nicht länger als die durchschnittlich angegebene Zeit aufladen.

Legen Sie den Akku nicht in einem Mikrowellenherd oder in einen unter Druck stehenden Behälter. Schnelle Überhitzung kann austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch-und / oder Feuer verursachen.

Falls der Akku einen schlechten Geruch aufweist, Wärme erzeugt, wenn er verblasst / deformiert oder wenn etwas Ungewöhnliches passiert, während der Lagerung, Nutzung oder Aufladung, entfernen Sie umgehend den Akku aus dem Gerät oder dem Ladegerät und benutzen Sie ihn nicht mehr, da ansonsten diese Ereignisse austretende Säure, Überhitzung, Rauch-, Bruch-und / oder Feuer verursachen können.

HINWEIS
Der Akku verfügt über einen internen Sicherheits-Sensor. Verwenden Sie den Akku nicht in Umgebung mit statischer Elektrizität (höher als vom Hersteller deklariert.)

Falls die aus dem Akku ausgetretende Säure in Kontakt mit Haut oder Kleidung kommt, sofort mit fließendem Wasser auswaschen, um Entzündungen der Haut zu vermeiden.

Bewahren Sie den Akku fern der Reichweite von Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu vermeiden.
Falls ein Kind den Akku nutzt, muss ein Erwachsener dem Kind die ordnungsgemäße Verwendung erklären.

Bevor Sie den Akku benutzen, lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig und mit grosser Aufmerksamkeit, beachten Sie die Empfehlungen zur richtigen Handhabung.
Bitte lesen Sie die Bedienungsanleitung sorgfältig zur korrekten Einsetzung und Entfernung des Akkus im Gerät.
Vor dem Aufladen des Akkus, lesen Sie die Anleitung sorgfältig durch.

Die Lebendsdauer des Akku ist begrenzt und angegeben. Falls Sie eine viel kürzere Nutzungs-Zeit zwischen den Ladevorgängen bemerken, ersetzen Sie bitte die Batterie mit einer Neuen.
Entfernen Sie den Akku, wenn seine Lebensdauer abgelaufen ist.
Sobald der Akku aus dem Gerät entfernt worden ist, stellen Sie sicher, dass die (+) und (-) Leitungen mit Isolierband isoliert worden sind.
Zur richtigen Entsorgung des Akku's beachten Sie bitte die lokalen Vorschriften oder bringen den Akku zum nächsten Batterie Recycling-Zentrum.

Vor dem Einlagern oder längerem Nichtgebrauch des Gerätes den Akku entfernen und an einem Ort lagern, wo die Temperatur und Luftfeuchtigkeit in bestimmten Bereichen verbleibt.
Falls der Akku verschmutzt ist, reinigen Sie ihn mit einem trockenen Tuch vor dem Gebrauch.

Der Akku kann innerhalb eines Temperaturbereichs zwischen 0 ° C und etwa 40 ° C aufgeladen werden.
Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C eingesetzt werden.
Der Akku kann innerhalb von einem Temperaturbereich zwischen -20 ° C und etwa 60 ° C gelagert werden

1.4 Fehler vermeiden

Wenn die internen Speicherdaten des Geräts beim Einschalten des Geräts beschädigt werden, wird die folgende Meldung angezeigt:
FEHLER IM SPEICHER

Schalten Sie in diesem Fall das Gerät aus und wenden Sie sich an ein technisches Servicecenter

1.5 Bezeichnungen und Symbole

Die in den Gerätebeschriftungen vorhandenen Symbole sind in der folgenden Tabelle beschrieben:

1.5.1 Verwendete Symbole

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
Model	Produktbezeichnung
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 0476	CE-Zeichen für medizinische Geräte: dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse *II*a, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entspricht
	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

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
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
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann
	Das Symbol zeigt an, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt
	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation an
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht dem direkten Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken gehalten werden muss

1.5.2 FDA und FCC Übereinstimmung

SPIRODOC ist im Einklang mit Teil 15 der FCC-Regeln. Der ordnungsgemäße Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:
(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen
(2) Dieses Gerät muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Alle Änderungen, die nicht ausdrücklich von diesem Unternehmen genehmigt wurden, könnten die Berechtigung des Benutzers zum Betrieb des Geräts in Frage stellen.
HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und entspricht den Grenzwerten für Digitalgeräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Bestimmungen. Diese Grenzwerte sollen einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in einer Wohnumgebung bieten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und wenn nicht richtig installiert und nicht im Einklang mit den Bedienungsanleitungen verwendet, kann es Störungen im Funkverkehr verursachen.

Allerdings gibt es keine Garantie, dass keine Störungen in einer bestimmten Installation auftreten. Wenn dieses Gerät Störungen beim Radio-oder Fernsehempfang aufweist, was durch einfaches An- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird der Benutzer aufgefordert, die Störungen durch eine oder mehrere der folgenden Arten zu korrigieren:

- Ändern Sie Ausrichtung der Empfangsantenne.
- Vergrößern Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis als der Empfänger verbunden ist.
- Wenden Sie sich an den Händler oder einen erfahrenen Radio / TV-Techniker.

Bezeichnung und Symbole werden auf dem Gerät angezeigt, wie im folgenden Bild dargestellt:



1.5.3 (ESD) Elektrostatische Entladungs Empfindlichkeits Symbol

Das (ESD)-Symbol ist von der internationalen Norm EN 60601-1-2 gewollt und ist notwendig zur Verwendung in der Nähe jedes Anschluss, der nicht einer elektrostatischen Entladungs Prüfung unterzogen wurde.

ACHTUNG

Die Kontakte der mit dem ESD-Warnsymbol gekennzeichneten Steckverbindungen dürfen nicht berührt werden und die Verbindungen sollten nicht hergestellt werden, bevor geeignete Vorsichtsmaßnahmen gegen elektrostatische Entladungen getroffen wurden.

Beispiele für solche Vorsichtsmaßnahmen sind unten aufgeführt:
Vorsichtsmaßnahmen in der Aufstellumgebung: Klimaanlage, Befeuchtung, Bedecken des Fußbodens mit leitfähigen Stoffen, Tragen von nicht aus Kunstfasern bestehender Kleidung
Vorsichtsmaßnahmen an den Anwendern: Entladung durch die Anwendung großer Gegenstände aus Metall, Anwendung von Erdungsbändern.

Das durch elektrostatische Entladungen beeinflusste Geräte bedienende Personal muss angemessen über dass sich auf elektrostatische Entladungen beziehende Symbol unterrichtet werden und muss bezüglich der Wirkung elektrostatischer Entladungen sowie bezüglich der zur Vermeidung solcher Wirkungen zu treffenden Maßnahmen geschult werden.

Elektrostatische Entladungen werden als elektrische Ruheladung bezeichnet. Dabei handelt es sich um einen plötzlichen Stromfluss zwischen zwei sich berührenden Gegenständen, einen Kurzschluss oder den Bruch eines Dielektrikums. ESD können durch die Ansammlung statischer Ladungen oder durch elektrostatische Induktion verursacht werden. Bei niedriger relativer Feuchtigkeit, d.h. trockener Umgebung, steigt die Erzeugung elektrostatischer Ladung signifikant an. Normale Kunststoffe erzeugen die stärksten Ladungen.
Durch elektrostatische Entladungen verursachte typische Spannungswerte sind in der Folge aufgeführt:

Gehen auf einem Teppich	1500-35000 Volt
Gehen auf einem Fußboden aus unbehandeltem Vinyl	250-12000 Volt
Zum Sammeln von Unterlagen verwendete Schutzhüllen	600-7000 Volt
Arbeiter auf einem Tisch	700-6000 Volt

Wenn zwei Elemente eine unterschiedliche Ladung aufweisen, kann es durch eine elektrostatische Entladung zu Funkenschlag kommen, sobald diese zwei Elemente miteinander in Berührung geraten. Diese schnelle und spontane Übertragung von Ladungen kann zu einer Überhitzung oder zum Schmelzen von Schaltkreisen elektronischer Komponenten führen.
Ein latenter Defekt kann auftreten, wenn ein ESD-empfindliches Gerät einem ESD-Ereignis ausgesetzt und durch dieses teilweise beschädigt wird. Das Gerät kann weiterhin normal funktionieren und der Schaden wird eventuell erst bei einer normalen Kontrolle festgestellt, doch kann eine intermittierende oder anhaltende Beschädigung auch nach längerer Zeit auftreten.
Statische Ladungen ableitende Materialien erlauben die Ladungsübertragung auf den Boden oder andere leitfähige Gegenstände. Die Übertragung der Ladung von einem statische Ladungen ableitenden Material erfordert mehr Zeit als bei einem leitfähigen Material gleicher Abmessungen. Einige Isoliermaterialien sind normaler Kunststoff und Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladungen zurück, die nicht mehr auf den Boden übertragen werden können. Sowohl Leiter als Isoliermaterialien können elektrostatisch geladen werden und diese Ladung entladen. Die Erdung ist eine wirksame Maßnahme gegen ESD, jedoch können nur Leiter geerdet werden.
Die wesentlichen Schutzmaßnahmen gegen ESD sind:

Erdung aller Leiter, Personen eingeschlossen
Entfernen des Isoliermaterials und Ersetzen desselben durch gegen ESD schützende Materialien
Verwendung von Ionisierern
Achten auf nicht gegen ESD geschützte Bereiche, wie zum Beispiel die Verpackung der Produkte, die möglichst Anti-ESD-Eigenschaften aufweisen sollte.

1.6 Produkt - Beschreibung

Der **SPIRODOC** ist ein Taschen Spirometer, mit einem optionalem Pulsoxymetriemodul. Es kann entweder im Stand-Alone-Modus oder es kann an einen PC oder an einen Drucker, unter Verwendung eines beliebigen Verfahrens, wie USB, Bluetooth, angeschlossen werden:



Die Vorrichtung ist speziell entworfen, um eine Reihe von respiratorischen Parameter zu messen und die Sättigung des Sauerstoffs im Blut und den Herzschlag zu überwachen. Eine Qualitätskontrolle der gemessenen Parameter wird intern durchgeführt, darüber hinaus verfügt das Gerät über einen internen Daten-Speicher, der ausreichend für ca. 10.000 Spirometrie-Tests oder mindestens 300 Stunden Pulsoxymetrie Überwachung ist.

SPIRODOC ist ein leistungsfähiges und kompaktes Messgerät zur Verwendung durch einen Pneumologen oder durch einen entsprechend geschulten Hausarzt bestimmt. Das Spirometer errechnet bis zu 30 funktionelle respiratorische Parameter und erstellt somit eine pharmakodynamische Wirkungen, dh. einen Datenvergleich nach der Verabreichung eines Arzneimittels (PRÄ / POST) für einen Bronchodilatator Test oder für einen bronchialen Methacholin-Reizungstest. Der Vergleich der Daten wird zwischen POST (nach-der Verabreichung eines

Arzneimittels) und PRÄ (vor der Verabreichung eines Arzneimittels) erstellt.

Der Fluss-Volumenmessungs Sensor ist eine digitale Turbine, die sich auf das Infrarot-Unterbrechungs Prinzip basiert. Dieser Sensor sorgt für die Genauigkeit und die Reproduzierbarkeit der Messungen, ohne dass eine regelmäßige Kalibrierung vorgenommen werden muss.
Die Sensor-Funktionen sind im Folgenden aufgelistet:

- Genaue Messung auch bei sehr niedrigen Flussraten (Am Ende der Exspiration)
- Wird nicht durch Feuchtigkeit und Dichte der Luft beeinflusst
- Stoß-und Bruchfest

- Kostengünstig zu ersetzen

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 eine korrekte Spirometrietest Interpretation zuerhalten, müssen die Messwerte verglichen werden entweder mit den sogenannten normalen oder Soll- Werten, die aus den anthropometrischen Angaben des Patienten zuentnehmen sind oder alternativ dazu, mit den persönlichen Best-Werten aus der Krankengeschichte des Patienten.
Die persönlichen Best-Werte können erheblich von den Soll-Werten, der "gesunden" Patienten variieren.

Der **SPIRODOC** kann auch an einen PC (oder einem anderen EDV-System) angeschlossen werden, um das Gerät zu konfigurieren. Alle Spirometrie Daten einschließlich der zugehörigen Patientendaten, die im Geräte gespeichert sind, können vom Gerät auf den PC übertragen werden und dann auf dem PC betrachtet werden.(Fluss / Volumen-Kurven, Spirometrie-Parameter, plus optional Pulsoxymetrie Parameter).
Die Verbindung zum MIR Spiro kann über USB-Verbindung erstellt werden.

Der **SPIRODOC** kann FVC, VC & IVC, MVV und Atmungs Profil Untersuchungen durchführen und berechnet einen Index der Test-Akzeptanz (Qualitätskontrolle) sowie die Reproduzierbarkeit des durchgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische Test Interpretation erfolgt nach den neuesten 11- ATS Richtlinien (American Thoracic Society) und Klassifikationen. Jeder Test kann nach Bedarf wiederholt werden. Die besten Parameter sind immer zur Überprüfung zur Verfügung. Die normalen (Soll-) Werte können aus mehreren normalen "Sets" ausgewählt werden. Zum Beispiel, innerhalb der Europäischen Union verwendet die Mehrheit der Ärzte die ERS (European Respiratory Society) Soll-Werte.

Pulsoxymetrie-Funktion
Der Pulsoxymetrie-Sensor hat zwei lichtemittierende Dioden (LEDs),eine emittiert im sichtbaren Spektrum und eine Infrarot. Beide Leuchten dann durch einen Finger hindurch und werden von dem Empfänger “gelesen“. Da diese Lichter durch den Finger hindurch gehen, wird ein Teil des Lichts vom Blut und vom weichen Gewebe absorbiert, je nach Hämoglobin Konzentration. Die Menge des absorbierten Lichts, bei jeder Frequenz, hängt von dem Grad der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im Weichgewebe ab.
Dieses Messprinzip garantiert Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, ohne regelmäßige Kalibrierung.
Der Pulsoxymetrie-Sensor kann mit Isopropyl-Alkohol desinfiziert werden.

1.7 Technische Eigenschaften

Eine umfassende Beschreibung der wichtigsten Funktionen des Geräts, die Fluss- und Volumenmessungs Turbine und auch der Pulsoxymetrie-Sensor sind hier aufgeführt :

1.7.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester PEF	L/s
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Ausgeatmetes Volumen in der 1. Test Sekunde	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
FEV1/VC	FEV1 / Bester zwischen EVC und IVC x 100	%
PEF	Ausatmungs Peak flow	L/s
FEF2575	Durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit zwischen 25% und 75% der FVC	L/s
FEF25	Forcierter exspiratorische Fluss bei 25% der FVC	L/s
FEF50	Forcierter exspiratorische Fluss bei 50% der FVC	L/s
FEF75	Forcierter exspiratorische Fluss bei 75% der FVC	L/s
FEV3	Ausgeatmetes Volumen in den 3 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Ausgeatmetes Volumen in den 6 Anfangs Sekunden des Test	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x 100	%

Symbol	Beschreibung	Einheiten
FEV075	Das Volumen ist 0,75 Sekunden nach der Extrapolation des Volumens abgelaufen	L
FET	Forcierte exspiratorische Zeit	S
BEV	Extrapoliertes Volumen (siehe auch VEXT und BEV)	ML
FIVC	Forciertes inspiratorisches Volumen	L
FIV1	Inspiratorisches Volumen in der 1 Sekunde des Tests	L
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%
PIF	Inspiratorischer Peak Fluss	L/s
MVVcal	Atemgrenzwert am FEV1 berechnet	L/s
VC	Langsame Vitalkapazität (exspiratorisch)	L
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazitä	L
IVC	Langsam inspiratorischen Vitalkapazität	L
IC	Inspiratorische Kapazität (max zwischen EVC und IVC) - ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
TV	Aktuelles Volumen	L
VE	Atmungs-Ventilation pro Minute in Ruheposition	L/Min
RR	Atemfrequenz	Atem/Min
tI	Durchschnittliche Inspirations-Zeit, in Ruheposition	S
tE	Durchschnittliche Expirations-Zeit, in Ruheposition	S
TV/tI	Durchschnittlicher Inspiratios-Fluss, in Ruheposition	L/Min
tI/tTot	tI/(tI+tE)	\
MVV	Atemgrenzwert	L/Min
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahr

*= Best Wert

Fluss/Volumen Messungs-system	Bi-direktionale digitale Turbine
Temperature Sensor	Halbleitend (0-45°C)
Messungs Prinzip	Unterbrechung des Infrarots
Volumen Bereich	10 L
Fluss Bereich	± 16 L/s
Volume Genauigkeit (ATS 2019)	± 2.5% or 50 mL
Fluss Genauigkeit	± 5% or 200 mL/s
Dynamischer Widerstand at 12 L/s	<0.5 $cmH_2O/L/s$

1.7.2 Pulsoxymeter Eigenschaften

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.
Die Genauigkeit des Gerätes kann mit einem Tester beurteilt werden.
Die angezeigte Wellenform wurde normalisiert.

Definition:

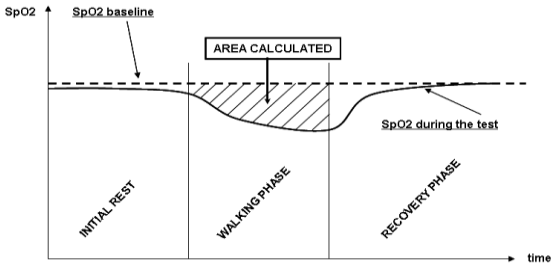
Untersättigungs Ereignis	Untersättigungens Ereignis SpO2 Fall ≥ 4% in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek. und anschließender Anstieg ≥ 2% innerhalb eines Zeitraum von insgesamt 150 Sek.
Gesamte Pulsfrequenz Variation	Erhöhung der Pulsrate ≥ 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8-40 Sek und anschließender Rückgang ≥ 8 BPM während einer Dauer von insgesamt 150 Sek.

Parameters des Pulsoxymetrie Tests:

Symbol	Beschreibung	Einheiten
%SPO2 Min	Minimum SPO2 wärend des Tests	%
%SPO2 Max	Maximum SPO2 wärend des Tests	%
BPM Min	Minimum BPM wärend des Tests	BPM
BPM Max	Maximum BPM wärend des Tests	BPM
%SPO2 Haupt	SPO2 Durchschnitt	%
BPM Haupt	BPM Durchschnitt	BPM
T Total	Totale Test Zeit	Std:Min:Sek
T Analyse	Totale gemessene Zeit (Testzeit minus den Nullen)	Std:Min:Sek

Symbol	Beschreibung	Einheiten
T<90%	Zeit mit SPO2 unter 90%	%-Std:Min:Sekl
T<89%	Zeit mit SPO2 unter 89%	%-Std:Min:Sek
T<88%	Zeit mit SPO2 unter 88%	%-Std:Min:Sek
T<87%	Zeit mit SPO2 unter 87%	%-Std:Min:Sek
Ev%SPO2<89	SpO2 Fall unter 89% für mindestens 20 Sekunden	/
Δ Index	SpO2 Fluktuation Index auf 12 Sekunden Intervallen berechnet	/
T<40BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	%-Std:Min:Sek
T>120BPM	Test Zeit mit Pulsfrequenz >120 BMP	%-Std:Min:Sek
Ev<40BPM	Hohe Herzfrequenz Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/
Ev>120BPM	Tachykardie (hohe Herzfrequenz) Ereignisse während des Analyse Zeitraums	/
%SPO2 Start	Anfangsphase% SpO2-Basis Wert, vor dem Finale Gehtest	%
%SPO2 Ende	SPO2 Messung während des Geh- Tests	%
BPM Ende	Finale BPM Lesung während der Geh- Phase	BPM
%SPO2 Grundlinie	Anfangs Phase des SPO2 Grund Wert, vor dem Geh- Test	%
BPM Start	Anfangs Phase des BMP Grund Wert, vor dem Geh- Test	BPM
T Grundlinie	Dauer der Grund Phase	Std:Min:Sek
T Gehen	Dauer der Geh - Phase	Std:Min:Sek
T Erholung	Dauer der Erholungs Phase	Std:Min:Sek
Entfernung	Entfernung	M
T2%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <2% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
T4%Δ SPO2	Die Zeit, während des Geh-Tests, mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert	Std:Min:Sek
Sollwerte	Standard Soll-Entfernung	M
Min. Sollwerte	Minimum Soll–Entfernung	M
% Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur Standard Soll-Entfernung	%
% Min. Soll	% Abweichung von der Entfernung im Vergleich zur minimalen Soll-Entfernung	%
AUC/Entfernung*	Bereich unterhalb des SpO2 Basiskurve im Vergleich zur zurückgelegten Entfernung	/
Basis Dyspnoe	Grad der Atemnot vor dem Gehtest	Borg
End Dyspnoe	Grad der Atemnot am Ende des Gehtest	Borg
CHG Dyspnoe	Variation im Grad der Atemnot während des Gehtests	/
Grund Fatigue	Grad der Müdigkeit vor dem Gehtest	Borg
End Fatigue	Grad der Müdigkeit am Ende des Gehtest	Borg
CHG Fatigue	Variation im Grad der Müdigkeit während des Gehtest	/
Basis diastolisch	Ab dem diastolischem Wert	mmHg
Basis systolisch	Ab dem systolischen Wert	mmHg
End-diastolisch	Finaler diastolischer Wert	mmHg
End-systolisch	Finaler systolischer Wert	mmHg
Treppen	Schätzung der vom Patienten zurückgelegten Schritte während der Untersuchung	/
VMU**	Anzahl von Bewegungen des Patienten während des Tests	/
O2-GAP***	Schätzung des Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichenden Sauerstoffs	%
O2	Prozentsatz des an den Patienten zu verabreichten Sauerstoffs vor dem Test	L/Min-%
Basis SPO2	SPO2 Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	%
Basis BPM	BPM Basiswert für die SPO2 und ODI Tests	BPM
ODI	Entsättigungs Ereignis pro Stunde der Analyse	1/Std
Haupt Untersättigungs Dauer	Durchschnittliche Dauer der Entsättigungs Ereignisse	S
Totale Untersättigung	Anzahl der Untsättigungs-Ereignisse während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
Längeste Untersättigung	Dauer des längsten Untersättigungs-Ereignis	S
Untersättigungs Peak	Minimaler SpO2-Wert während eines Untersättigungs-Ereignis	%
BPM Index	Anzahl der Ereignisse der Variationen der Pulsfrequenz pro Stunde einer Analyse	/
Haupt Untersättigung.	Durchschnitt der Untersättigungs Tröge	S
Haupt Gefälle	Durchschnittliche SpO2 Abfall im Vergleich zum Basiswert während Untersättigungs Ereignisse	S
Max Gefälle	Maximaler Rückgang des SpO2 im Vergleich zu den Sättigungs-Ereignissen	S
BPM Variation	Anzahl der Variationen in der Pulsfrequenz während des gesamten Untersuchungszeitraums	/
NOD4%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD89%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	/
NOD90%	Anzahl der Ereignisse mit SpO2 <90% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten mit min-Wert <86% (Nadir)	/
t.NOD4%	Zeit mit SpO2 <4% im Vergleich zum SpO2 Basiswert für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD89%	Zeit mit SpO2 <89% für einen ununterbrochenen Zeitraum von mindestens 5 Minuten	Std:Min:Sek
t.NOD90%	Zeit mit SpO2 <90% für kontinuierliche Zeiträume von mindestens 5 Minuten mit mim Wert <86% (Nadir)	Std:Min:Sek

* Es folgt eine Beschreibung des Verfahrens zur Berechnung des Bereichs unterhalb des SpO2 Grundlinie Kurve:



** "Index Bewegung." Der Parameter wird in VMU ausgedrückt und wird verwendet, um die Bewegung des Patienten während des Pulsoxymetrie Tests zu quantifizieren.
*** O_2 Gap Index schätzt den Prozentsatz des Sauerstoffs der einem Patienten während eines (6MWT) verabreicht werden sollte.

Die folgende Tabelle listet alle Symbole der im Menü eingetragenen Parameter auf, unter "Parameter Einstellung" ist die Beschreibung der einzelnen Test und ob diese optional sind.

Symbol	Symbole in Menu "Parameter"	Tests	Optional
%SPO2Min	\	Alle	Nein
%SPO2 Max	\	Alle	Nein
BPM Min	\	Alle	Nein
BPM max	\	Alle	Nein
Haupt %SPO2	\	Alle	Nein
Haupt BPM	\	Alle	Nein
T Total	\	Alle	Nein
T Analyse	\	Alle	Nein
T<90%	T<90%	Alle	Ja
T<89%	T<89%	Alle	Ja
T<88%	T<88%	Alle	Ja
T<87%	T<87%	Alle	Ja
Ev%SPO2<89	Ev%SPO2<89	Alle	Ja
Δ Index	Δ INDEX	Alle	Ja
T<40BPM	t<40BPM	Alle	Ja
T>120BPM	t>120BPM	Alle	Ja
Ev<40BPM	Ev<40BPM	Alle	Ja
Ev>120BPM	Ev>120BPM	Alle	Ja
%SPO2 Start	\	6MWT	Nein
%SPO2 Ende	\	6MWT	Nein
BPM Ende	\	6MWT	Nein
%SPO2 Grund	\	6MWT	Nein
BPM Start	\	6MWT	Nein
T Grundlinie	\	6MWT	Nein
T Gehen	\	6MWT	Nein
T Erholung	\	6MWT	Nein
Distance	\	6MWT	Nein
T2%Δ SPO2	T2%ΔSPO2	6MWT	Ja
T4%Δ SPO2	T4%ΔSPO2	6MWT	Ja
Soll	SOLL	6MWT	Ja
Min. Soll	MIN. SOLL	6MWT	Ja
% Soll	%SOLL.	6MWT	ja
%Min	%MIN. SOLL	6MWT	Ja
AUC/Entfernung	AUC/ENTFERNUNG	6MWT	Ja
Dyspnoe Basis	GRUND DYSPNOE	6MWT	Ja
Dyspnoe Ende	END DYSPNOE	6MWT	ja
Dyspnoe CHG	CHG DYSPNNOE	6MWT	ja
Fatigue Base	GRUND FATIGUE	6MWT	ja
End Fatigue	END FATIGUE	6MWT	ja
CHG Fatigue	CHG FATIGUE	6MWT	ja
diastolische Basis	GRUND DIASTOLISCH	6MWT	ja
Systolischer Basis	GRUND SYSTOLISCH	6MWT	ja
End diastolisch	END DIASTOLISCH	6MWT	ja
End systolisch	END SYSTOLISCH.	6MWT	ja
Treppen	TREPPEN	6MWT	ja
VMU**	VMU	6MWT	ja
O2-GAP	O2 GAP	6MWT	ja

Symbol	Symbole in Menu "Parameter"	Tests	Optional
O2	O2	6MWT	ja
SPO2 Basis	\	ODI	nein
BPM Basis	\	ODI	nein
ODI	ODI	ODI	ja
Haupt Dauer Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNGS DAUER	ODI	ja
Totale Untersättigung	TOTALE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Längeste Untersättigung	LÄNGSTE UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Untersättigungs Peak	UNTERSÄTTIGUNGS PEAK	ODI	ja
BPM Index	BPM INDEX	ODI	ja
Haupt Untersättigung	HAUPT UNTERSÄTTIGUNG	ODI	ja
Haupt Gefälle	HAUPT GEFÄLLE	ODI	ja
Max Gefälle	MAX. GEFÄLLE	ODI	ja
BPM Variation	BPM VAR.	ODI	ja
NOD4%	NOD4%	ODI	ja
NOD89%	NOD89%	ODI	ja
NOD90%	NOD90%	ODI	ja
t.NOD4%	t.NOD4%	ODI	ja
t.NOD89%	t.NOD89%	ODI	ja
t.NOD90%	t.NOD90%	ODI	ja

∆=DELTA

Erforderliche Parameter zur Analyse des 6 Minütigen Gehtests

Symbol	Beschreibung	Einheit
Dyspnoe Grundlinie	Grad der Dyspnoe vor dem Gehen	Borg
End Dyspnoe	Grade der Dyspnoe nach dem Gehen	Borg
Fatigue Grundline	Grad der Fatigue vor dem Gehen	Borg
End Fatigue	Grad der Fatigue nach dem Gehen	Borg
Grund-Diastolisch	Ab diastolischen Wert	mmHg
Grund-Systolisch	Ab systolischen Wert	mmHg
End-Diastolisch	End diastolischer Wert	mmHg
End-Systolisch	End systolischer Wert	mmHg
O2	Der Prozentsatz des dem Patienten verabreichten Sauerstoff vor dem Test	L/min-%
Gelaufen	Zurückgelegte Entfernung während des Geh-Tests	M

Messverfahren:	Rot und Infra-rot Absorption
Messbereich%SpO_2:	0 – 99% (mit 1% Anstieg)
SpO_2 Auflösung	1%
%SpO_2 Genauigkeit:	± 2% zwischen 70-100% SpO2
Durchschnittliche Anzahl der Herzschläge für die% SpO2-Berechnung	8 Schläge
Messbereich der Herz-Frequenz:	30 – 254 BPM (mit 1 BPM Anstieg)
Herz-Pulsauflösung	1 BPM
Genauigkeit der Herz-Frequenz:	± 2 BPM oder 2% je nachdem, was größer ist
Durchschnittliche Intervall zur Berechnung des Herzpulses:	8 Sekunden
Anzeige der Signalqualität:	0 - 8 Spalten auf dem Bildschirm
Wavelengths and maximum optical output power average of the oximetry sensors (919024, 919020)	Red light: 660 nm, 2.0 mW (**) Infrared light: 905 nm, 2.4 mW (**)
Wavelengths and optical output power of oximetry sensors (Honeywellsensors)	Red light: 660 nm, 3.5-4.5 mW (**) Infrared light: 905 nm, 3.5-4.5 mW (**)

** This information may be useful to the doctor.

Die angegebene Pulsfrequenzgenauigkeit ist die Quadratwurzel des Mittelwerts der Differenz zwischen dem gemessenen Wert und dem Referenzwert. Die Genauigkeit der Pulsfrequenz wurde mit einem elektronischen Pulssimulator überprüft.

1.7.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

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

Akkustische Signale:
- "Beep" mit der Frequenz des Herzimpuls
- Wenn der Test durch unerwartete Ereignisse unterbrochen wird, wird ein unterbrochener Piepton 5 Sekunden lang zu hören sein, wenn das Gerät wieder eingeschaltet wird

Die Technischen Eigenschaften sind sowohl für die Pulsoxymetrie sowie für den Puls gleich, unabhängig davon, welche der oben genannten Pulsoxymetriesensoren verwendet werden.

1.7.4 Andere Funktionen

Speicher	Speicherkapazität für über 10000 spirometrischen Tests Die genaue Zahl hängt von der individuellen Konfiguration ab, so kann diese genauer bestimmt werden
Tastatur	Fehlend, Touch Screen Display
Display	LCD Touch Screen Display r 128x64 schwarz-weiss Auflösung
Bluetooth-Schnittstelle	Frequenzbereich: 2402-2480 MHz Ausgangsleistung: 0.001W Frequenztoleranz: 20 ppm Antennentyp: Durchgehend angeschlossen Gewinn der Antenne: 0 max dBi
Dauer der 3,7V Lithium Batterie	Ca. 500 Ladezyklen unter normalen Einsatzbedingungen
Stromversorgung	Akku Li-Ion 3.7 V 1100mAh
Batterie Ladegerät	Spannung = 5VDC Storm = 500 mA Stecker = Micro USB Typ B
Größe	101x48x16 mm; Turbinengehäuse 46x47x24 mm
Gewicht	Zentraleinheit 99 g (Inkl. Batterien) Turbinengehäuse 17g
Art des elektrischen Schutz	Intern versorgt
Art des elektrischen Schutz	BF
Der Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1 Gerät geschützt gegen Wassertropfen

Sicherheitsniveau in Gegenwart von brennbaren Narkosegas, Sauerstoff oder Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Vorrichtung für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit:MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -20 °C, max. + 60 °C Feuchtigkeit: min. 10% RF; max. 95% RF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 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 ATS/ERS Guidelines: 2005, update 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 ISO 10993-23:2021 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 ISO 23747:2015 EN ISO 26782:2009 Directive 2014-53-EU-RED 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 Leistungen (in Konformität mit der EN 60601-1: 2005 + A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%. Messung der Oxymetrie-Parameter mit der in der Tabelle auf § 1.7.2 angegebenen Präzision
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
Störfestigkeit gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die das Servicepersonal bei der Reparatur des von MIR als vom Servicepersonal reparierbar bezeichneten Teils des Geräts unterstützen.

2. FUNKTION DES SPIRODOC'S

2.1 Bildschirm Anzeige

Das Gerät verfügt nicht über eine Tastatur. Der Touch-Screen Bildschirm ermöglicht den Zugriff auf alle Funktionen durch einfaches Berühren des Bildschirms. Die Bedienelemente auf dem Touchscreen ändern sich dynamisch je nach den durchgeführten Funktionen.
Um Zugriff auf eine bestimmte Funktion zu haben, berühren Sie das entsprechende Symbol auf dem Bildschirm.



Um die Liste der Informationen zu visualisieren, blättern Sie durch den linken Teil des Bildschirms.



2.2 Ein- und Ausschalten des SPIRODOC

Um den **SPIRODOC** einzuschalten, drücken und lassen Sie anschliessend die Einschalt-Taste, die sich mittig auf einer Seite des Gerätes befindet, los. Wenn der Spirodoc über USB oder einer anderen Stormquelle angeschlossen ist, ist es nicht möglich, ihn auszuschalten.



Nach dem Einschalten des Gerätes bezieht sich das erste angezeigte Bild auf den Hersteller einschließlich Einstellung des Datums und Uhrzeit.
Ohne Berührung des Displays zeigt das Gerät nach ein paar Sekunden automatisch den Hauptbildschirm an

Durch Antippen des Symbols **i** der unterschiedlichen Informationen.

Zum Ausschalten des **SPIRODOCS** drücken Sie die Taste oberhalb des Geräts und berühren Sie anschließend OK auf der rechten unteren Seite des Bildschirms platziert. Es ist möglich, das Gerät auszuschalten, indem Sie die obere Taste gedrückt halten.
Die Meldung auf der rechten Seite wird nach Drücken der oberen Taste angezeigt. Sie dient als Leitfaden für korrekte Durchführung des Verfahren.

2.3 PIN Anfrage

Nach dem Startbildschirm fordert das Gerät den Benutzer auf, den Zugang mit einer PIN zu schützen.
Drücken Sie OK, wenn Sie eine persönliche PIN festlegen möchten, oder drücken Sie ← um diese Funktion zu überspringen.



Durch Drücken von OK werden Sie aufgefordert, die Verwendung der PIN zu bestätigen: Drücken Sie OK um fortzufahren oder Drücken Sie  um diese Funktion zu überspringen.



Geben Sie die PIN über die Zehnertastatur ein und drücken Sie OK.
Wiederholen Sie die PIN und drücken Sie OK.
Zu diesem Zeitpunkt zeigt das Gerät den Hauptbildschirm an.



Ab diesem Moment muss bei jedem Einschalten des Geräts die PIN eingegeben werden. Wenn die PIN falsch ist, kann der Benutzer es erneut versuchen. (Das Gerät erlaubt 20 tägliche Versuche). Nach 20 fehlgeschlagenen Versuchen muss der Benutzer auf den nächsten Tag warten, um das Gerät zu entsperren.

Wenn der Benutzer die PIN vergessen hat, muss er eine Anfrage an den folgenden Link senden:

www.spirometry.com/getpin

Füllen Sie die Felder aus und geben Sie die im Bildschirmfenster angezeigte GERÄTE-ID ein.
Nach der Registrierung sendet das System eine E-Mail an die unter dem PIN-Link angegebene Adresse, um das Gerät zu entsperren.

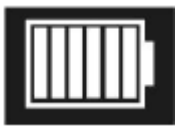


2.4 Energiesparmodus

⚠ **WARNUNG**

Wenn das Gerät eingeschaltet ist, nach ca. 1 Minute der Nichtnutzung des Displays, schaltet sich der Energiesparmodus automatisch ein, wodurch die Display-Kontraste reduziert werden.

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird der Ladezustand der Batterie mit einem Symbol dargestellt:



Dieses Bild zeigt an, dass der Akku vollständig aufgeladen ist (6 Balken). Die Entladung des Akkus wird mit einem Rückgang der Balken angezeigt.

2.5 Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm, während des Arzt-Modus kann man auf folgende Bereiche zugreifen:



Patienten Daten Management Bereich

Pulsoxymetrie Bereich

Spirometrie Bereich

Archiv Bereich

Untersuchen ohne Patienten Daten Bereich

2.6 Symbole und Ikonen

Die Symbole, die in den verschiedenen Funktions- Bildschirmanzeigen verwendet werden sind in der folgenden Tabelle angezeigt:

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Um auf die Standardeinstellungen (Service-Menü) zu zugreifen
	Um auf Patientendaten auf dem Haupt-Display zu zugreifen
	Um einen neuen Test eines aus dem Datenspeicher aufgerufenen Patienten durchzuführen.
	Um neue Patienten Daten einzufügen
	Um die Patienten Daten zuändern
	Um die letzten Untersuchungen des Patienten anzuzeigen
	Um den zuletzt durchgeführten Test zu zeigen
	Um zurück zugehen
	So senden Sie Daten über Bluetooth
	Um auf die Datenbank der durchgeführten Tests zu zugreifen.
	Um einen Test mit dem Geburtstags Datum eines Patienten zu suchen
	Um einen Test ab einem bestimmten Zeitpunkt an zu suchen (Teil-Datenbank)
	Zum Durchblättern einer Datenbank von Anfang bis Ende und umgekehrt (komplette Datenbank)
	Patientensuche nach Familiennamen
	Männliche Patienten Auswahl
	Weibliche Patienten Auswahl
	Um einen Test ohne eingetragene Patientendaten durchzuführen
	Um auf alle Pulsoxymetrie-Test Optionen zuzugreifen / Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen SpO2/BPM Test durchzuführen
	Um einen Schlaf-Pulsoxymetrie-Test durchzuführen
	Um eine 6MWT durchzuführen / um sich zur Lauf Phase des Gehtest zubewegen
	Um sich zur Erholungsphase des 6MWT zu bewegen
	Zugang zur Spirometrie Untersuchungsart
	Um eine forcierte Vitalkapazität Untersuchung durchzuführen FVC / FVC Untersuchung-Suche im Datenspeicher
	Um eine langsame Vitalkapazität Spirometrie Untersuchung VC / VC Untersuchungs-Suche durchzuführen

SYMBOLE	BESCHREIBUNG
	Um eine max. Atemgrenzwert MVV-Spirometrieuntersuchung / MVV-Untersuchungs-Suche im Datenspeicher durchzuführen
	Um einen Spirometrie-Test mit einem Bronchodilatator durchzuführen
24h	Pulsoxymetrie Tests-Suche im Datenspeicher, die länger als 12 Stunden sind
	Um via Bluetooth-Verbindung zu drucken
	Um die pletismographische Kurven in Echtzeit zusehen, während der Durchführung eines Pulsoxymetrie-Test
	Um die Alarme und Alarmschwellen während des Pulsoxymetrie Tests zu überprüfen
	Um die Alarme und Alarmschwellen einzustellen während des Pulsoxymetrie Tests wenn nur ein Parameter ausgeschaltet ist
	Alarmmeldung aktivieren während des Pulsoxymetrie Tests, so deaktivieren Sie vorübergehend den Alarm
	Deaktivierte Alarmmeldung während des Pulsoxymetrie Tests um vorübergehend den Alarm zuaktivieren

2.7 Service Menü

Um Zugriff auf das Service-Menü zuerhalten, berühren Sie den Bildschirm sobald folgendes Symbol erscheint, halten Sie es für ein paar Sekunden gedrückt.
Das Service-Menü zeigt verschiedene Symbole an, je nachdem, ob das Gerät im Patienten oder Arzt-Modus eingestellt ist. Das Symbol "Spirodoc Mode" ist das Erste, dass in beiden Modalitäten angezeigt wird. Die Menü Konfiguration der beiden Modalitäten ist folgende:

1 2 2 3

• Datum/Uhrzeit ändern • LCD einstellen • Bluetooth einstellen • Zündungstyp • Oximetrie einstellen • Theoretischer Autor • Standard einstellen • Eingestellte Parameter • Typ der Turbine	• Kalibrierung der Turbine • Sprache einstellen • Datumsformat • Maßeinheiten • Archiv löschen • Sicherheitsinfo • Firmware-Informationen • Druckeinstellungen

Blättern Sie durch die verschiedenen Menüpunkte wie in Absatz 2.1 beschrieben; wenn das Symbol Ihres Interesses angezeigt wird, berühren das entsprechende Symbol



Datum / Uhrzeit ändern
Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.
Beim Einstellen des Datums und der Uhrzeit zeigt der Cursor _ das Datensymbol, das geändert wird. Verwenden Sie die angezeigten Zahlen, um dass des Datensymbols Ihreres Interesses zu ändern, gehen Sie zum nächsten Datensymbol indem Sie OK berühren. Tippen Sie auf OK, damit die neue Einstellungen wirksam wird und Sie zum Service-Menü zurückzukehren. Um zum Service-Menü ohne Änderung zurück zukehren berühren Sie das Datum. .

LCD Einstellung

In diesem Menü können Sie:

- Die Helligkeit und den Kontrast des Displays
  auf zwei Skalen von 0 bis 31 einstellen. Weiterhin können Sie die Einstellung der Display-Parameter vornehmen und den erzielten Effekt in Echtzeit sehen, wenn die für Sie am besten geeignete Kombination erreicht ist, tippen Sie auf OK unten rechts im Display

- Die Touch-Screen Funktion kalibrieren
  Diese Funktion ermöglicht es Ihnen, die richtige funktionweise des Touch-Screens zu überprüfen, wird diese Funktion ausgewählte wird folgende Bestätigungsmeldung angezeigt, berühren Sie OK, um zur Kalibrierung zu gelangen.

Das Verfahren besteht aus vier Phasen:

- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts oben
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt rechts unten
- Tippen Sie dreimal nacheinander auf den Punkt links unten

Bezugspunkt ist der, in der Zeichnung blinkende Punkt.
Auf diese Weise wird der Touch-Screen entsprechend der Größe des Bildschirms kalibriert.
Das Verfahren muss mit der Spitze eines Touch-Screen Stifts durchgeführt werden, die möglichst senkrecht zum Bildschirm gehalten werden muss.



Wenn die Kalibrierung korrekt durchgeführt wurde, wird folgende Meldung am Ende angezeigt:

Die Kalibrierung ist OK

Andernfalls werden Sie aufgefordert, den Vorgang zu wiederholen.
Während der Kalibrierung ist es nicht möglich, den Vorgang abzubrechen, führen Sie somit das Verfahren korrekt durch um zum Service Menu zurückzukehren.

Bluetooth-Einstellungen

Sobald Sie im Menü sind, ist es möglich den Aktivierungsmodus der Bluetooth-Funktion auszuwählen. Mit den "Aktivierungs" Symbole können folgende Optionen ausgewählt werden, "auf Anfrage" und "immer eingeschaltet", im ersten Fall wird die Funktion nur auf Anfrage aktiviert (z. B. eine Testseite drucken), ansonsten bleibt sie aus, sodass man Energie spart, indem Sie die Option "immer eingeschaltet" wählen ist diese Funktion immer aktiviert und einsatzbereit (zum Beispiel, um Daten an ein Mobiltelefon zu übertragen werden)

Um keine Änderungen auszuführen berühren Sie das  Symbol in der unteren linken Seite

Einschalt-Modus
Diese Funktion ermöglicht dem Gerät sich automatisch zu einer vorgegebenen Zeit einzuschalten. Das Gerät schaltet sich automatisch ein und beginnt eine Schlaf – Pulsoxymetrie Untersuchung (Dieser Test ist auch in der Lage einen Patienten einen ganzen Tag lang zu überwachen und enthält einen Schritt-Zähler und einen Dreiachsigen Beschleunigungsmesser zur VMU Messung)
Das Gerät schaltet sich automatisch zu einem vorgegebenen Zeitpunkt aus.

⚠ **WARNUNG**

Wenn die automatische-Einschalt-Funktion eingestellt ist, ist es unmöglich, das Gerät während des Tests auszuschalten. Das geschlossene Schloss-Symbol in der oberen Mitte des Bildschirms, warnt den Nutzer vor der aktuellen Einstellung.



Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays und wählen Sie zwischen den folgenden Optionen:

- Manuelle
- Automatische

Manuelles Einschalten: Ermöglicht das Einschalten des Gerätes, mit der spezifischen ON / OFF-Taste.
Automatisches Einschalten: Ermöglicht die Programmierung der Häufigkeit und Dauer mit der sich das Gerät einschaltet. Wählen Sie das gewünschte Symbol und drücken Sie OK. Wählt der Nutzer das automatische Einschalten kann sie / er folgende Optionen wählen:

- Nur einmal
- Einmal in der Woche
- Montag bis Freitag
- Samstag-Sonntag
- Jeden Tag

Für jeden Menüpunkt erscheint eine Einstellung um den Tag und die Zeit zu bestimmen,indem sich das Gerät ein- und ausschalten lässt.



Wenn wiederum der Einschalt-Modus zuvor aktiviert wurde, und der Nutzer das Gerät zu einem anderen Zeitpunkt als der programmierten Zeit einschaltet, zeigt das Gerät dies im Bildschirm auf der rechten Seite an. Um fortzufahren, berühren Sie das OK-Symbol und geben Sie das Passwort 1 2 2 3 ein.

Durch Berührung wird das Gerät ausgeschaltet.



Pulsoxymetrie Einstellung
Beim Zugriff auf das Einstellungsmenü des Pulsoxymeters werden die folgenden Symbole angezeigt:

Alarme Einstellung
SpO2 Abtastrate
Pulston EIN/ AUS
Standard-Alarme

Alarm Einstellung
Der Zugriff auf diese Funktion erlaubt es, Referenzwerte für SpO2-und BPM zu erhalten, ein akustischer Alarm warnt den Nutzer, falls während der Tests die SpO2-und BPM Werte unter die Mindestgrenze fallen oder über den maximalen Grenzwert steigen, der vorherig eingestellten SpO2-und BPM-Werte.

Der erste konfigurierbare Parameter ist der Klang: Es ist möglich, die Art von Klang und Lautstärke zu wählen; Beide Parameter haben zwei Werte:
Art des Klangs 1 kHz 4 kHz
Min und Max Volumen
Wie aus dem Bild auf der rechten Seite erkennbar.



Tippen Sie auf die entsprechenden Quadrate, um die gewünschten Werte auszuwählen

Durch Berühren der OK Taste, in der unteren rechten Seite, erhält der Nutzer Zugriff auf die minimalen und maximalen Grenzwerte der beiden Pulsoxymetrie Parameter. Für jeden Parameter ermöglicht der Display den Alarm ein-oder auszuschalten. (Durch Berühren der EIN- und AUS Symbole) oder den Schwellenwert mit dem Symbol zu ändern .



Die Reihenfolge der Werte ist Folgende:

Parameter	Min Werteinstellung	Max Werteinstellung
SpO2 min	85	99
SpO2 max	85	99
BPM min	25	235
BPM max	30	235

⚠ WARNUNG

Wenn der maximale Wert eines Parameters SpO2/BPM niedriger oder gleich den minimalen Werten ist, ist die Einstellung nicht wirksam. Das Gerät gibt ein akustisches Warnsignal ab und kehrt automatisch zur Einstellung der minimalen Wert zurück.

Nachdem Sie den maximalen BPM Wert eingestellt haben, tippen Sie auf OK, um den akustischen Alarm einzustellen. Die Reihenfolge ist wie folgt:

- Finger nicht eingesetzt
- Sensor nicht eingesetzt
- Batterie entladen



Das Bild auf der rechten Seite ist ein Beispiel für den An-Aus-Alarm bei der Verwendung eines Fingersensors zur Pulsoxymetrie Untersuchung

SpO2 Abtastrate

Diese Funktion ermöglicht es, die Zeit zwischen der Probenahme / Aufnahme von zwei aufeinander folgenden Pulsoxymetrie-Messungen einzustellen; berühren Sie eine der beiden visualisierten Symbole: 2 Sekunden oder 4 Sekunden, dann tippen Sie auf OK, um den ausgewählten Wert einzustellen und das Gerät kehrt automatisch zum Service-Menü zurück.

Pulston EIN/AUS
Diese Einstellung ermöglicht den Herzfrequenz Signalton (Piepton) während des Pulsoxymetrie Tests



⚠ **WARNUNG**

Der Herzfrequenz Signalton (Piepton) ist immer während des Schlafs Pulsoxymetrie Tests deaktiviert (Bitte lesen Sie Abschnitt 3.13.2).

Standard-Alarme
Diese Funktion ermöglicht es, alle Standardeinstellungen wiederherzustellen. Bestätigen Sie es durch Berührung des „Ja“ Symbols. Die Einstellungen kehren zu den Standardwerte zurück. Das Bild auf der rechten Seite zeigt die Werks-Standardeinstellungen.



Nach ein paar Sekunden wird das Gerät auf die Einstellung des Bildschirms der Pulsoxymetrie zurückzukehren

Sollwerte
Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Displays.
Eine Liste der Soll-Werte wird angezeigt; wählen Sie den gewünschten Soll-Wert.

Erwachsene	Pädiatrie
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS	Knudson
PEREIRA	PEREIRA
CHINESE HK	CHINESE HK

Wählen Sie das zu verwendende Paar und berühren Sie OK. Die Soll-Werte sind eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Wählen Sie den Standard
Wählen Sie das Symbol durch Antippen des Displays.
Wählen Sie den Standard der anzuwenden ist (ATS / ERS oder NHANES III) und tippen Sie auf OK, die Einstellung wird wirksam und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

⚠ WARNUNG

Wenn der NHANES III-Standard ausgewählt wurde ist es nicht möglich die Soll-Werte einzustellen oder zu verändern.

Parameter Einstellung
Es ist möglich, den Typ der berechneten Parameter während Spirometrie und Pulsoxymetrie Untersuchungen auszuwählen. Für jede der beiden Kategorien kann der Nutzer drei Optionen wählen:

- Vereinfacht
- Persönlich
- Komplett

Der "vereinfachte"-Modus zeigt nur die wichtigsten Parameter im Einklang mit den wichtigsten aktuellen Normen an.
Im "persönlichen"-Modus kann der Nutzer auswählen, welche Parameter angezeigt werden. Die Parameter in weiß hervorgehoben, werden angezeigt.
Um einen Parameter aus der Liste zu entfernen, berühren Sie einfach den weiß markierten Parameter und er wird grau.
Im "kompletten"-Modus am Ende einer Untersuchung werden alle Parameter angezeigt, die das Gerät in der Lage ist zu berechnen.

⚠ WARNUNG

Die Parameter des "vereinfachten" Modus werden immer angezeigt, unabhängig davon welcher Modus ausgewählt wurde.

⚠ WARNUNG

Bestimmte Pulsoxymetrie Parameter sind nach der Art der angezeigten Informationen gruppiert, durch Auswahl eines Parameters einer Gruppe, werden die anderen Parameter, der dazu gehörigen Gruppe automatisch ausgewählt.

⚠ WARNUNG

Wenn der NHAHES III-Standard ausgewählt ist, wird die Spirometrie-Parameter-Einstellungs Funktion automatisch deaktiviert.

Turbinen Auswahl
Wählen Sie die Optionen durch Berühren des Displays.
Wählen Sie die Art der anzuwendenden Turbine (Mehrweg oder Einweg) und drücken Sie OK. Die Turbinen Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Turbinen-Kalibrierung
Wählen Sie das Turbinen Kalibrierungs Symbol und wählen Sie aus den folgenden Optionen aus:

- Aktuelle Werte anzeigen
- Kalibrierungs Änderung
- Werkseinstellungen

Die Auswahl des ersten Symbols zeigt die prozentuale Korrektur, die in diesem Moment angewendet wird.
Das Symbol "Kalibrierungs Änderung" ermöglicht neu berechnete Werte einzufügen, um eine neue Kalibrierung durchzuführen. Ein Passwort ist erforderlich, um auf diese Option zu zugreifen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie die Zahlen von links nach rechts berühren:

1 2 2 3

Das Symbol "Werkseinstellungen" löscht die vorherigen Kalibrierungswerte und stellt die zwei Prozentpunkte Korrekturen auf null Prozent Korrekturfaktor, in diesem Fall ist ein Passwort erforderlich, wie oben erläutert.
Die korrekte Durchführung des Verfahrens entnehmen Sie bitte Abschnitt 2.7.1.

Wählen Sie eine Sprache
Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays und drücken Sie OK, die Sprache ist nun eingestellt und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

DATUM Format
Wählen Sie das Symbol durch Berühren des Bildschirms.

- Tag Monat Jahr
- Monat Tag Jahr
- Jahr Monat Tag

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie das Symbol OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

EINHEITS-Format
Wählen Sie eine Mass -Option durch Berühren des Displays.

- Imperial (in, lb)
- Metrisch (cm kg)

Wählen Sie das gewünschte Format und drücken Sie OK, Ihre Auswahl wird automatisch gespeichert und das Gerät kehrt zum Service-Menü zurück.

Löschen des Speicher
Wählen Sie das gewünschte Symbol durch Berühren des Displays.
Um den Speicher des Gerätes zulöschen, geben Sie folgendes Passwort ein, indem Sie den unten gezeigten Nummern berühren:

1 2 2 3

Wenn das Passwort nicht richtig eingegeben wird , wird die folgende Nachricht angezeigt:

Passwort Fehler
Drücken Sie auf OK, um es erneut zu versuchen

Wenn der Nutzer dreimal in Folge ein falsches Passwort eingibt, schaltet sich das Gerät automatisch aus.
Falls das richtige Passwort eingegeben wurde, wird folgende Meldung angezeigt:

Bitte warten
Speicher wird gelöscht

Nach ca. 30 Sekunden wird folgende Meldung angezeigt:

Speicher gelöscht

Das Gerät kehrt nun zum Service Menü zurück.

Sicherheit (oder Datenschutz)

Im Bereich " **D**atenschutz " kann der Benutzer aktivieren oder deaktivieren:

die PIN;
info zum privacy.

Das Gerät hat standardmäßig die folgende PIN:

1 2 2 3

In diesem Bereich können Sie die PIN ändern, indem Sie "PIN ändern" auswählen.



Info-Firmware
In diesem Menü kann der Nutzer die aktuelle Software-Version der folgenden Komponenten sehen:

- **SPIRODOC**
- Bluetooth
- Pulsoxymeter

Nach ca. 10 Sekunden kehrt das Gerät automatisch zum Service Menü zurück, ansonsten berühren Sie den Display ⬅ .
Sobald alle Symbole im Service-Menü eingestellt wurden, ist es möglich, das Menü durch Berühren der unteren linken Seite des Bildschirms zu verlassen ⬅ .

Druckeinstellungen
Wählen Sie das Element durch Tippen auf das Display aus.
Sie können wählen zwischen:

- Schwarz/Weiß-Druck
- Farbdruck.

2.7.1 Kalibrierung der Mehrweg Turbine

⚠ WARNUNG

Der Turbinen-Flusssensor erfordert keine Kalibrierung, aber eine regelmäßige Reinigung der Turbine ist erforderlich. Falls eine Kalibrierung durchgeführt werden muss, sollten die folgenden Richtlinien sorgfältig beachtet werden.
Das Kalibrierverfahren kann nur mit einer Mehrweg Turbine durchgeführt werden

Die Kalibrierung der Turbine wird mit einer Kalibrationspumpe durchgeführt um einen FVC-Test mit den Ausatmungs-Parametern und einem FIVC Test mit den Einatmungs-Parametern zusimulieren.
Um die Kalibrierungs Funktion aufzurufen, wählen Sie die "Turbine Kalibrierungs"-Option aus dem Service-Menü aus (wie in Absatz 2.7 beschrieben).



Um neue Kalibrierwerte einzugeben, wählen Sie den Punkt "Ändern" im Untermenü und geben Sie das Passwort ein und geben Sie die neuen Kalibrierwerte ein.

Vor dem Einsetzen der neuen Kalibrierwerte, überprüfen Sie, ob das Volumen der Spritze dem Wert in der oberen rechten Seite des Bildschirms entspricht. Um das Volumen der Spritze zu ändern, berühren Sie das Symbol, auf diese Weise ermöglicht der Kursor, das korrekte Volumen der

Spritze, zur Verwendung des Kalibrierungs Test, einzugeben.
In den FVC und FIVC Bereichen geben Sie die FVC und FIVC Parameter ein, die während des Kalibrierungs Tests mit der Kalibrierung Spritze gemessen wurden, indem Sie die Zahlen, die auf der Unterseite des Bildschirms angezeigt werden, nutzen. Sobald die Daten für jeden Parameter eingegeben worden sind, berühren Sie das OK-Symbol.
Geben Sie sowohl die FVC alsauch die FIVC Werte ein. Wenn die berechneten Korrekturfaktoren akzeptabel (<10%) sind, werden diese neben dem neuen FVC und neuen FIVC Parameter angezeigt. Die Meldung ZUR BESTÄTIGUNG OK DRÜCKEN erscheint.

Durch Antippen des Symbols kehrt das Gerät zum vorherigen Stand zurück.
Wenn die FVC und FIVC Korrekturfaktoren> 10% der FVC und FIVC Werte sind, werden sie nicht akzeptiert. Dies bedeutet, dass das Gerät nicht in der Lage ist, einen derart großen Kalibrierungsfehler zu korrigieren, in diesem Fall:
- Überprüfen Sie die korrekte Funktion des **SPIRODOC'S** mit einer neuen Turbine und / oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung zu löschen und die Original-Werkskalibrierung wiedereinzusetzen, verwenden Sie den Punkt "Werkseinstellungen" aus dem Kalibrierungs Menü.

⚠ WARNUNG

Im Einklang mit der Publikation "Standardisierte Lungen-Funktions Untersuchungen" der European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, März 1993) beläuft sich die, aus dem Mund ausgeatmete Luft, auf eine Temperatur von ca. 33/34 ° C.
Der ausgeatmete Fluss und Volumen, muss zur BTPS Konvertierung (37 ° C), um 2,6% erhöht werden - dies wird vom BTPS Faktor 1,026 bei einer Temperatur von 33 ° C abgeleitet und stellt somit eine Korrektur von 2,6% dar. In der Praxis ist der BTPS Faktor für Ausatmungsfluss und -Volumen daher konstant und beträgt 1,026.
Für den eingeatmeten Atemfluss und Volumen, hängt der BTPS Faktor von der eingeatmeten Umgebungstemperatur, der Luft ab.
Zum Beispiel bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% ist der BTPS Faktor 1,102, eine Korrektur von 10,2%.
Die Korrektur des eingeatmeten Volumens und Fluss wird automatisch vom Gerät durch einen internen Temperatursensor erstellt und die BTPS Werte werden damit automatisch berechnet.
Wenn ein 3L Spritze zur Kalibrierung verwendet wird und wenn der SPIRODOC richtig kalibriert wird, dann sind die FVC (Spritzen) Werte folgende:
3,00 (FVC) x 1,026 (BTPS) = 3,08 L (FVC bei BTPS).
Wenn die Umgebungstemperatur 20 ° C beträgt, snd die FIVC (Spritzen) Werte:
3,00 (FIVC) x 1,102 (BTPS) = 3,31 L (FIVC bei BTPS).
Der Anwender muss sich bewusst sein, dass das Volumen der Spritze, das vom Gerät angezeigt wird eine BTPS Konvertierung beinhaltet, so dass der "Anstieg" der Ergebnisse in Bezug auf die erwarteten Werte, kein Fehler darstellt.

Zum Beispiel, wenn die Kalibrierung, mit den gemessenen Daten erfolgt:
FVC = 3,08 L und 3,31 L = FIVC bei einer Umgebungstemperatur von 20 ° C wird der resultierende Korrekturfaktor folgender sein:
EXPIRATION 0,00%
INSPIRATION 0,00%.

Dies gilt nicht als Fehler, sondern ist die logische Konsequenz der obigen detaillierten Erklärung

HINWEIS

Eine Kalibrierung kann auch mit dem MIR Spiro Software des Gerät durchgeführt werden. Für weitere Informationen zur Online-Kalibrierung mit MIR Spiro lesen Sie bitte das On-line MIR Spiro Handbuch.

2.8 Patienten Daten

Vom Hauptbildschirm kann der Nutzer Zugriff zur Verwaltung von Patientendaten erhalten, indem er das Symbol klicken. Durch Zugriff zu diesem Menü, ist es möglich:

Änderung der aktuellen Patientendaten *
Einen neuen Patienten eingeben

* Diese Funktion ist sichtbar, nur wenn ein Patienten Datei, zuvor in die Datenbank eingefügt wurde
Wenn die Datenbank leer ist wird das Gerät automatisch den Nutzer darauf hinweisen den Namen des Patienten einzusetzen. :

2.8.1 Dateneingabe eines neuen Patienten

Berühren Sie das Symbol und geben Sie die Patientendaten in der erwünschten Reihenfolge ein.

Erstes Fenster (Name)
Schreiben Sie den Namen des Patienten mit der Touchscreen-Tastatur. Tippen Sie auf die Schaltfläche OK, um weiter zum nächsten Fenster zu gelangen.

Zweites Fenster (Familienname)
Wie oben geben Sie den Nachnamen des Patienten ein und berühren Sie das OK-Symbol.

Drittes Fenster (Geburtsdatum, Gewicht, Größe und Geschlecht)
Durch die Verwendung der angezeigten Zahlen im unteren Bereich des Bildschirms, stellen Sie den Tag, Monat, Jahr der Geburt, Größe und Gewicht des Patienten ein. Die zuletzt eingetragenen Daten sind das Geschlecht des Patienten, das durch die Auswahl eines der folgenden Symbole gewählt wird:

 Männlich  Weiblich

Um von einem Symbol zum Nächsten zugelangen berühren Sie das OK-Symbol.

Viertes Fenster (Ethnische Zugehörigkeits Gruppe)

Einstellen des Korrekturfaktors: Diese Werte ermöglichen eine Anpassung der Testdaten als Funktion der ethnischen Gruppe Zugehörigkeit des Patienten (es ist möglich, sich für "ohne Korrektur" Option zu entscheiden);

Standard ATS/ERS	
Gruppe	% Korrektur
Ohne Korrektur	100%
Kaukasisch	100%
Orientalisch	100%
Hong Kong Chinese	100%
Japanisch	89%
Polinesier	90%
Nord Indisch	90%
Süd Indisch	87%
Pakistanisch	90%
Afrikanischer Nachfahre	87%
Ureinwohner	85%

Standard NAHNES III
Kaukasisch
Mexikanisch-Amerikanisch
Afro-American
Andere

Im Fall des Standard-ATS/ERS: Je nach eingestellter ethnischen Gruppe, wird der Korrektur-Anteil sich auf den Soll-Wert der folgenden Parameter auswirken:

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

Bei Verwendung des NAHNES III-Standards, wird die Korrektur auf mehrere theoretische Formeln basiert (gemäss dem NAHNES III Standards). Sobald die ethnische Gruppe eingestellt ist,speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch auf den Hauptbildschirm zurück.

Um die Dateneingabe zu unterbrechen, drücken Sie das ESC-Symbol und das Gerät wird automatisch auf den Hauptbildschirm zurückkehren.

2.8.2 Änderung der Patientendaten

Das Symbol ermöglicht die aktuellen Patientendaten zu ändern; durch Zugriff zu dieser Funktion werden die Patientendaten auf den verschiedenen Bildschirm-Fenstern angezeigt; ändern Sie die Daten mit dem alphanumerischen Schlüssel, der immer wieder angezeigt wird.

Tippen Sie auf das Symbol, um zum Hauptbildschirm ohne Änderung der Daten zurückgehen.

⚠ WARNUNG

Ein neuer Patient wird nicht aus der ID des vorherigen Patientenerstellt, wenn diese Funktion gewählt wird. Die Patienten Information kann jedoch geändert werden. Zukünftige Tests werden dem Patienten immer vom selben ID-Code zugeteilt, der speziell für diesen spezifischen Patienten identifiziert ist.

2.9 Visualisierung der gespeicherten Daten

2.9.1 Datenbank Such-Modalitäten

⚠ WARNUNG

Die Datenbank enthält nur Tests, die vor der aktuellen Test-Session durchgeführt worden sind. Datenanalyse in Bezug auf die aktuelle Test-Session, entnehmen Sie bitte dem Absatz 2.9

Vom Hauptbildschirm ist es möglich, auf die Datenbank des Geräts durch die Berührung des Symbol zuzugreifen.
Vier Such- Möglichkeiten stehen zur Verfügung:



Patientensuche durch Geburtsdatum.

Suche nach Untersuchungsdatum.

Anzeige aller Tests der Datenbank, angefangen des zuletzt durchgeführten

Patientensuche nach Nachnamen

Patientensuche nach Geburtsdatum: Das Geburtsdatum des Patienten muss eingegeben warden, nachdem alle Daten eingegeben worden sind berühren Sie das OK Symbol. Alle angezeigten Daten der durchgeführten Tests, beziehen sich auf die Patienten, deren Geburtsdaten den eingegebenen Daten entsprechen.

Suche nach Untersuchungsdatum: Erfordert die Eingabe des Datums an dem die Untersuchung durchgeführt worden ist; wenn alle aktuellen Informations Daten eingegeben worden sind, berühren Sie das OK Symbol.Die von dem Gerät angezeigten Daten stellen alle Untersuchungen dar, die an dem spezifischen Tag durchgeführt worden sind.

Komplette Datenbanksuche: Zeigt die Daten ab der letzten Untersuchung an. Das Ende der Datenbank wird durch einen doppelten Piepton signalisiert. Die Datenbank-Suche wird von der letzten Sitzung wieder aufgenommen.

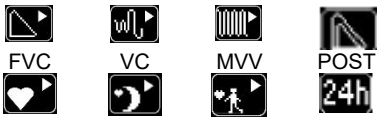
Patientensuche nach Nachnamen: Erfordert die Eingabe des Patienten Namens oder den Anfang des Nachnamens, nach Eingabe des Nachnames berühren Sie die OK-Symbol. Die angezeigten Daten entsprechen allen Test-Sessions des jeweiligen Patienten.

HINWEIS

Die Test-Session bezieht sich auf (Spirometrie PRÄ, POST und Pulsoxymetrie) gesammelten Tests von einem Patienten am selben Tag. So kann eine angezeigte Sitzung in der Datenbank aus verschiedenen Tests zusammengesetzt sein, die als Ganzes dem Arzt ermöglichen den gesamten Gesundheitsheits-Zustand eines Patienten zu diesem bestimmten Zeitpunkt zu bewerten.
Eine neue Sitzung wird beim Einschalten der Vorrichtung aktiviert wird, wenn der Zeitpunkt des Beginns der vorherigen Sitzung mehr als zwanzig Minuten von der tatsächlichen aktuellen Zeit zurückliegt .
Wenn das Gerät für mehr als 20 Minuten eingeschaltet bleibt, wird die aktuelle Testsitzung fortgesetzt bis die Vorrichtung ausgeschaltet wird.

Der Nutzer muss die Art der Testergebnisse, die angezeigt werden sollen durch Nutzung des Bildschirms auf der rechten Seite, bestimmen. Der Nutzer kann mehrere Suchbegriffe wie nachfolgend gezeigt verwenden.




FVC VC MVV POST

SPOT NACHT 6 MWT Holter

Sobald die gewünschten Tests ausgewählt wurden werden die entsprechenden Symbole hervorgehoben und beleuchtet. Durch Drücken des OK-Symbols erscheint eine Liste der entsprechenden Testergebnisse in der Datenbank. Mit dem Symbol "ALLE" werden alle Tests gleichzeitig auszuwählen.

Das Symbol  beschränkt die Suche auf alle Pulsoxymetrie Tests, die länger als 12 Stunden zurück liegen.

2.9.2 Visualisierung der Databank- Infos

Das Ergebnis einer Suche, die nach einer in Absatz 2.9.1. beschriebenen Arten durchgeführt wurde, kann im nebenstehenden Bild betrachtet werden. Durch Berühren der gewünschten Untersuchung kann man Zugriff auf die durchgeführten Tests erhalten.



Sobald eine Test-Session ausgewählt wurde, zeigt der Datenbank-Bildschirm das nebenstehende Bild. Durch das Scrollen des Bildschirms kann der Nutzer den gewünschten Test einer Sitzung wählen.
Die drei Symbole auf dem unteren Teil des Bildschirms erlauben den Zugriff auf folgende Funktionen:





Eine neue Test-Session mit dem ausgewählten Patienten durchzuführen.

die Parameter des ausgewählten Tests an einen Drucker senden

Die Parameter eines ausgewählten Tests anzuzeigen.

In den FVC-Tests werden die Fluss-Volumen-und Zeit-Volumen-Kurven angezeigt, wie in dem Bild auf der rechten Seite gezeigt, um die Test-Parameter zu sehen einfach den Bildschirm berühren.
Die folgenden Screenshots zeigen die zuvor ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü inklusive der prozentualen Veränderung von den Soll-Werten.





Die Pulsoxymetrie Tests zeigen die ausgewählten Parameter aus dem Service-Menü und werden ebenso wie die Spirometrie-Parameter oben gezeigt. Der Nutzer kann zum vorherigen Bildschirm zurückkehren, indem er das Symbol berührt. 

Die Symbole ◄ ◄ und ► ► werden nur angezeigt, wenn mehr als 32 Tests im Datenspeicher sind. Diese Symbole ermöglichen dem Nutzer Scroll Blöcke von 32 Sitzungen gleichzeitig zuscrollen.

2.10 Anzeige der letzten Test-Session des aktuellen Patienten

Um die letzten Spirometrie-Tests durchgeführt vom aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol. 

Innerhalb des Spirometrie-Menü ermöglicht das Symbol  , auf die zuletzt durchgeführten Tests zuzugreifen.

Um die letzten Pulsoxymetrie Tests des aktuellen Patienten anzuzeigen, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm.

Innerhalb des Pulsoxymetrie Menü ermöglicht das Symbol  auf alle Daten der jüngsten Test zu zugreifen.

Wenn jetzt keine Untersuchung durchgeführt wurde, aber ein frühere Test-Session des Patienten mit jeweiliger Untersuchung bereits in der Datenbank vorhanden ist, ist es möglich die vorherigen Test-Session zu sehen. Wenn Sie stattdessen sowohl dife letzten Untersuchungen alsauch die früheren Untersuchungen zur Verfügung stehen haben, ist es möglich eine Auswahl zutreffen, welche der Session zu sehen sein soll, wie auf dem Bildschirm auf der rechten Seite zu sehen ist.



2.11 PC On-Line Modus (angeschlossen an einen PC)

Im PC-Online-Modus wird der **SPIRODOC** ein voll funktionsfähiges Labor-Gerät, das in Echtzeit arbeitet mit einer PC Anbindung. Die PC-Schnittstelle ist via USB-Kabel.

Der **SPIRODOC** wird zum intelligenten Wandler für die Messung von Volumen und Fluss während der PC das Gerät steuert einschließlich der Ein- und Ausschaltfunktion.

Anders als die üblichen Spirometrie Parameter und die F / V in Echtzeit erstellt der **SPIRODOC** auch raffinierteste Kategorien wie das Beatmungs Profil und das extrapolierte Volumen (Vext).
Die PC-Software enthält die aktuellsten bronchialen Provokations Protokoll- Darstellung der Dosis-und Zeit-Wirkung des FEV1.

⚠ WARNUNG

Wenn das Gerät mit dem PC verbunden ist, kann es nicht direkt gesteuert werden. Die auf dem PC definierten Einstellungen werden dann auf das Gerät übertragen und bleiben auch bei der späteren direkten Nutzung eingestellt; wird z.B. eine Turbine (Einweg oder Mehrweg) bei der Verwendung des an den PC angeschlossenen SPIRODOC eingestellt, so bleibt diese bei jeder späteren Nutzung des Gerätes im Direktmodus als Standardeinstellung erhalten, bis das Gerät neu gestartet wird. Achten Sie daher auf den eingestellten Turbinentyp.

2.12 Spirometrie Untersuchung

Um eine richtige Spirometrie durchführen, sind folgende Anweisungen sorgfältig zu beachten.

- Legen Sie die Turbine in das entsprechende Gehäuse, bis sie den mechanischen Anschlag erreicht und danach drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.
- Legen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in die Nut der Turbine.
- Passen Sie den Nasenclips auf die Nase so an, daß keine Luft aus den Nasenlöcher des Patienten entweicht.
- Halten Sie den **SPIRODOC** an beiden Enden mit beiden Händen oder halten Sie ihn wie ein Handy. Der Touchscreen muss immer gegenüber dem Patient sein,der den Test durchführt.

- Legen Sie den oberen Teil des Mundstück in den Mund achten Sie darauf, dass keine Luft an den Seiten des Mundes entweicht.

⚠ WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks unter dem Zahnbogen im Mund des Patienten ist grundlegend, um so jegliche Fehler zu vermeiden, die irrtümlich die Spirometrie Ergebnisse in Mitleidenschaft ziehen könnten.

⚠ WARNUNG

Wenn möglich empfiehlt es sich, aufzustehen, während der Durchführung des Tests. Während der Exspiration ist es empfehlenswert, den Oberkörper nach vorne zubeugen, sodass die gesamte Luft mit Hilfe der Bauchmuskulatur entweicht.

Durch Antippen des Symbols kann der Nutzer Zugriff auf den Spirometrie-Test  Bereich erhalten, welcher die folgenden Tests beinhaltet:



FVC Spirometrie Untersuchung
VC- Typ Spirometrie
MVV- Typ Spirometrie
Test mit Bronchodilatator

Nachdem ein Test ausgewählt wurde, zeigt der Bildschirm Informationen über die Art der benutzten Turbine an (Mehrweg oder Einweg) einschließlich der erforderlichen Informationen, um den Test korrekt zu vervollständigen.

⚠ WARNUNG

Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn sich ein Test auf einen vorherig gespeicherten Patienten bezieht, muss der Nutzer vor der Ausführung des Tests, den Patienten aus der Datenbank aufrufen wie in Absatz 2.8.2 beschriebenen.

Zum Beenden des Tests halten Sie den EIN / AUS Schalter auf der Oberseite des Gerätes platziert, gedrückt.

2.12.1 FVC Test



Zur ordnungsgemäßen Durchführung eines FVC-Test müssen, die Phasen wie auf dem Bildschirm beschrieben, genau berücksichtigt werden:

EINATMEN schnell
AUSATMEN kräftig
EINATMEN kräftig

Es ist möglich (und könnte hilfreich sein), den Test mit einer Ruhe Atmung für ein paar Momente zu beginnen. Wenn Sie bereit sind, atmen Sie langsam so viel Luft wie möglich ein (erleichtert durch das Anheben der Arme weit auseinander) und atmen Sie dann vollständig und kraftvoll so schnell wie möglich aus. Dann mit dem Mundstück immer fest im Mund, komplettieren Sie den Zyklus und atmen Sie wieder so schnell wie möglich ein. Diese letzte Inspiration kann weggelassen werden, wenn die inspiratorischen Parameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse sind.
Die optionale erste Inspiration Phase kann auch vor dem Einsetzen des Mundstücks in den Mund durchgeführt werden.
Nachdem langsamen und tiefen einatmen, muss die anschliessende Ausatmung mit maximaler Kraft die gesamte Luft in den Lunge so schnell wie möglich ausstossen.
Nach 6 Sekunden der Exspiration wird das Gerät einen kontinuierlichen Piepton abgeben, dies hilft dem Nutzer zu verstehen, ob die minimale Ablaufzeit erreicht ist, wie er von den internationalen respiratorischen Einrichtungen empfohlen.

⚠ WARNUNG

Genaue Spirometrie-Tests erfordern, dass der Patient die gesamte Luft in den Lunge ausatmet

Der Test kann mehrmals durch wiederholen des Zyklus durchgeführt werden, ohne das das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss, in diesem Fall erkennt der **SPIRODOC** den besten Test (größte FVC + FEV1) und zeigt automatisch die Ergebnisse des besten durchgeführten Tests an.
Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.
Während der Untersuchung gibt der **SPIRODOC** ein "Piep" Signal ab, dessen Frequenz direkt proportional zu der ein-und ausgeatmeten Geschwindigkeit der Luft sind. Dies hilft dem Arzt zu verstehen, wenn die Geschwindigkeit der Luft fast gleich Null ist und der Patient fast das Gesamte Volumen der eingeatmenten oder ausgeatmeten Luft erschöpft hat.
In Abschnitt Wartung ist eine Erklärung aufgeführt, wie diese Funktion auch als einfache System Kontrolle für den korrekten Betrieb des mobilen "Rotors" der Turbine agiert.
Damit ein FVC Test als akzeptabel gilt, abgesehen davon, so tief wie möglich zuatmen, ist es ebenfalls erforderlich, dass die forcierte Ausatmungszeit (FET) ausreichend lang ist, für eine komplette Ausatmung der gesamten Luft, die in der Lungen enthalten ist.

2.12.2 VC Test



Ventilations Profile

Der langsame Vitalkapazität-Test kann durch die Durchführung mehrerer Atemzüge in Atemvolumen gestartet werden. Nach drei oder vier solcher Atemzüge wird ein akustisches Signal abgegeben, um zu bestätigen, dass die Atmungs Profile gemessen wurde und dass der Patient sofort, die VC oder IVC-Test durchführen kann.

Expiratorische langsame Vitalkapazität: VC
Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich einatmen und langsam so viel Luft wie möglich ausatmen.

Inspiratorische langsame Vitalkapazität: IVC
Nachdem akustischen Signal langsam so viel Luft wie möglich ausatmen und langsam so viel Luft wie möglich einatmen.

Zur Beendigung des Tests berühren Sie das OK-Symbol.
Folgen Sie genau den Hinweisen auf dem Bildschirm, um den Test korrekt durchzuführen.

⚠ WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

2.12.3 MVV Test



Starten Sie den Test durch die Durchführung einer Reihe von forcierten Inspirationen und Exspirationen mit der maximal möglichen Anzahl. Die empfohlene Frequenz sind 30 Atemzügen pro Minute. Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

⚠ WARNUNG

Um einen Test im Service-Menü mit dem Menüpunkt "Parameter Einstellung" durchzuführen, muss zumindest ein Parameter in Bezug auf diesen Test aktiviert / ausgewählt werden, andernfalls wird das Symbol deaktiviert .

⚠ WARNUNG

Das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine müssen nach jeder einzelnen Patienten Testsitzung ersetzt werden.

2.12.4 POST Test, nach Medikamenten Verabreichung

⚠ WARNUNG

Zur Durchführung eines POST-Tests ist es notwendig, mindestens einen PRÄ FVC-Test am selben Tag durchgeführt zu haben, es ist nicht möglich, einen POST-Test auf einen PRÄ VC oder MVV-Test durchzuführen, es ist jedoch möglich, einen POST-VC oder MVV Test durchzuführen, falls die Datenbank bereits mindestens einen PRÄ-Test enthält, der am selben Tag durchgeführt wurde.

Zur Durchführung eines POST-Tests um Zugang zum Spirometrie-Bereich zuerhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm .

Ein POST-Test ist ein Spirometrie-Test nach der Verabreichung eines Medikaments, in der Regel Bronchodilatator zur Erweiterung der Bronchien. Das Zeichen POST wird auf dem Bildschirm des Gerätes (oben rechts) während der folgenden Tests gezeigt

Auf dem RHS des Bildschirms befindet sich das Symbol , mit dem Sie alle Ergebnisse aus dem PRÄ-Tests sowie den entsprechenden Soll-Werten sehen können. Die folgenden Tests, die vom Patienten durchgeführt worden sind, zeigen die folgenden Parameter:

- Diese Werte im Zusammenhang mit dem durchgeführten Test
- Diese Werte beziehen sich auf den besten PRÄ Test des gleichen Patienten, der am selben Tag durchgeführt worden ist. (d.h. in der gleichen Test-Session)
- Die prozentuale Abweichung zwischen den PRÄ und POST Werten (in der CHG Spalte)

Wenn es nicht möglich ist , einen POST-Test mit einem Patienten durchzuführen, wurde dessen PRÄ Test nicht am selben Tag durchgeführt.
Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben wird oder ein anderer Patient aus dem Geräte Archiv aufgerufen wird, wird das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung verlassen.

2.13 Anzeigen der Spirometrie Ergebnisse

Nach einem FVC-Test werden die Spirometrie-Test Ergebnisse angezeigt. Die erste Bildschirm Anzeige:

- Eine Fluss / Volumen Kurve der forcierten Vitalkapazität
- Wichtigsten Parameter FVC, FEV1, FEV1%, PEF beste akzeptable Ergebnisse der Sitzung
- Prozentuale Veränderung im Vergleich zu den Soll-Werten

Durch Scrollen auf der rechten Seite des Bildschirms ist es möglich, alle Parameter neben den gewählten Soll- Werte anzuzeigen.

2.13.1 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.

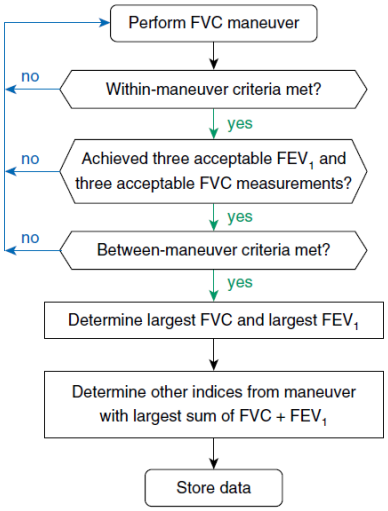
Die Wiederholbarkeitskriterien bei der VC-Prüfung sind wie folgt definiert:

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			

2.13.2 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.

2.14 Pulsoxymetrie Untersuchung

⚠ WARNUNG

Prüfen Sie, ob die Pulsoxymetrie Funktion in Ihrem Gerät zur Verfügung steht, diese Funktion ist ein Extra in einigen Modellen

SPIRODOC kann 3 verschiedene Pulsoxymetrie-Tests durchführen, die in den folgenden Absätzen beschrieben werden.

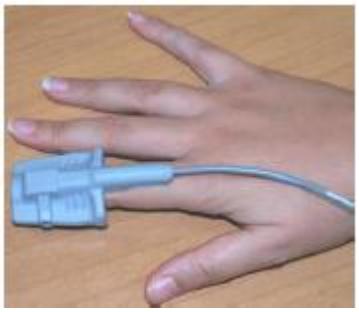
⚠ WARNUNG

Der Pulsoxymetriesensor im Handbuch beschrieben ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, die verwendet werden können siehe Absatz 1.2.4 dort aufgeführt. MIR empfehlen keinen bestimmten Sensor; der Arzt wählte den Sensor, der sie / er glaubt, besser geeignet zusein.

Während des Puloxymetrie Tests kann der Spirodoc nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss zuerst der Pulsoxymetrie Test gestoppt werden. Dies wurde bewusst so implementiert, umso unerwünschte Unterbrechungen zuvermeiden, die die Richtigkeit der Daten gefährden könnten.

Für nicht-invasive Messung der Sauerstoffsättigung und der SpO2 Blut Pulsfrequenz, nutzen Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg empfohlen, die während eines Tests still halten. Für den 6 Minuten Gehtest sind andere Arten von Sensoren empfohlen, die weniger durch die Bewegung der Hand beeinflusst werden.
Zur Durchführung einer Pulsoxymetrie-Test:
Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil (auf dem Stecker) nach oben, wie folgt:

Den Sensor an das Gerät anschließen: Den Stecker mit nach oben weisendem Pfeil einsetzen
Einen gut perfundierten Bereich auswählen, der sich dem Sensor anpasst
Den Finger bis an den speziellen Anschlag in den Sensor stecken. Sicherstellen, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn der Finger nicht korrekt positioniert werden kann, einen anderen Finger wählen.
Den Sensor derart positionieren, dass das Kabel auf dem Handrücken zu liegen kommt. Auf diese Weise bleibt die Lichtquelle auf der Fingernagelseite und der Detektor an der Fingerunterseite.
Einen der mit **SPIRODOC** ausführbaren Tests auswählen.





Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zuerhalten, berühren Sie das Symbol auf dem Hauptbildschirm und anschließend wählen Sie die Art des Pulsoxymetrie-Test aus den Sie durchführen wollen.



SpO2/BPM Spot test

Schlaf Pulsoxymetrie Test (ODI)

6 minütiger Lauf-Test

Wenn die folgende Meldung beim Start-up erscheint:

WARNUNG Pulsoxymeter NICHT VORHANDEN

Das bedeutet, dass Ihr Gerät nicht über diese Funktion verfügt..
Wenn Sie stattdessen folgende Meldung erscheint:

Warnung der Pulsoxymeter ist NICHT AKTIVIERT.

Dies bedeutet, dass die Pulsoximetrie-Funktion enthalten ist, jedoch die interne Anwendung erst noch aktiviert werden muss. In diesem Fall wenden Sie sich bitte an ein Kundendienstzentrum oder den Hersteller.

⚠ **WARNUNG**

Vor der Durchführung eines Tests, wenn die Stromversorgung einen niedrigen Stand hat, wird die folgende Meldung erscheinen:

Niedrigen Ladezustand der Batterie

Tippen Sie auf das Symbol ESC, um den Test zu beenden, ansonsten beginnt nach einer Sekunde beginnt der Test..
In dem Fall, dass ein Test wegen einer vollständigen Entladung der Batterie vorzeitig unterbrochen wird, wird das nächste Mal,bein Einschalten des Gerät folgende Meldung angezeigt:

WARNUNG
Falsche Unterbrechung des letzten Pulsoxymetrie Test

Gleichzeitig wird ein intermittierendes akustisches Signal für 4 Sekunden abgegeben.
Anschließend kehrt der SPIRODOC zum Hauptbildschirm zurück

⚠ **WARNUNG**

Vermeiden Sie das Verdrehen des Sensorkabels, da dies die Messgenauigkeit und die Integrität des Sensors selbst beeinträchtigen könnte, wenden Sie auch nicht übermäßige Kraft an, bei der Verwendung, beim anbinden, trennen oder speichern des Pulsoxymetriesensors.

Die ersten paar Sekunden werden verwendet, um das best mögliche Signal zu finden, danach setzt sich der SPIRODOC Timer zurück und das Gerät beginnt mit der Daten Aufnahme.
Für jede Art von Pulsoxymetrie-Test, wird nach ein paar Sekunden die folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt, wenn der Sensor nicht richtig angeschlossen ist:

WARNUNG
Sensor nicht angebunden

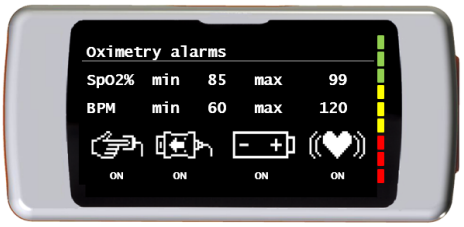
Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde).
Wenn der Sensor richtig angeschlossen ist, aber der Finger nicht richtig in den Sensor eingesetzt worden ist, wird folgende Meldung auf dem Bildschirm angezeigt.

WARNUNG
Finger nicht eingesetzt

Gleichzeitig gibt der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm ab (wenn er vorher im Service-Menü eingestellt wurde)
Wenn das Signal den Sensor korrekt erreicht, wird das Gerät nach ein paar Sekunden ein akustisches Signal abgeben, während dessen werden die Werte auf dem Bildschirm angezeigt.
Die Alarme können angepasst werden.
Während des Pulsoxymetrie Tests, wenn die SpO2 Puls und Blutwerte die untere Schwelle unterschreiten oder erhöht sind und oberhalb der oberen Schwelle liegen, wird der **SPIRODOC** einen akustischen Alarm abgeben (wenn zuvor im Service-Menü eingestellt) so lange wie solche Situation andauert. Für Schlaf Pulsoxymetrie Untersuchung ist der Herzfrequenz Ton immer deaktiviert.

I Wenn alle Pulsoxymetrie Alarme während des Tests aktiviert sind,

wird folgendes Symbol  immer auf dem Bildschirm angezeigt. Durch Berühren dieses Symbol während eines Tests wird das Gerät für einige Sekunden die Alarm Einstellungen anzeigen wie auf dem Bild auf der rechten Seite zu sehen ist. Die Alarmschwellen, die zuvor im Service-Menü eingestellt wurden sind ebenfalls sichtbar. Nach ein paar Sekunden kehrt das Gerät wieder zum aktuellen Bildschirm-Test zurück..



Der Nutzer kann jederzeit die Alarmsituation durch Antippen des Symbols oben kontrollieren.

Wenn das Symbol  erscheint während eines Tests sind einer oder mehrere Alarme in der OFF-Position im Service-Menü deaktiviert worden.

Beim Aktivieren eines Alarms werden die bereits gewählten visualisiert werden. Beim Antippen des Symbols  mit entsprechendem Alarm wird kein akustisches Signal für 2 Minuten abgegeben. In diesem Fall wird das Symbol  angezeigt, um dann zum vorhergehenden Symbol zurückzukehren wenn die zwei Minuten vorrüber sind.
Informationen bezüglich der korrekten Einstellung dieser Funktion finden Sie in Abschnitt 3.6.

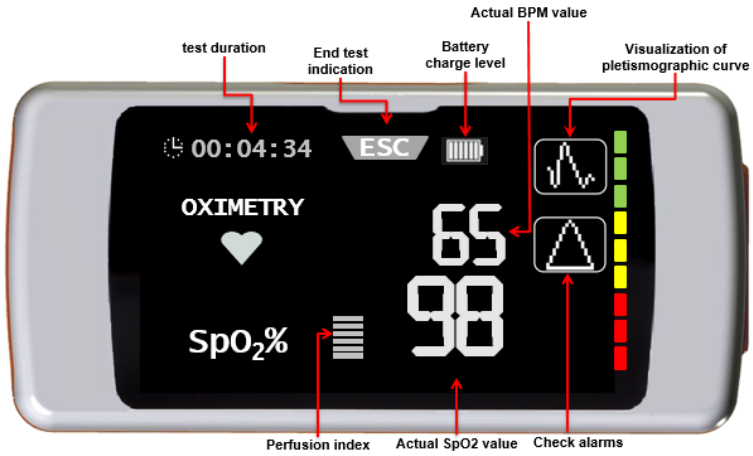
⚠ WARNUNG

Ein Test wird mit dem Namen des letzten Patienten angezeigt gespeichert. Wenn ein Test sich auf einen zuvor gespeicherten Patienten bezieht, dann muss vor der Durchführung eines Tests der Nutzer den Patienten aus der Datenbank aufrufen, wie im Absatz 2.8.2 beschriebenen.

⚠ WARNUNG

Während eines Pulsoxymetrie Tests, 6MWT oder SpO2 zeigt der Bildschirm immer das Batterie- Ladungslevel an; Sodass eine Schätzung des tatsächlichen Ladezustand erstellt wird, die von einer Funktion zur Anderen variiert oder auch davon abhängt, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit der maximalen Display-Beleuchtung arbeitet.

Während eines Tests erscheint auf dem Display die folgenden Informationen



Um einen Pulsoxymetrie Tests zubeenden, drücken Sie die EIN / AUS-Taste. Wenn das ESC Symbol berührt, wird das Bild auf der rechten Seite für ein paar Sekunden angezeigt



2.14.1 Geh Test (6MWT)



Um Zugriff auf den Pulsoxymetrie Bereich zu erhalten, berühren Sie das Symbol  auf dem Hauptbildschirm, und wählen Sie dann den Test mit dem Symbol .

Der Gehtest besteht aus drei Stufen

- Anfänglicher Ruhezustand
- Gehen
- Erholung



⚠ WARNUNG

Während des Tests wird der richtige Schritt-Zählerstand durch Positionierung des Geräts auf der Brust erzielt, wie in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt

The Holder ist optional und wird nur bereitgestellt, wenn gewünscht.

Anfänglicher Ruhe Zustand

An diesem Punkt zeigt der Bildschirm die folgenden Daten an:

- Test Zeitdauer
- Signalqualität Anzeige
- Aktuelle Stufe
- SPO2 Prozentwert und die kardiale Pulsfrequenz (BPM) (Herz-Symbo)l



Die "erste Ruhe Phase" muss für mindestens 2 Minuten andauern, danach wird das Symbol  auf dem Bildschirm angezeigt. Berühren Sie einfach das Symbol, um sich zur nächsten Phase zubewegen "Gehen“ . Wenn der Nutzer sich nicht zur nächsten Phase "Gehen" begibt, wird nach ein paar Sekunden vor dem Erreichen des 6-Minuten-Tests der **SPIRODOC,** ein akustisches Signal "Beep" als Warnung abgeben und begibt sich automatisch zur "Gehen"-Phase.
Die Anzahl der Balken (▬ Symbol), an der oberen rechten Ecke des Bildschirms ist proportional zur Qualität der Pulsoxymetrie Signals: Je höher die Qualität des Signals desto mehr Balken werden angezeigt (maximal 7). Legen Sie einen Finger in den Sensor, um die höchstmögliche Signalqualität zuerhalten.

Geh Phase

Zu Beginn der "Geh" Phase ist der Timer auf Null zurückgesetzt, so dass der Anwender jede Dauer der einzelnen Phasen sofort sehen kann. Das Datum auf dem Display ist das gleiche wie zuvor angezeigt.

Diese Phase wird für ein Minimum von 2 Minuten andauern daraufhin, erscheint folgendes Symbol  auf dem Bildschirm. Um sich zur nächsten Phase “Erholung” zu begeben, berühren Sie das Symbol. Wenn die "Gehen" Phase weiterhin für mehr als 6 Minuten fortfährt, ertönt ein akustisches Signal "piep" und nach 6 Minuten begibt sich das Gerät automatisch weiter zur "Erholungs" Phase und der Timer wird erneut auf Null zurückgesetzt werden.

Erholungs Phase

Die Dauer dieser Phase hängt komplett vom Arzt ab und ist nirgends aufgeführt (Am Anfang der Phase ist der Timer auf Null eingestellt)
Um den Test zu beenden die EIN/AUS Taste drücken. Am Ende des Tests wird eine geschätzte Entfernung der gegangenen Entfernung während der Phase angezeigt.

Der Nutzer kann diesen Wert akzeptieren oder manuell die zurückgelegte Entfernung eingeben durch Antippen des Symbols . Anschliessend fordert das Gerät den Nutzer auf, weitere Daten bezogen auf den Gesundheitszustand des Patienten einzugeben. Durch Berühren des "Ja"-Symbols wird der Nutzer die folgenden Screenshots sehen und soll die folgenden Daten eingeben



- Sauerstoff eingenommen?
- Baseline Dyspnoe
- Finale Dyspnoe
- Baseline FATIGUE
- Finale FATIGUE
- Diastolische Grundlinie
- Sistolische Grundlinie
- End-Diastolisch
- End-Sistolisch

Durch Berühren des "NEIN"-Symbols, zeigt das Gerät sofort die Testparameter an.

⚠ WARNUNG

Wenn die "eingestellten Parameter" des Service-Menüs, die Parameter der Dyspnoe, der Fatigue, der diastolischen und systolischen deaktiviert sind, erfragt am Ende des Tests, das Gerät nur die Eingabe der zurückgelegten Distanz.

Zur Sauerstoff-Verwaltung ermöglicht das Gerät folgende Auswahl:

NEIN	L/min	%
Nicht verabreicht	Verabreicht in L/Minuten	Verabreicht in %

Wenn der Sauerstoff dem Patienten vor dem Test verabreicht wurde, kann der Nutzer einen Wert unter Verwendung des Bildschirms auf der rechten Seite eingeben. Durch die Verwendung der L/min Einheit, können Dezimalwerte eingegeben werden (Symbol .), bei %Verwendung können nur ganze Werte verwendet werden können.
Die zulässigen Werte für die beiden Einheiten sind:

Einheit	Minimum	Maximum
L/min	0.1	6.5
%	20	99



Die Atemnot und Müdigkeits Parameter sind in der Borg-Skala dargestellt und können die folgenden Werte in der Tabelle auf der rechten Seite haben.
Die Koeffizienten der Borg-Skala wird in folgenden Schweregrads Werten dargestellt:
Die von dem Patienten zurückgelegte Distanz (ausgedrückt in Metern) wird automatisch durch den Beschleunigungsmesser des Geräts geschätzt und die Anzahl der Schritte berechnet.

Jedoch ist es möglich, die geschätzte zurückgelegte Entfernung über das Symbol  zuverändern.
Die systolischen und diastolischen Werte werden in Millimeter der Quecksilbersäule (mmHg) angegeben.
Die Daten werden mit Hilfe den visualisierten Zahlen eingegeben, um zum nächsten Wert zugelangen Tippen Sie auf das **OK**-Symbol.
Die Testdaten eines Geh-Tests können in folgender Massen wie in Absatz 4.2 erläutert, gedruckt werden. Wenn die Testergebnisse gedruckt werden, werden nur die Daten im Zusammenhang mit dem Geh-Test angezeigt. Ein Beispiel entnehmen Sie bitte den beigefügten Berichten, die in diesem Handbuch enthalten sind.

Stufe	Schweregrad
0	Keiner
0.5	Sehr sehr leicht (Gerade Erkennbar)
1	Sehr leicht
2	Leicht
3	Mäβig
4	Etwas schwerer
5	Schwer
6	“
7	Sehr schwer
8	“
9	Sehr sehr schwer (fast maximal)
10	Maximal

⚠ WARNUNG

Am Ende eines 6MWT zeigt das Gerät auch die Erholungs-Zeit an, dies ist die Zeit, die erforderlich ist für SpO2% um zuzurück zukehren zu ≥ 99% im Vergleich zum Durchschnittlich erfassten SpO2 während der Anfangsphase der Ruhephase des Tests.

2.14.2 Schlaf Pulsoxymetrie



Der Beschleunigungsmesser im Gerät erfasst auch die Position des Patienten während der Untersuchung und die Art der Bewegung des Patienten. Der **SPIRODOC** erkennt ob der Patient die Bauch-oder Rückenlage einnimmt oder ob der Patient auf der linken oder rechten Seite liegt. Wenn der Patient aufsteht zeichnet der **SPIRODOC** die Art der einzelnen Bewegung auf, ob sich der Patient (er / sie) langsam, mittel oder mit hoher Geschwindigkeit bewegt.
Wenn der Patient beginnt zu Fuß los zugehen zählt das Gerät, wie viele Schritte er / sie gelaufen ist und berechnet dem entsprechend die zurückgelegte Entfernung.
Abgesehen vom% SpO2-und der BPM-Messungen stehen dem Arzt (auf dem PC) auch folgende Daten zur Verfügung:

- Patient während der Schlaf- Position *
- Art der Bewegung *
- Pulsoxymetrie Perfusionsindex *
- geschätzter Schrittzähler,
- VMU

* In grafischer Form

Zur Überwachung und Aufzeichnung solcher Informationen muss das Gerät auf den Patienten gelegt werden, wie vorher auf die in Absatz 3.13.1 beschrieben.

Um diesen Test durchzuführen wählen Sie vom Haupt Bildschirm  den Test mit dem entsprechenden Symbol  .

Nach ca. 5 Minuten nach dem Beginn des Tests fährt der **SPIRODOC** automatisch in den Energiespar-Modus und die Hintergrundbeleuchtung des Displays wird heruntergefahren. Wenn das Signal während des Energiesparmodus verloren geht, verlässt das Gerät automatisch den Standby-Modus und wird eine Nachricht mit der Beschreibung des Problems (Sensor nicht eingefügt oder Finger nicht richtig eingefügt) visualisiert.

Das angezeigte Datum ist das gleiche des vorherigen Tests abgesehen von der Möglichkeit, den Trend der Pletismographischen Kurve zusehen.
Auf dem oberen Teil des Bildschirms ist der Ladezustand des Akkus angezeigt auf der rechten Seite des ESC-Symbol.
Nach dem nützlichen Phase kann der Test wie zuvor beschrieben unterbrochen werden.
Die Ergebnisse können wie in den Erläuterung in Abschnitt 3.1 gedruckt werden ist ein Beispiel für den Ausdruck ist im Handbuch in den beigefügten Berichten enthalten .

⚠ WARNUNG

Während eines Schlaf Pulsoxymetrie-Test im Stand Alone-Modus zeigt der Display den Ladezustand der Batterie durch die Angabe der verbleibenden Stunden oder der übrigen Minuten, wenn die Akku-Betriebszeit weniger als eine Stunde beträgt. Die Batterie Autonomie kann je nachdem, ob sich das Gerät im Energiesparmodus befindet oder mit maximaler Bildschirm-Hintergrundbeleuchtung arbeitet, variieren.

2.14.3 Pulsoxymetrie SpO2/BPM



Um Zugriff zum Pulsoxymetrie Bereich vom Haupt Bildschirm zuerhalten drücken das nächste Symbol 
Die Testdauer ist unbegrenzt und das Ziel ist es , Variationen der Pulsoxymetrie Werte für eine Zeitdauer nach den Anforderungen des Arztes aufzunehmen

Während des Tests zeigt der Bildschirm die Informationen, die in dem Bild auf der rechten Seite angezeigt werden, an . Die beiden Symbole unten, ermöglichen die Pletismographische Kurve zu visualisieren  ;  ermöglicht die im Service-Menü eingestellten Alarmeinstellungen zu überprüfen.



Zum Beenden des Tests drücken Sie die EIN / AUS-Taste.
Um die Test Ergebnisse zudrucken entnehmen Sie bitte dem Absatz 4.2 die Informationen, ein Beispiel für den Ausdruck steht in den beigefügten Berichten dieses Handbuchs zur Verfügung

2.14.4 Anleitung für den Erwachsenen Sensor

⚠ WARNUNG

Der Pulsoxymetriesensor der im Handbuch verwendet wird, ist nur einer der verschiedenen Arten von Sensoren, mit denen der SPIRODOC in Absatz 2.2.4 aufgeführt wird. MIR empfiehlt keinen bestimmten Sensor, die Entscheidung ist dem Arzt überlassen, der den Sensor, den sie / er glaubt, besser geeignet zu sein auswählen kann.

Um eine nicht-invasive Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung kontinuierlich durchzuführen, ist es empfehlenswert, den wiederverwendbaren „weicher ".

⚠ WARNUNG

Die Materialien die zur Herstellung des Sensors verwendet werden sind von einer PROTEIN freien Naturlatex und unterliegen einem Biokompatibilitätstests

- Wählen Sie eine Applikationsstelle am Finger oder Zehs des Patienten wo die Lichtquelle direkt über oder in-line mit dem Detektor ist. Die bevorzugten Stellen sind am Zeigefinger oder kleinen Finger
- Entfernen Sie Nagellack oder künstliche Fingernägel



- Legen Sie den Finger des Patienten in den Sensor mit der Nagel-Seite nach oben, stellen Sie den Finger über den Detektor. Die Sensor Positionierung verläuft über die mittlere Achse der Fingerspitze
- Befestigen Sie den Sensor über den Finger, sorgen Sie dafür das die Lichtquelle direkt darüber und in-line mit dem Detektor ist. Verlegen Sie das Kabel entlang der Handfläche oder der Unterseite des Fußes und befestigen Sie es mit dem Klebeband, wenn nötig.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker mit dem Pfeil an den Stecker face-up und überprüfen Sie das ordnungsgemäße Funktionsfähigkeit des Sensors wie in den bisherigen Anweisungen beschrieben

⚠ WARNUNG

Verdrehen Sie das Kabel nicht oder wenden Sie übermäßige Kraft bei Verwendung, Verbindung, Trennung oder Lagerung des Sensors.
Vermeiden Sie zu starkes Anziehen des Klebebandes, wickelt man einen Sensor zu fest können ungenaue Sättigungs-Messungen zuproduziert werden.
Um die Möglichkeiten der Verdrehungen zu verringern, empfiehlt es sich, das Kabel bis zum Handgelenk zubefestigen.

2.15 Testen ohne Patienten Daten

Auf diese Weise können Spirometrie- oder Oximetrie-Untersuchungen durchgeführt werden, ohne dass Daten über den untersuchten Patienten eingegeben werden müssen.

Der Nutzer erhält Zugriff zu dieser Funktio durch Antippen dieses Symbols auf dem Haupt Bildschirm.
Im Bildbereich kann der Nutzer zugreifen auf die folgenden Funktionen:

Spirometrie Test

Pulsoxymetrie Test

Geh Test

Schlaf- Pulsoxymetrie

Daten Versendung via Bluetooth



⚠ WARNUNG

Die Spirometrie Testergebnisse beinhalten keine automatische Interpretation verglichen mit den Soll-Werten, da keine anthropometrischen Daten des Patienten, vorher aufgenommen wurden.

Für Pulsoxymetrie Tests einschließlich des Gehtest siehe Absatz.

3. DATEN ÜBERTRAGUNG

⚠ WARNUNG

Bitte lesen Sie sorgfältig die Anleitungen und stellen Sie sicher vor Beginn der Daten Übertragung, dass Sie sie richtig verstanden haben

⚠ WARNUNG

Die drahtlose Bluetooth-Kommunikation wird als Add-On-Funktion gesehen. Im Falle dass die Bluetooth-Übertragung fehlschlägt, empfehlen wir den Einsatz der zuverlässigeren USB-Technologie.

3.1 Drucken eines Tests

SPIRODOC ermöglicht den Ausdruck der durchgeführten Tests, sowohl der letzten abgeschlossenen Sitzung als auch der Tests im Archiv, mit Hilfe eines über USB angeschlossenen Druckers.
Der Anschluss von SPIRODOC an einen Drucker erfolgt mit einem Micro-USB zu Typ A Host Adapter.
Der Drucker muss ein Postscript-Drucker sein.

3.1.1 Wie man einen in der Datenbank gespeicherten Test druckt

- Vom Hauptbildschirm tippen Sie das Symbol an
- Wählen Sie eine Suchmethode
- Wählen Sie eine Untersuchung in der der ausgewählte Test durchgeführt wurde
- Beim Betreten der Test-Session wählen Sie den Test und berühren Sie das Symbol.

3.1.2 Wie Sie den Test der letzten Sitzung drucken

- Vom Hauptbildschirm berühen Sie das Symbol für einen Spirometrie Test, für einen Puloxymetrie Test
- Anschliessend das Symbol berühren
- Das Symbol berühren das einem der Test der letzten Sitzung entspricht
- In der folgenden Anzeige screen berühren Sie das Symbol das das Datum des Tests anzeigt oder das Symbol mit dem via Bluetooth Verbindung der Test gedruckt wird.

3.2 PC Anbindung via USB Buchse

⚠ WARNUNG

Vor dem Anschließen des SPIRODOCS per USB an den PC, muss zuerst die MIR Spiro Software auf dem PC installiert werden, umso die Software-Schnittstelle mit dem Gerät zu aktivieren .
Vor Beginn des folgenden Verfahrens ist es wichtig, die Version des Betriebssystems, dass zur Anbindung genutzt wird und auf dem PC installiert ist, zu kennen(vom Kontrollfeldfeld klicken Sie auf "System", wo die Art des Betriebssystems das auf dem PC installiert ist, überprüft werden kann)
Wenn MIR Spiro bereits auf dem PC installiert ist, dann ist eine neue Installation nicht erforderlich.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den Mini-USB-Stecker, der mit dem SPIRODOC mitgeliefert wird, wie in der Abbildung dargestellt und befestigen Sie den anderen Stecker an die USB-Buchse des PC's.
Bei der erstmaligen Herstellung einer Verbindung, wird je nach Version des Betriebssystems des PC's entweder eine automatische Treiberinstallation erstellt (für Windows 98, 2000, ME) oder einige Informationen erfragt (für Windows XP, Vista und Seven). Um zu vermeiden, dass Fehler in dieser Phase auftreten, lesen Sie bitte den erweiterten Abschnitt der MIR Spiro Bedienungsanleitung sorgfältig durch.



3.3 Interne Software Aktualisierung

Die interne Software des **SPIRODOCS** kann von einem PC über USB-Anschluss aktualisiert werden. Upgrades können durch die Registrierung auf www.spirometry.com heruntergeladen werden. Für weitere Informationen über das Aktualisieren der Software lesen Sie bitte das "MIR Spiro" Software-Handbuch.

4. Wartung

⚠ WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

SPIRODOC erfordert sehr wenig Wartung Die Operationen die regelmäßig durchzuführen sind:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine.
- Wechsel der Einweg-Turbinen vor jedem Test.
- Reinigen des Pulsoxymetriesensors (für wiederverwendbare Sensoren).
- Aufladen des internen Akkus.

Die Wartungsarbeiten, die in der Bedienungsanleitung beschrieben sind, müssen mit äußerster Sorgfalt durchgeführten werden. Bei Nichtbeachtung dieser Hinweise kann es zu Fehlern bei der Messung oder Fehlinterpretation der gemessenen Werte kommen.
Änderungen, Anpassungen, Reparaturen und Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder von qualifiziertem Personal durchgeführt werden.
In dem unwahrscheinlichen Fall eines Problems versuchen Sie nicht, das Gerät zu reparieren.
Die Einstellungs-Konfigurations Parameter müssen von qualifiziertem Personal durchgeführt werden. In jedem Fall gefährden die Risiken einer falschen Konfigurationseinstellung in keiner Weise den Patienten.

4.1 Reinigung/ Desinfektion der Mehrweg Turbine

Zwei Arten von Turbinen können mit dem Spirodoc verwendet werden. Die Einweg-oder die Mehweg Turbine. Beide garantieren eine präzise Messungen und haben den Vorteil, keine regelmäßige Kalibrierung zu erfordern. Zur Erhaltung der Standardeigenschaften der Mehrweg Turbine ist ein einfaches Reinigungs-Verfahren vor der Anwendung erforderlich.
Die Reinigung der Einweg-Turbine ist nicht erforderlich, da sie in einem verschlossenen saubern Plastikbeutel geliefert wird. Nach dem Gebrauch muss sie entsorgt werden.

⚠ WARNUNG

Überprüfen Sie regelmäßig das Innere der Turbine um sicherzustellen, dass sich keine Fremdkörper, Blutkörperchen oder Fremdkörper wie Haare befinden, die ungewollt das mobile Innenleben in der Turbine blockieren oder verlangsamen können und dem zu folge die Spirometrie Messgenauigkeit beeinträchtigen können.

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, wie folgt vorgehen:

- Um die **wiederverwendbare** Turbine reinigen/desinfizieren zu können, drehen Sie diese gegen den Uhrzeigersinn aus ihrem Gehäuse heraus und drücken Sie dabei mit einem Finger auf den Turbinensockel.
- Tauchen Sie die Turbine in eine kalte 1,15 %ige Natriumhypochlorit-Lösung und schütteln Sie sie mindestens 1 Minute lang, um eventuelle Verunreinigungen zu entfernen.
- Lassen Sie die Turbine für 15 Minuten in der Flüssigkeit.

Um die Mehrweg - Turbine zureinigen entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse, durch Drehen entgegen des Uhrzeigersinns und mit leichtem Druck des Fingers unterhalb der Turbine und heben sie so aus ihrem Gehäuse.
Tauchen Sie die Turbine in eine kalte flüssige Lösung und schütteln Sie sie so dass eventuelle Verunreinigungen entfernen werden. Belassen Sie die Turbine für die, in der Anweisung angegebenen Zeit, in der Lösung, eingetaucht.

⚠ WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Mehrweg - Turbine zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine alkoholischen oder öligen Reinigungsmittel-Lösungen, und tauchen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder in heiße Flüssigkeiten.
Stellen Sie die Turbine nicht unter einen direkten Wasserstrahl oder andere Flüssigkeiten. Wenn kein Reinigungsmittel verfügbar ist, reinigen Sie die Turbine in sauberem Wasser. Verwenden Sie keine Druckluft, um die Turbine zu reinigen.

- Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein heißes Wasser**), mindestens 1 Minute lang.
- Bewegen Sie die Turbine energisch hin und her, um das überschüssige Wasser zu entfernen. Legen Sie die Turbine dann mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und damit sie vollständig trocknen kann.

Bevor Sie die Mehrweg - Turbine in das Gerät einsetzen, ist es gute Praxis visuell zu überprüfen, dass der Rotor im Inneren frei dreht. Halten Sie die Turbine horizontal und bewegen Sie sie langsam nach links und rechts und umgekehrt. Sie sollten in der Lage sein zu sehen, dass der mobile Rotor (Blätter) frei dreht. Wenn dies nicht der Fall ist, dann kann die Meßgenauigkeit nicht mehr garantiert und somit muss die Turbinen ersetzt werden .

Nach Abschluss des Turbinen Reinigungsverfahren, legen Sie die Turbine in ihr Gehäuse und achten Sie darauf, dass sie im Uhrzeigersinn wie vom Schloss-Symbol angezeigt auf **SPIRODOC** aufgedruckt eingelegt ist.

Die Turbine ist richtig eingelegt, wenn sie ganz eingeführt wird, anschließend im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag gedreht wird, dieser Bajonettmechanismus garantiert, dass die Turbine im Kunststoffgehäuse blockiert ist.

Um absolut sicher zu sein, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert, führen Sie die Checkliste in Abschnitt 4.1.1 aus, falls die Turbine noch immer nicht richtig funktioniert, ersetzen Sie sie durch eine Neue.

⚠ **WARNUNG**

Führen Sie keine Reinigungsverfahren bei der Verwendung der Einweg-Turbinen durch, für jeden neuen Patienten muss eine neue Einweg-Turbinen verwendet werden

4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinen Funktion

- Schalten Sie den SPIRODOC ein und stellen Sie das Gerät zur Durchführung einer Spirometrie (zB FVC) ein.
- Halten Sie die SPIRODOC mit einer Hand und bewegen Sie ihn langsam seitwärts, sodass die Luft durch die Turbine fliesst.
- Wenn der Rotor richtig dreht, gibt das Gerät eine Reihe von akustischen Signalen "Piep"Töne ab . Der Piepton Frequenz ist je Luftstrom, der durch die Turbine fliesst.
- Wenn keine Töne zu hören sind, während Sie das Gerät bewegen, fahren Sie mit der Reinigung der Turbine fort.

4.2 Reinigung des Pulsoxymetrie Sensors

Der wiederverwendbare Oxymetriesensor muss nach jedem Gebrauch, d.h. vor der Anwendung bei einem neuen Patienten, gereinigt werden.Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, mit Wasser oder einer milden Seifenlösung. Um den Sensor zu desinfizieren, reiben Sie mit Isopropyl Alkohol. Lassen Sie den Sensor vollständig trocknen nach der Reinigung.
Verwenden Sie keine ätzenden oder scheuernden Mittel, um den Sensor zu reinigen.

⚠ **WARNUNG**

Nicht durch Bestrahlung, Dampf oder mit Ethylenoxid sterilisieren.
Ziehen Sie den Sensor aus dem Gerät vor der Reinigung oder Desinfektion

Der Sensor der **SPIRODOC** enthalten ist, ist Latex-frei hergestellt

4.3 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)

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.

4.4 Batterieladung

Schalten Sie **SPIRODOC** ein und das folgende Symbol wird auf dem Hauptbildschirm angezeigt uns zeigt den Ladezustand des Akkus an:



Der maximale Ladezustand wird mit allen 6 Balken im Inneren der Batterie angezeigt.
Wenn nur ein Balken angezeigt ist oder wenn das Gerät sich noch nicht einmal einschalten lässt muss der Akku folgenden Maßen aufgeladen werden:

Stecken Sie das Ladegerät in eine Steckdose und das Ladegerät an den Micro-USB-Anschluss des Geräts, in dieser Phase ist das Gerät immer eingeschaltet
Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt das Batterie-Symbol alle sechs Balken an.
An diesem Punkt trennen Sie das Ladegerät vom Gerät.



⚠ **WARNUNG**

Es wird empfohlen, das Gerät nicht zu benutzen, während der Akku aufgeladen wird.
Trennen Sie das Ladegerät vom Gerät, wenn der Ladevorgang beendet ist.

⚠ **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. PROBLEMLÖSUNG

Hier finden Sie eine Liste der Probleme die bei Verwendung des **SPIRODOCS** entstehen können.
Diagnosemeldungen werden auf dem Display angezeigt und erklären die Art der angezeigten Fehlfunktion:

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	GEGEN MAβNAHMEN
SPIRODOC schaltet sich nicht ein	\	Der Akku könnte entladen sein	Schliessen Sie das Gerät an das Batterie Ladegerät an
	\	Der Akku wurde nicht richtig in das Gerät eingelegt	Kontaktieren Sie ein technisches Service-Center
	\	Das Gerät hat evtl. eine interne Software verloren	Schließen Sie das Gerät mit dem USB-Kabel an den PC und aktualisiert die interne Software; Für weitere Informationen konsultieren Sie bitte die MIR Spiro Bedienungsanleitung die Online verfügbar ist sowie die Software selbst .
Probleme beim Einschalten des Geräts	**Fehler im RAM-Speicher Wiederherstellen von Daten Bitte warten**	Der Daten Speicher im Gerät wurde beschädigt	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt worden sind wird der Standard-Einschaltungs-Prozesses das Verfahren abschliessen. Wenn dieser Prozess sich nicht abschliessen läβt wenden Sie sich an einen autorisierten technischen Kundendienst.
Das Gerät schaltet sich aus und anschließend wieder einschaltet.	\	Ein interner Fehler ist aufgetreten	Überprüfen Sie die folgende Website www.spirometry.com um eine neuere interne Software Version des Gerätes zuerhalten. Aktualisierung Sie die interne Software durch Herunterladen der neuesten Version mit Hilfe der MIR Spiro Software. Für weitere Informationen konsultieren Sie das MIR Spiro Handbuch das Online verfügbar ist zusammen mit der Software selbst ist.
Die Spirometrie Testergebnisse sind unzuverlässig	\	Die Turbinen könnte Schmutz oder Fremdkörper enthalten.	Reinigen Sie die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben, wenn nötig ersetzen Sie Turbine mit einer Neuen.
	\	Der Test ist nicht korrekt durchgeführt worden	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie aufmerksam den Hinweisen die auf dem Bildschirm angezeigt werden
Bestimmte Spirometrie und / oder Pulsoxymetrie-Parameter werden nicht am Ende eines Tests angezeigt	\	Personalisierte Parameter Einstellung im Service-Menü	Prüfen Sie die Parameter Einstellung unter "Parameter Einstellung" im Service-Menü wie in Absatz 2.7 beschrieben
Während eines Pulsoxymetrie Test werden di Werte in unregelmäßigen Abständen, unterbrochen oder einfach falsch zurückgegeben	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Patienten Perfusion ist unzureichend.	Ripositionieren Sie den Pulsoxymetrie Sensor.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um genaue Pulsoxymetrie Messwerte zu erhalten ist es wichtig, dass der Patient sich nicht abrupt bewegt.
Während des Pulsoxymetrie Test ist der Bildschirm kaum lesbar	\	Nach ein paar Minuten wird die Hintergrundbeleuchtung automatisch ausgeschaltet um Batterie- Energie zu sparen.	Keine
Probleme während des Aufladens des Akkus	**Beschädigte Akkus**	The battery pack could be damaged or simply mispositioned. Der Akku könnte beschädigt sein oder einfach falsch positioniert.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Unvorhersehbare Fehler im Daten-Speicher	**Fehler im Daten-Speicher**	Die Daten im Archiv sind beschädigt.	Kontaktieren Sie das technische Service-Center
Das Gerät ist aufgrund eines unvorhergesehenen Ereignis wie eingefroren	****	\	Drücken Sie die Einschalt Taste (EIN / AUS) 3-mal und warten Sie etwa vier Sekunden, danach stellt sich das Gerät von selbst wieder ein und schaltet sich wieder ein.

⚠ **WARNUNG**

Bevor Sie sich an ein technisches Service-Center wenden, versuchen Sie bitte die Datenbank vom Gerät auf den PC mit Hilfe der MIR Spiro Software runterzuladen. Dies ist notwendig, um eine Sicherungskopie zu speichern, für den Fall dass alle Daten versehentlich während der Geräte Reparatur verloren gehen sollten. Darüber hinaus könnte die Datenbank vertraulicher Natur sein und nicht zugänglich für nicht autorisiertes Personal sein und somit auch Gegenstand des Datenschutzgesetzes sein.

GARANTIE BEDINGUNGEN

SPIRODOC, zusammen mit seinem Standard-Zubehör hat einen Garantie Zeitraum von:
- 12 Monate, wenn für den professionellen Einsatz (Ärzte, Krankenhäuser, etc.) bestimmt.
- 24 Monate, wenn das Produkt direkt durch den Endverbraucher gekauft wurde.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Kaufs auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg.

Die Garantie gilt ab dem Datum des Verkaufs, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder Kaufbeleg ist.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt des Erwerbs überprüft werden, oder bei Lieferung. Etwaige Ansprüche müssen unverzüglich schriftlich an den Hersteller gestellt werden.

Diese Garantie deckt die Reparatur oder den Ersatz des Produkts (im Ermessen des Herstellers) oder der defekten Teile kostenlos ab, sowohl die Ersatz-Teile alsauch die Reparatur-Arbeit.

Alle Batterien und andere Verschleißteile sind speziell aus den Bedingungen dieser Garantie ausgeschlossen, Turbine enthalten.

In folgenden Fällen gilt diese Garantie nicht und unterliegt dem Ermessen des Herstellers:

- Wenn der Fehler aufgrund einer unsachgemäßen Installation oder Nutzung des Geräts auftritt oder wenn die Installation nicht den aktuellen Sicherheitsnormen des Land entspricht in dem die Installation vorgenommen worden ist.
- Wenn das Produkt anders verwendet wird, als in den Bedienungsanleitung beschrieben.
- Wenn eine Veränderung, Anpassung, Änderung oder Reparatur von Personen, die nicht vom Hersteller autorisiert sind, durchgeführt worden sind.
- Wenn der Fehler durch fehlende oder falsche routinemäßige Wartung des Geräts verursacht wurde.
- Wenn das Gerät fallen gelassen wurde, beschädigt oder physischen oder elektrischen Belastungen ausgesetzt worden ist.
- Wenn der Fehler durch Netz-Störungen oder von einem Produkt, an das dasGerät angeschlossen worden ist, verursacht wurde.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert und / oder nicht eindeutig lesbar ist

Die Reparatur oder der Ersatz, der in dieser Garantie beschrieben gelieferten Waren bezieht sich auf Waren, die auf Kosten des Kunden zurück zu unseren zertifizierten Service-Zentern geschickt werden. Für Einzelheiten zu diesen Zentren kontaktieren Sie bitte Ihren lokalen Spirometrie Lieferanten oder direkt den Hersteller.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und für alle Transport-und Zollgebühren sowie für die Anlieferungs-Kosten der Ware sowohl zum und alsauch vom Service-Zenter zurück.

Jedes Gerät oder Zubehör, die zurückgegeben werden, müssen ein Begleit-Schreiben haben, indem eine klare und detaillierte Erläuterung des Mangels oder des Problems zu finden sind.

Werden Geräte an den Hersteller zurückgegeben, muss vorher eine schriftliche oder mündliche Genehmigung eingegangen sein, bevor die Geräte an MIR zurückgegeben werden.

MIR S.p.A. - Medical International Research behält sich das Recht vor, das Gerät zu verändern, wenn erforderlich und eine Beschreibung bezüglich aller durchgeführten Änderungen zusammen mit der Rücksendung zuliefern.