

Spirotel®



Benutzerhandbuch

Rev. 1.3

Ausstellungsdatum
Zulassungsdatum

01.04.2014
01.04.2014

INHALT

1. EINLEITUNG	4
1.1 Vorgesehener Einsatz	4
1.1.1 Benutzertypen	4
1.1.2 Erforderliche Kenntnisse und Erfahrungen	5
1.1.3 Wo wird das Gerät verwendet	5
1.1.4 Einsatz zu Hause	5
1.1.5 Individuelle Patientenfaktoren können den Gebrauch des Produkts beeinträchtigen.	5
1.1.6 Nutzungsbeschränkungen - Kontraindikationen	5
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise	6
1.2.1 Kreuzkontaminationsrisiken	6
1.2.2 Turbine	6
1.2.3 Mundstück	6
1.2.4 Oximeter-Sensor	7
1.2.5 Spirote!®	8
1.3 Sicherheitshinweise für den Gebrauch von Lithium-Ionen-Batterien	8
1.4 Sicherheitshinweise für das GSM-Modul	10
1.5 Aufkleber und Symbole	10
1.5.1 Kennschild	10
1.5.2 CE-Kennzeichnung für medizinische Geräte	11
1.5.3 Symbol für die Elektrosicherheit	11
1.5.4 Waraufkleber USB-Schnittstelle	11
1.5.5 Waraufkleber SpO2-Oximetrie-Schnittstelle	11
1.5.6 WEEE-Aufkleber	11
1.5.7 Aufkleber FCC-Zertifizierung	11
1.5.8 ESD-Symbol (elektrostatische Entladung)	12
1.5.9 Informationen zum Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser	13
1.5.10 Symbol für Geräte mit HF-Übertragung	13
1.6 Produktbeschreibung	13
1.7 Technische Daten	14
1.7.1 Spirometer	14
1.7.2 Oximeter	14
1.7.3 Sonstige Funktionen	15
2. BEDIENUNGSHINWEISE FÜR Spirote!®	16
2.1 Display	16
2.2 Spirote!® EIN- und AUSSCHALTEN	16
2.3 Energiesparmodus	16
2.4 Hauptbildschirm	17
2.5 Symbole und Ikonen	17
2.6 Servicemenü	17
2.6.1 Konfigurierungsmenü	19
2.6.2 Turbinenkalibrierung	26
2.7 Letzte Tests des aktuellen Patienten anzeigen	27
2.8 Online-Modus (Anschluss an einen PC)	27
2.9 Durchführung einer Spirometrie	28
2.9.1 FVC-Test	28
2.10 Messwertanzeige der Spirometrieergebnisse	28
2.10.1 Interpretation der Spirometrieergebnisse	29
2.11 Durchführung einer Oximetrie	29
2.11.1 Oximetrieklassifizierung	31
2.11.2 Bedienungshinweise für die Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten.	32
3. DATENÜBERTRAGUNG	33
3.1 Datenübertragung an ein Mobiltelefon mit Bluetooth	33
3.2 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle	33
3.2.1 Upgrade der internen Software	33
3.2.2 Konfigurierung der Datenübertragung via GSM	33
3.3 Datenübertragung via GSM	34
3.3.1 Während der GSM-Verbindung können Fehler auftreten.	34
4. WARTUNG	35
4.1 Mehrweg-Turbinen reinigen und prüfen	35
4.1.1 Turbinenfunktionen prüfen	35
4.2 Oximetrie-Sensor reinigen	36
4.3 Klebeband des Wrap-Sensors austauschen	36
4.4 Akkupack aufladen	36
5. FEHLERSUCHE UND LÖSUNGEN	37

GARANTIEBEDINGUNGEN39
ANHANG 3 HINWEISE FÜR DEN KORREKTEN GEBRAUCH DES PRODUKTS IN
ELEKTROMAGNETISCHER UMGEBUNG.....40

Wir danken Ihnen, dass Sie sich für ein Produkt der Marke **MIR** entschieden haben.

MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

 **WARNUNG**

Die Nasenklammer und das Mundstück, die gemeinsam mit dem Gerät geliefert werden, sind Einwegprodukte und dürfen deshalb nur einmal verwendet werden.

Spirotel® Produkte sind in zwei Ausführungen lieferbar.

- Spirometer
- Spirometer mit Oximeter-Funktion

Dieses Handbuch bezieht sich auf das Gerät mit beiden Funktionen. Bevor Sie dieses Handbuch lesen, prüfen Sie bitte, welche Ausführung Sie haben.

Vor dem Gebrauch Ihres Spirotel®...

- Lesen Sie das Bedienungshandbuch, die Aufkleber und alle Informationen, die mit diesem Gerät mitgeliefert werden, sorgfältig.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, bestimmte Werte, Sprache usw.) wie im Abschnitt 2.6 beschrieben.

 **WARNUNG**

Bevor Sie Spirotel® an einen PC anschließen, installieren Sie die Software winspiroPRO, die zum Lieferumfang des Geräts gehört.

Nach der korrekten Installation der Software schließen Sie das Gerät an den PC an. Anschließend wird durch eine Meldung bestätigt, dass ein neues Peripheriegerät angeschlossen wurde.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Bei Problemen mit dem Produkt verwenden Sie die Originalverpackung, um das Gerät an den örtlichen Händler oder an den Hersteller zurückzuschicken.

Wird das Gerät zur Reparatur eingeschickt, sind folgende Vorschriften zu beachten.

- Die Ware muss in der Originalverpackung verschickt werden.
- Die Versandkosten gehen zulasten des Absenders.

Herstelleradresse:

MIR SRL
VIA DEL MAGGIOLINO, 125
I-00155 ROMA (ITALY)

Tel. ++ 39 0622754777

Fax ++ 39 0622754785

Webseite: www.spirometry.com

E-Mail: mir@spirometry.com

MIR bemüht sich um eine konstante Verbesserung der eigenen Produkte und die eingesetzte Technologie entwickelt sich ständig weiter. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, dieses Handbuch bei Bedarf zu aktualisieren. Eventuelle Hinweise zur Verbesserung des Produkts können Sie uns per E-Mail an folgende Adresse schicken: mir@spirometry.com. Herzlichen Dank.

MIR haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden, die auf die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch aufgeführten Bedienungsanweisungen bzw. der Warnhinweise zurückzuführen sind.

Die vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Handbuchs ist nicht gestattet.

1. EINLEITUNG

1.1 Vorgesehener Einsatz

Das Spirometer und Pulsoximeter **Spirotel®** wird von Ärzten oder von Patienten unter der Aufsicht eines Arztes oder medizinischen Fachpersonals verwendet, um die Lungenfunktionen bei Personen jeden Alters zu testen. Es eignet sich auch als individuelles Patientengerät und kann in jeder beliebigen Umgebung (zu Hause, im Betrieb, in der Apotheke, im Krankenhaus oder in der Arztpraxis) eingesetzt werden.

1.1.1 Benutzertypen

Das Spirometer + Oximeter **Spirotel®** liefert eine Reihe von Parametern zu der menschlichen Atemfunktion.

Der Einsatz des Geräts wird normalerweise von dem Arzt beschrieben, der die während des Tests ermittelten Ergebnisse und Daten analysiert und prüft.

1.1.2 Erforderliche Kenntnisse und Erfahrungen

Für die Verwendung und Wartung des Geräts sowie für die Auswertung der ermittelten Ergebnisse ist medizinisches Fachpersonal erforderlich. Bevor Patienten dieses Gerät benutzen können, müssen sie umfassend von medizinischem Fachpersonal in dessen Bedienung eingewiesen werden.

WARNUNG

MIR haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden, die auf die Missachtung der Warnhinweise in diesem Handbuch durch den Benutzer des Geräts zurückzuführen sind.

Handelt es sich bei dem Benutzer von SpiroteI® um eine Person, die nicht in der Lage ist, eigenverantwortlich zu handeln, darf das Gerät nur unter der Aufsicht des gesetzlichen Vertreters dieser Person benutzt werden.

Als Oximeter wird SpiroteI® nur für Stichprobenkontrollen verwendet. Außerdem kann das Gerät von Fachärzten für Oximetrien während der Nacht und/oder zur Überwachung eingesetzt werden.

1.1.3 Wo wird das Gerät verwendet

SpiroteI® wurde für den Einsatz in Arztpraxen, Krankenhausstationen oder als mobiles Patientengerät zur Überwachung des Gesundheitszustands entwickelt. Im Anhang dieses Handbuchs sind alle notwendigen Informationen für den korrekten Gebrauch des Geräts im Hinblick auf dessen elektromagnetische Verträglichkeit (gemäß EN 60601-1-2) aufgeführt.

Bei der Verwendung zu Hause, am Arbeitsplatz, in der Schule oder beim Sport zeichnet das Gerät täglich Daten und Atemfunktionsparameter über festgelegte Zeiträume (Wochen oder Monate) auf, damit der Patient seinen Gesundheitszustand besser bewerten kann.

Die Bedienungsanweisungen für die Verwendung des Geräts zu Hause werden detailliert für jeden Test, der ausgeführt werden soll, beschrieben. Auf dem Display erscheinen Schritt-für-Schritt-Anleitungen (Meldungen, Empfehlungen usw.), die dem Patienten helfen, die Tests korrekt auszuführen, damit er zuverlässige und wahrheitsgetreue Ergebnisse für die ärztliche Untersuchung erhält.

Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in Operationssälen oder in Umgebungen, in denen leicht entzündbare Flüssigkeiten, Reinigungsmittel oder Narkosegasgemische, die beim Kontakt mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffoxid entzündbar werden, auftreten. Das Produkt eignet sich nicht für den Einsatz in Umgebungen, in denen Luftströme (z. B. Wind), Wärme- und Kältequellen, direktes Sonnenlicht oder andere Licht- oder Energiequellen sowie Staub, Strahlsand und chemische Substanzen auftreten.

Der Benutzer muss sicherstellen, dass das Gerät unter zulässigen Umgebungsbedingungen eingesetzt und aufbewahrt wird. Weitere Informationen hierzu finden Sie im Abschnitt 1.7.3 unten.

WARNUNG

Wird das Gerät anderen als den in Abschnitt 1.7.3 beschriebenen Klimabedingungen ausgesetzt, können Störungen auftreten und/oder falsche Ergebnisse angezeigt werden.

1.1.4 Einsatz zu Hause

Wird das Gerät für die Durchführung von Tests zu Hause verwendet, muss es zuvor von qualifiziertem Personal konfiguriert werden. Der Arzt trägt die Verantwortung dafür, dass das Gerät korrekt konfiguriert wird, bevor es an den Patienten für den Gebrauch zu Hause ausgehändigt wird.

1.1.5 Individuelle Patientenfaktoren können den Gebrauch des Produkts beeinträchtigen.

Das Spirometer kann nur verwendet werden, während sich der Patient in Ruhephase befindet. Außerdem muss der Gesundheitszustand des Patienten gut bzw. so gut sein, dass der entsprechende Test bedenkenlos ausgeführt werden kann. Denn bei der Testdurchführung ist die **Mitarbeit** des Patienten erforderlich, der kräftig ausatmen muss, damit die gemessenen Parameter zuverlässige Ergebnisse liefern.

1.1.6 Nutzungsbeschränkungen - Kontraindikationen

Die Spirometrie allein reicht nicht aus, um eine Diagnose des klinischen Zustands des Patienten zu stellen. Eine Diagnose lässt sich nur in Verbindung mit einer Untersuchung, bei der die Anamnese des Patienten und die Ergebnisse anderer vom Arzt empfohlenen Tests berücksichtigt werden, stellen.

Für Erklärungen, Diagnosen und die Verordnung angemessener therapeutischer Maßnahmen ist ausschließlich der Arzt zuständig.

Vor der Durchführung einer Spirometrie müssen alle Symptome beurteilt werden. Der Arzt, der den Einsatz dieses Geräts verschreibt, muss zuvor das physische/psychische Leistungsvermögen des Patienten prüfen, um dessen Eignung für die Testdurchführung sicherzustellen. Außerdem muss der Arzt anschließend die von dem Gerät erfassten Daten auswerten und den Umfang der **Mitarbeit** des Patienten für jeden durchgeführten Test bestimmen.

Um korrekte Spirometrie-Testergebnisse gewährleisten zu können, ist die uneingeschränkte Mitarbeit des Patienten erforderlich. Die Qualität der ermittelten Ergebnisse hängt davon ab, wie schnell der Patient ein- und ausatmen kann. Können diese Grundvoraussetzungen nicht gewährleistet werden, sind die Ergebnisse nicht zuverlässig, oder wie der Arzt sagt „inakzeptabel“.

Der Arzt ist für die „Akzeptabilität“ des Tests verantwortlich. Besondere Maßnahmen sind bei dem Umgang mit älteren Patienten und Kindern sowie Menschen mit Behinderungen erforderlich.

Das Produkt darf nicht verwendet werden, wenn Störungen oder Fehler auftreten bzw. vermutet werden, weil diese eventuell zu einer Verfälschung der Ergebnisse führen.

! WARNUNG

Für den Einsatz als Oximeter verfügt SpiroteI® über ein Grenzwertalarmssystem. Aus diesem Grund müssen die angezeigten Werte für SpO2 und Pulsfrequenz oft überprüft werden.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Die Spirometer **SpiroteI®** werden von einem unabhängigen Labor geprüft, das deren Konformität mit den Sicherheitsstandards der Norm EN 60601-1 zertifiziert und gewährleistet, dass deren elektromagnetische Verträglichkeit den in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzwerten entspricht.

Die Spirometer **SpiroteI®** werden während des gesamten Produktionsablaufs kontinuierlich geprüft und sind folglich mit den Qualitätsstandards der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte konform.

Prüfen Sie das Gerät sorgfältig im Hinblick auf mögliche Schäden, nachdem es aus der Verpackung entfernt wurde. Benutzen Sie das Gerät nicht, wenn Schäden vorliegen, sondern senden Sie es sofort an den Hersteller zurück, um eventuell ein Ersatzgerät zu erhalten.

! WARNUNG

Die Sicherheit des Patienten und der korrekte Betrieb des Geräts sind nur dann gewährleistet, wenn die Warnhinweise beachtet werden und die geltenden Sicherheitsstandards erfüllt sind.

Der Hersteller haftet nicht für Personen- und/oder Sachschäden, die durch die Missachtung der Bedienungsanweisungen für dieses Produkt verursacht werden.

Das Gerät darf nur wie im Handbuch im Abschnitt „Vorgesehener Einsatz“ beschrieben eingesetzt werden. Außerdem dürfen nur die vom Hersteller angegebenen Originalersatzteile verwendet werden. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren, Oximeter-Sensoren oder sonstigen Nicht-Originalersatzteilen kann zu falschen Messungen führen oder den korrekten Betrieb des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist die Verwendung von Nicht-Originalersatzteilen nicht gestattet.

Das Produkt nicht benutzen, wenn es sein Haltbarkeitsdatum überschritten hat.. Unter normalen Betriebsbedingungen der Vorrichtung eine Standardbetriebsdauer von ca. 10 Jahren. Die Ladekapazität der Batterie wird kontinuierlich von dem Gerät überwacht. Das Gerät zeigt eine Warnmeldung an, wenn die Batterie nur noch eine geringe Ladekapazität hat.

Im Falle eines durch die Benutzung des Geräts verursachten Unfalls informieren Sie bitte umgehend Ihren Arzt, der dann das entsprechende Verfahren gemäß Artikel 9 des Gesetzesvertretenden Dekrets Nr. 46/1997 zur Umsetzung der Richtlinie 93/42/EWG einleiten wird.

1.2.1 Kreuzkontaminationsrisiken

Zur Vermeidung von Kreuzkontaminationsrisiken muss auf jeden Fall für jeden Patienten ein neues Mundstück verwendet werden. Mehrweg-Turbinensensoren müssen vor der Verwendung mit einem neuen Patienten immer gereinigt werden. Die Verwendung eines antibakteriellen und antiviralen Filters liegt im Ermessen des Arztes.

1.2.2 Turbine

Mehrweg-Turbine

! WARNUNG



Der korrekte Einsatz der Mehrweg-Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn die Turbine sauber, d. h. frei von Fremdkörpern ist, die die Bewegung der Flügel einschränken können. Wird die Mehrweg-Turbine nicht sorgfältig gereinigt, kann es zu Kreuzinfektionen unter den Patienten kommen. Eine periodische Reinigung ist nur dann ausreichend, wenn das Gerät ausschließlich von einer Person verwendet wird. Weitere Hinweise zu der Reinigung finden Sie in dem entsprechenden Abschnitt dieses Handbuchs.

Die Turbinensensoren immer vor Wasser- und Luftstrahl und dem Kontakt mit heißem Wasser schützen.

Um Störungen oder Schäden zu vermeiden, den Turbinensensor immer vor Staub oder Fremdkörpern schützen. Fremdkörper (z. B. Körper- oder Kopfhare, Speichel usw.) im Durchflussmesser der Turbine können zu falschen Messungen führen.

1.2.3 Mundstück

Das beliegende Einweg-Mundstück wird als Muster zur Veranschaulichung des zu verwendenden Typs und der Form mitgeliefert. Es ist sauber aber nicht steril. Wenden Sie sich an Ihre lokale Vertretung, bei der Sie das Spirometer gekauft haben, und fordern Sie zusätzliche Mundstücke an. Normalerweise handelt es sich um Papp- oder Kunststoffmundstücke, die für den einmaligen Gebrauch bestimmt sind.

! WARNUNG

Verwenden Sie biokompatible Mundstücke, um Probleme für den Patienten zu vermeiden. Ungeeignete Materialien können Störungen am Gerät und falsche Messungen verursachen.

Der Benutzer des Geräts trägt die Verantwortung für die Verwendung geeigneter Mundstücke. Gewöhnlich werden von dem medizinischen Fachpersonal Mundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm verwendet. Sie sind fast überall erhältlich.

 **WARNUNG**

Achten Sie auf Ihre Umwelt und entsorgen Sie die Mundstücke in Übereinstimmung mit den örtlich geltenden Bestimmungen für die Abfallentsorgung.

1.2.4 Oximeter-Sensor

Zusätzlich zu dem Sensor mit der Kennnummer 919024_INV, der zum Lieferumfang des Geräts gehört, können folgende spezifischen Sensoren für Patienten mit anderen Erfordernissen verwendet werden.

Hersteller	Kennnr.	Beschreibung
BCI	1300	Einweg-Sensor für Erwachsene
BCI	3026	Wrap-Sensor für Neugeborene
BCI	3043	Universal Y-Sensor
BCI	3078	Ohrsensor
BCI	3178	Pädiatrischer Mehrweg-Fingersensor
BCI	3444	Mehrweg-Fingersensor für Erwachsene (Comfort Clip)
BCI	3044	Mehrweg-Fingersensor für Erwachsene

Bei diesen Sensoren ist die Verwendung eines Verlängerungskabels für den Anschluss an Spirotel® erforderlich. Die Verlängerungskabel sind in zwei unterschiedlichen Längen erhältlich:

Artikelnummer 919200_INV 1,5 m Länge
 Artikelnummer 919210_INV 0,5 m Länge

Aufgrund einer andauernden Verwendung des Sensors oder des Patientenzustands muss die Position des Sensors möglicherweise in regelmäßigen Abständen verändert werden. Ändern Sie die Position des Sensors alle 4 Stunden. Prüfen Sie den Zustand der Haut, die Blutzirkulation und die korrekte Position des Sensors.

 **WARNUNG**

Ein unkorrekter Gebrauch des Sensors oder ein defektes Sensorkabel können zu falschen Messungen hinsichtlich des Patientenzustands führen. Prüfen Sie den Sensor vor jedem Gebrauch sorgfältig. Verwenden Sie keine Sensoren, die möglicherweise oder tatsächlich beschädigt sind. Wenden Sie sich an die lokale Vertretung, die Ihnen das Gerät geliefert hat, wenn Sie keine intakten Sensoren mehr haben. Verwenden Sie ausschließlich MIR-Sensoren, die speziell für Ihren Spirotel® entwickelt wurden. Bei der Verwendung anderer Sensoren kann es zu falschen Messungen kommen. Die Oximetrie-Ergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Test bei sehr hellem Umgebungslicht durchgeführt wird. Bei Bedarf decken Sie den Sensor (z. B. mit einem sauberen Tuch) ab.

 **WARNUNG**

Durch die Verwendung von Blutfarbstoffen wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigokarmin und Patentblau V (PBV) (z. B. zur Durchführung von Diagnosetests) kann die Präzision der Oximetrie beeinträchtigt werden. Bedingungen, die die Blutzirkulation beeinträchtigen, z. B. die Verwendung einer Manschette für die Messung des Blutdrucks, können die Präzision der SpO₂- und Pulsfrequenzmessungen beeinträchtigen. Falsche Nägel und Nagellack müssen vor der Verwendung des Sensors entfernt werden, weil sie die Präzision der Oximetrie beeinträchtigen können. Signifikante Konzentrationen von dysfunktionalem Hämoglobin wie Carboxyhämoglobin oder Methemoglobin können die Präzision der Sauerstoffmessung beeinträchtigen. Wenn zwei oder mehr Sensoren in unmittelbarer Nähe zueinander verwendet werden, können optische Interferenzen auftreten. Interferenzen dieser Art können die Präzision der Sauerstoffmessung beeinträchtigen. Decken Sie die Sensoren mit einem Tuch aus lichtundurchlässigem Material ab. Schmutz oder Abdeckungen, die das Rotlicht des Sensors oder des Detektors behindern, können zu falschen Messungen oder Störungen am Sensor führen. Achten Sie immer darauf, dass der Sensor sauber ist und nicht abgedeckt wurde. Den Sensor niemals in einen Autoklav legen. Den Sensor niemals sterilisieren. Vor dessen Reinigung den Sensor immer zuerst von dem Spirotel® trennen, um Schäden an Sensor und Gerät und die Gefährdung der Patientensicherheit zu vermeiden.

1.2.5 SpiroteI®

WARNUNG

Alle in dem Handbuch aufgeführten Wartungsarbeiten müssen immer sehr sorgfältig ausgeführt werden. Die Missachtung dieser Anweisungen kann zu falschen Messungen oder einer falschen Interpretation der durchgeführten Messungen führen. Änderungen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurierungen dürfen ausschließlich vom Hersteller oder von zugelassenem Wartungspersonal durchgeführt werden. Versuchen Sie bei Störungen niemals, das Gerät eigenhändig zu reparieren. Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Falsche Einstellungen gefährden aber den Gesundheitszustand des Patienten nicht.

Die von elektronischen Geräten emittierten Hochfrequenzen können den Betrieb des Geräts stören. Aus diesem Grund muss ein Mindestabstand (mehrere Meter) eingehalten werden, wenn mehrere Geräte im gleichen Raum betrieben werden. Zu den Geräten, die Störungen verursachen können, zählen TV-Geräte, Radios, Haushaltsgeräte, Mobiltelefone, Schnurlostelefone usw.

Außerdem können starke elektromagnetische Felder, die z. B. durch Hochfrequenzskalpelle oder CT-Geräte verursacht werden, zu ungenauen Messungen führen.

Das Gerät auch nicht in der Nähe von MRI-Geräten einsetzen, da diese Induktionsstrom in dem Oximeter-Sensor erzeugen und dem Patienten schaden können.

Wird das Spirometer mit anderen Geräten kombiniert, ist zu beachten, dass diese mit den geltenden Sicherheitsvorschriften und den Sicherheitsstandards, wie sie in EN 60601-1-1 festgelegt sind, konform sein müssen.

Für die Entsorgung des Spirometers SpiroteI® und dessen Zubehörteile sowie des Einweg-Zubehörs aus Kunststoff (Mundstücke), der entfernbaren Bauteile und der Zusatzgeräte, die eine begrenzte Lebenszeit haben (z. B. Batterien) verwenden Sie bitte ausschließlich die dafür vorgesehenen Sammelbehälter, oder wenden Sie sich an Ihren Fachhändler oder an ein autorisiertes Abfallentsorgungsunternehmen. In jedem Fall müssen immer die örtlich geltenden Bestimmungen für die Entsorgung berücksichtigt werden.

MIR haftet in keinem Fall bei eventuellen direkten oder indirekten Schadensersatzforderungen, die auf die Missachtung der oben aufgeführten Richtlinien zurückzuführen sind.

Verwenden Sie ausschließlich Batterien, die über die im Abschnitt „Technische Daten“ beschriebenen Eigenschaften verfügen.

Das Gerät lässt sich auch über ein USB-Kabel, das an einen Computer angeschlossen wird, speisen. Auf diese Weise kann das Gerät auch im Online-Betrieb genutzt werden.

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit Behinderungen aufbewahren.

1.3 Sicherheitshinweise für den Gebrauch von Lithium-Ionen-Batterien

Das Gerät von Lithium-Ionen-Batterien gespeist. Die Versorgungsspannung beträgt 3,7 V.

Für einen korrekten Gebrauch des Geräts lesen Sie die nachfolgenden Anweisungen bitte sorgfältig.

WARNUNG

Verwenden Sie ausschließlich die von MIR gelieferten Batterien.

Der unsachgemäße Gebrauch der Batterien kann zu dem Austritt von Säure oder zu Überwärmung und Rauchemissionen führen. Im Extremfall besteht Brand- bzw. Explosionsgefahr.

Dadurch kommt es möglicherweise zu einer verminderten Leistung der Batterien. Außerdem können die Batterien oder die in dem Akkupack installierte Schutzvorrichtung beschädigt werden. Schließlich kann auch das Gerät beschädigt bzw. der Benutzer verletzt werden.

Beachten Sie die folgenden Vorschriften genau.

GEFAHR

Den Akkupack niemals öffnen oder modifizieren. Der Akkupack verfügt über eine interne Schutzvorrichtung. Tritt bei unsachgemäßem Gebrauch der Batterien Säure aus, können Rauchemissionen entstehen und es besteht Brand- bzw. Explosionsgefahr.

Die Plus- (+) und Minuspole (-) der Batterien niemals mit Gegenständen aus Metall kurzschließen.

Die Batterie niemals in Kleider- oder Handtaschen zusammen mit Gegenständen aus Metall wie Schmuck, Haarnadeln, Münzen oder Schlüssel aufbewahren.

Die Batterie niemals in der Nähe von Gegenständen aus Metall aufbewahren.

Die Batterie niemals erhitzen oder ins Feuer werfen.

Die Batterie niemals in der Nähe von Wärmequelle wie Feuer bzw. in einem Fahrzeug, wo die Temperatur über 60°C ansteigen kann, lagern.

Die Batterie immer vor Feuchtigkeit schützen und niemals in Wasser tauchen. Wenn die Batterie feucht wird, kann die interne Schutzvorrichtung beschädigt werden, was wiederum zu sehr hohen Spannungen und Strömen beim Aufladen führt. Es kann auch zu chemischen Reaktionen kommen, die den Austritt von Säure oder Rauchemissionen verursachen. Im Extremfall besteht Brand- bzw. Explosionsgefahr.

Die Batterie niemals in der Nähe von Feuer oder bei sehr hohen Umgebungstemperaturen aufladen. Durch hohe Temperaturen kann sich die interne Schutzvorrichtung aktivieren. Dadurch wird das Aufladen der Batterie verhindert oder die Schutzvorrichtung wird beschädigt. Die Folge davon sind sehr hohe Spannungen und Ströme beim Aufladen. Dadurch kann es zu chemischen Reaktionen kommen. Der Austritt von Säure, Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände können die Folge sein.

Die Batterie nur mit einem Ladegerät aufladen, das über die in Abschnitt 1.7.3 aufgeführten technischen Eigenschaften verfügt. Werden die Batterien mit einem ungeeigneten Ladegerät und unter unzulässigen Bedingungen aufgeladen, können Überladung bzw. sehr hohe Spannungen und Ströme bei Aufladen entstehen. Dadurch kann es zu chemischen Reaktionen kommen. Der Austritt von Säure, Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände können die Folge sein.

Niemals mit scharfen Gegenständen, z. B. Nägeln, in die Batterie stechen.

Niemals mit einem Hammer auf den Akkupack schlagen, sich darauf stellen oder darauf einschlagen. In beschädigten oder verformten Batterien können Kurzschlüsse auftreten, deren Folge wiederum der Austritt von Säure, Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände sein können.

Niemals stark verkratzte oder verformte Batterien verwenden, denn es kann Säure austreten, Rauch entstehen oder das Gerät kann zerbrechen. Außerdem kann es zu Explosionen und/oder Bränden kommen.

Niemals an dem Akkupack löten.

Den Akkupack niemals mit umgekehrten Polen an das Gerät anschließen. Den Akkupack niemals mit Gewalt an das Gerät anschließen. Auf die korrekte Position der Pole achten. Durch die Drehung der Pole kommt es zu einer Umkehrung der Ladung. Die Folge können der Austritt von Säure, Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände sein.

Den Akkupack niemals an eine elektrische Steckdose, einen Zigarettenanzünder usw. anschließen. Wird der Akkupack an Hochspannung angeschlossen, kann Überladung auftreten, deren Folgen wiederum der Austritt von Säure, Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände sein können.

Die Batterien niemals zu anderen als den vorgesehenen Zwecken verwenden, weil dadurch deren Funktionsfähigkeit beeinträchtigt werden kann. Außerdem kann die Folge eine Verkürzung der Lebenszeit der Batterien sein. Je nachdem in welchem Gerät der Akkupack verwendet wird, kann es im Akkupack selbst zu Überspannungen kommen, deren Folge der Austritt von Säure, Rauchemissionen, Überwärmung, das Zerschlagen des Geräts und sogar Explosionen und/oder Brände sein können.

Gelangt die aus den Batterien auslaufende Säure in die Augen, diese niemals reiben, sondern gründlich mit fließendem Wasser ausspülen und einen Arzt aufsuchen. Die Missachtung dieser Anweisung kann zu Verletzungen an den Augen führen.

WARNUNG

Informationen über die Ladezeiten der Batterien finden Sie im Abschnitt 4.4.

Den Akkupack niemals in Mikrowellenherde oder Druckbehälter legen. Die schnelle Erwärmung bzw. das Eindringen von Feuchtigkeit können zum Austritt von Säure, Rauchemissionen, dem Zerschlagen des Geräts und sogar zu Explosionen und/oder Bränden führen.

Batterien, aus denen Säure austritt oder von denen ein schlechter Geruch ausgeht, niemals in der Nähe von offenen Flammen aufbewahren. Bei Missachtung kann der Elektrolyt Feuer fangen. Die Folge können Rauchemissionen, das Zerschlagen des Geräts bzw. Brände sein.

Wenn von den Batterien ein schlechter Geruch ausgeht bzw. in dem Akkupack Wärme entsteht, oder wenn sich die Batterien verfärbt oder verformt haben oder sonstige Auffälligkeiten während des Gebrauchs, des Aufladens oder der Lagerung auftreten, die Batterien unverzüglich aus dem Gerät entfernen bzw. das Ladegerät sofort von der Stromversorgung trennen. Den Akkupack aus dem Verkehr ziehen und nicht weiter verwenden. Der Gebrauch von fehlerhaften Batterien kann zu dem Austritt von Säure oder Überwärmung und Rauchemissionen führen. Im Extremfall besteht Brand- bzw. Explosionsgefahr.

WARNUNG

Der Akkupack verfügt über eine interne Sicherheitsvorrichtung. Niemals in einer Umgebung verwenden, in der statische Elektrizität (über das vom Hersteller angegebene zulässige Höchstmaß) auftritt. Bei Missachtung dieser Vorschrift kann es

zu Schäden an der Sicherheitsvorrichtung kommen. Die Folge kann wiederum der Austritt von Säure, Rauchemissionen, Überwärmung, das Zerschneiden des Geräts und/oder Brand sein.

Gelangt die aus den Batterien auslaufende Säure auf die Haut oder auf die Kleidung, müssen diese sofort mit fließendem Wasser gereinigt werden, um Entzündungen zu vermeiden.

Den Akkupack immer außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren, um ein unbeabsichtigtes Verschlucken zu vermeiden.

Kinder dürfen nur unter der Aufsicht von Erwachsenen mit Batterien umgehen.

Vor der Verwendung des Akkupacks die Bedienungsanleitung des Herstellers und vor allem den Abschnitt über das korrekte Handling sorgfältig durchlesen.

Informationen über das Einsetzen und Entfernen des Akkupacks finden Sie im Bedienungshandbuch des Geräts.

Vor dem Aufladen der Batterie das Bedienungshandbuch sorgfältig durchlesen.

Die Batterien haben eine begrenzte Lebenszeit. Wenn sich die Betriebszeiten des Geräts verkürzen, muss der Akkupack durch einen neuen ersetzt werden.

Die Batterie nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums entfernen.

Nachdem der Akkupack aus dem Gerät entfernt wurde, müssen der Plus- und Minuspol mit Isolierband abgedeckt werden.

Für die Entsorgung der Batterie beachten Sie bitte die örtlich geltenden gesetzlichen Vorschriften oder entsorgen Sie die Batterien in einem speziellen Sammelbehälter bzw. bringen Sie diese zu einer Sammelstelle für Altbatterien.

Bei langen Betriebspausen entfernen Sie den Akkupack aus dem Gerät und lagern Sie diesen in einem Raum, dessen Temperatur und Luftfeuchtigkeit den Spezifikationen für die Lagerung der Batterie entsprechen.

Schmutz auf den Polen mit einem trockenen Tuch entfernen.

Den Akkupack in einem Raum aufladen, dessen Temperatur in einem Bereich zwischen 0°C und ca. 40°C liegt.

Den Akkupack in einem Raum verwenden, dessen Temperatur in einem Bereich zwischen -20°C und ca. 60°C liegt.

Den Akkupack in einem Raum lagern, dessen Temperatur in dem Bereich zwischen -20°C und ca. 60°C liegt.

1.4 Sicherheitshinweise für das GSM-Modul

Das GSM-Modul basiert auf dem Standard-GSM-System für Mobilkommunikation. Der GSM-Standard wird weltweit eingesetzt. Er findet in Europa, Asien und weiten Teilen Amerikas und Asiens Anwendung und ist damit das verbreitetste Telekommunikationssystem.

Das hier verwendete GSM-Modul besteht aus einem Sender mit geringem Energieverbrauch und einem Empfänger, der Funksignale übermittelt und empfängt. Mithilfe der GSM-Anwendung verwaltet das System Anrufe und steuert die Funkfrequenz und die Leistungspegel in dem Modem.

Um die Exposition gegenüber Funkfrequenzen zu reduzieren, empfiehlt es sich, nur kurze Anrufe durchzuführen. Oder beachten Sie für den effizienten Gebrauch des Geräts die folgenden Anweisungen.

Das Gerät nicht verwenden, wenn die Antenne beschädigt ist oder eine beschädigte Antenne Hautkontakt hat. Die Folge können Verbrennungen zweiten Grades sein. Eine beschädigte Antenne muss sofort von Fachpersonal durch eine vom Hersteller zugelassene Ersatzantenne ausgetauscht werden.

In Einrichtungen des Gesundheitswesens werden häufig Geräte eingesetzt, die gegen Funksignale abgeschirmt sind. Diese Geräte können einen negativen Einfluss auf andere abgeschirmte Geräte haben. Erfragen Sie bei den Herstellern der betreffenden medizinischen Geräte, ob sie ausreichend gegen Funkstörung abgeschirmt sind.

Schalten Sie das Gerät in medizinischen Einrichtungen immer aus, wenn Sie explizit dazu aufgefordert werden. In Krankenhäusern und anderen medizinischen Einrichtungen werden häufig Geräte zur Überwachung von Funksignalen eingesetzt.

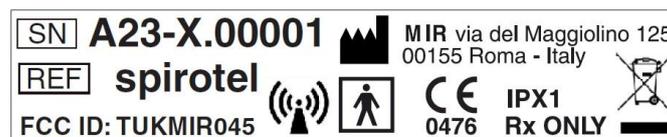
Verwenden Sie das Gerät nicht in Flugzeugen, um eventuelle Störungen der Flugzeugelektronik zu vermeiden.

Das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern aufbewahren. Das Gerät ist kein Spielzeug.

Das Gerät in Umgebungen, in denen Explosionsgefahr besteht, ausschalten. Denn das Gerät kann Funken erzeugen, die eine Explosion auslösen oder einen Brand entfachen können.

1.5 Aufkleber und Symbole

1.5.1 Kennschild



Das Kennschild enthält folgende Informationen:

- Seriennummer des Geräts (SN)
- Produktbezeichnung (REF)
- Name des Herstellers und Anschrift
- WEEE-Symbol
- Symbol für die Elektrosicherheit

- Antennensymbol für Geräte, die mit HF-Übertragung arbeiten.
- CE-Kennzeichnung gemäß der Richtlinie 93/42/EWG des Rates
- FCC-Identifikationsnummer
- Symbol für die FDA-Zulassung (NUR für den behandelnden Arzt)
- Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser (Schutzart IPX1)

1.5.2 CE-Kennzeichnung für medizinische Geräte



Dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse II, das mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates konform ist.

1.5.3 Symbol für die Elektrosicherheit



Gemäß der Norm **IEC601-1** handelt es sich bei diesem Gerät um ein Produkt vom **Typ BF**, das folglich vor Elektroschock schützt.

1.5.4 Warnaufkleber USB-Schnittstelle



Für den Anschluss des Geräts an einen PC.

Ausschließlich die vom Hersteller mitgelieferten Kabel verwenden. Die Sicherheitsstandards der Norm **EN 60601-1-1** müssen eingehalten werden.

1.5.5 Warnaufkleber SpO2-Oximetrie-Schnittstelle

SpO2

1.5.6 WEEE-Aufkleber



Dieses Symbol bezieht sich auf die europäische Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronikaltgeräte. Nach Ablauf seiner Lebenszeit darf dieses Gerät nicht im normalen Haushaltsabfall entsorgt werden, sondern muss in einer ausgezeichneten Sammelstelle für Elektro- und Elektronikaltgeräte abgeliefert werden.

Das Gerät kann auch an die Lieferfirma zurückgeschickt werden. Die Rücknahme durch den Händler ist bei Ankauf eines gleichwertigen Geräts kostenfrei.

Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann deren Entsorgung mit dem Haushaltsabfall Umwelt- und Gesundheitsschäden verursachen.

Die Missachtung dieser Vorschriften kann strafrechtliche Folgen haben.

1.5.7 Aufkleber FCC-Zertifizierung

SpiroteI® ist mit Teil 15 den FCC-Regeln konform. Für den Betrieb des Geräts müssen folgende Bedingungen gewährleistet sein:

(1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.

(2) Dieses Gerät kann allen Störungsarten, auch denjenigen, die unerwünschte Wirkungen verursachen können, ausgesetzt werden.

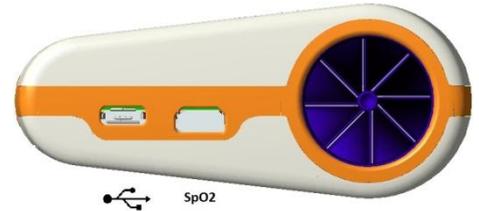
Alle Änderungen an diesem Gerät, die ohne ausdrückliche Genehmigung des Herstellers vorgenommen werden, können gefährliche Konsequenzen für den Einsatz und den Benutzer des Geräts haben.

WARNUNG: Dieses Gerät wurde Tests unterzogen, die belegen, dass das Gerät den Grenzwerten der Klasse B für digitale Geräte gemäß Teil 15 der FCC-Regeln entspricht. Diese Grenzwerte wurden definiert, um einen angemessenen Schutz gegen Störungen bei der Verwendung des Geräts zu Hause zu gewährleisten. Dieses Gerät erzeugt, verwendet und emittiert Funksignale, die bei nicht vorschriftsmäßiger Installation oder Verwendung Störungen im Funk verursachen können.

Dennoch kann die vollkommene Störungsfreiheit für alle Installationen nicht gewährleistet werden.

Wenn das Gerät Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs erzeugt (was sich durch Ein- und Ausschalten des Geräts feststellen lässt), empfehlen wir die Anwendung einer oder mehrerer der im Folgenden aufgeführten Gegenmaßnahmen, um das Problem zu beheben.

- Winklereinstellung oder Position der Antenne verändern.
- Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfangsgerät des Funksignals erhöhen.
- Gerät an eine andere Netzsteckdose als das Empfangsgerät des Funksignals anschließen.
- Kontaktieren Sie Ihren Händler oder einen Radio- und Fernsichttechniker für eventuelle weitere Maßnahmen.



Die beschriebenen Symbole befinden sich in der in der folgenden Abbildung angegebenen Position.

1.5.8 ESD-Symbol (elektrostatische Entladung)



Gemäß EN 60601-1-2 befindet sich dieses Symbol in der Nähe des Steckverbinders, der von dem ESD-Test ausgeschlossen wurde.

WARNUNG

Stifte von Steckverbindern, die mit dem ESD-Symbol gekennzeichnet sind, dürfen nicht berührt werden und die Anschlüsse an diese Steckverbindungen sollten nicht erstellt werden, solange keine ESD-Vorsichtsmaßnahmen ergriffen wurden.

Im Folgenden sind die Vorsichtsmaßnahmen aufgeführt:

- im Hinblick auf die Betriebsumgebung: Raumklimatisierung und -befeuchtung, leitfähige Bodenbeläge, nicht synthetische Bekleidung.
- im Hinblick auf den Benutzer: Entladung des eigenen Körpers an einem großen Metallgegenstand, Verwendung von ESD-Ableitbändern, die mit der Erde verbunden sind.

Es wird empfohlen, die betroffenen Mitarbeiter über die Bedeutung des ESD-Symbols aufzuklären und in die Anwendung von ESD-Vorsichtsmaßnahmen einzuweisen.

Die elektrostatische Entladung wird als eine elektrische Ladung in Ruhestellung definiert. Es handelt sich hierbei um den plötzlichen Fluss von Elektrizität zwischen zwei Objekten, der durch Kontakt, Kurzschluss oder einen dielektrischen Durchschlag verursacht werden kann. ESD wird durch den Aufbau statischer Elektrizität durch Tribo-Elektrizität oder Influenz verursacht. In Umgebungen mit einer niedrigen relativen Luftfeuchtigkeit, das heißt, in sehr trockenen Räumen, erhöht sich die statische Elektrizität signifikant. Im Allgemeinen verursacht normaler Kunststoff die größte elektrostatische Entladung.

Typische elektrostatische Spannungen:

Laufen über einen Teppich	1.500 – 35.000 V
Laufen über einen Kunststoffboden	250 – 12.000 V
Kunststoffhüllen für Arbeitsanweisungen	600 – 7.000 V
Arbeiten im Sitzen	700 – 6.000 V

Wenn sich zwei Elemente mit unterschiedlichen elektrostatischen Ladungen aneinander annähern, kann ein Funke bzw. elektrostatische Entladung (ESD) entstehen. Diese schnelle und spontane Übertragung elektrostatischer Ladung kann Wärme verursachen und bewirken, dass Schaltungen in elektronischen Bauteilen schmelzen.

Folglich können versteckte Mängel auftreten, wenn ESD-empfindliche Bauteile einer elektrostatischen Entladung ausgesetzt und teilweise beschädigt werden. Möglicherweise führt das Bauteil seine Funktion weiterhin korrekt aus, weshalb der Mangel bei einer normalen Inspektion nicht auffällt. Periodische oder permanente Störungen treten dann vielleicht erst später auf.

Dissipative Materialien können die Spannung an den Boden oder an andere leitfähige Gegenstände weiterleiten. Die Übertragung der Ladung von dissipativem Material dauert in der Regel länger als die Übertragung von leitfähigem Material der gleichen Größe. Allgemein bekannte isolierende Materialien sind Kunststoff und Glas. Das isolierende Material hält die Spannung und kann nicht geerdet werden und die Spannung ableiten.

Sowohl Leiter als auch Isoliermaterial können sich mit statischer Elektrizität aufladen und entladen. Erdung ist ein sehr wirksames Mittel für die ESD-Kontrolle. Es können jedoch nur Leiter (leitfähig oder dissipativ) geerdet werden.

Grundlegende Regeln für die ESD-Kontrolle sind:

- Alle Leiter einschließlich Personen erden.
- Isolierungen entfernen und durch ESD-Schutzmaterialien ersetzen.
- Neutralisierung durch Luftionisierung.
- ESD-empfindliche Bauteile außerhalb einer EPA (ESD-Schutzzone) durch ESD-Schutz-Verpackungen schützen.

1.5.9 Informationen zum Schutz gegen senkrecht fallendes Tropfwasser

Der Aufkleber

IPX1

Das Symbol zeigt an, dass das Gerät gegen eindringendes Wasser geschützt ist. Das Gerät ist gegen das Eindringen von senkrecht fallendem Tropfwasser geschützt.

1.5.10 Symbol für Geräte mit HF-Übertragung



Das Symbol ist gemäß EN 60601-1-2 2007 Punkt 5.1.1 für Geräte mit HF-Übertragung verpflichtend.

1.6 Produktbeschreibung

SpiroteI® ist ein Taschenspirometer, das auch als Pulsoximeter eingesetzt werden kann (optional). Das Spirometer kann als alleinstehendes Gerät verwendet oder über USB bzw. Bluetooth mit einem PC oder Drucker verbunden werden.



Das Gerät ist für die Messung der Atemparameter und die Überwachung der Sauerstoffsättigung sowie der Pulsfrequenz bestimmt. Das Gerät führt einen Kontrolltest bezüglich der Messqualität aus und kann die Ergebnisse von ca. 10.000 Spirometrien oder Oximetriedaten, die über maximal 300 Stunden erfasst wurden, speichern.

SpiroteI® wurde für die Verwendung durch medizinisches Fachpersonal entwickelt und ist ein kompaktes Taschenspirometer, das über 30 Funktionsparameter verarbeiten kann.

Eine Turbine im Inneren des Geräts, die nach dem Prinzip der Infrarotunterbrechung arbeitet, misst Volumen und Durchsatz. Diese Arbeitsweise garantiert präzise und wiederholbare Ergebnisse, ohne dass das Gerät regelmäßig kalibriert werden muss.

Dieser Sensorentyp verfügt über folgende Hauptmerkmale:

- präzise Messungen auch bei geringem Luftdurchsatz (am Ende der Ausatmung).
- kein negativer Einfluss durch Luftfeuchtigkeit und -dichte.
- unzerbrechlich und schlagfest.
- preisgünstige Ersatzturbinen.

Um den Betrieb und die Einhaltung der geltenden Hygiene- und Sicherheitsvorschriften zu gewährleisten, muss die Turbine vor jedem Patientenwechsel desinfiziert werden.

Für die korrekte Interpretation der Spirometriedaten müssen diese mit sogenannten **Normalwerten**, die aufgrund standardisierter Patientendaten ermittelt wurden, oder mit **persönlichen Bezugswerten**, die sich auf die Krankengeschichte des jeweiligen Patienten beziehen, verglichen werden.

Werte, die aus der Krankengeschichte eines Patienten resultieren, können erheblich von den Normalwerten, die sich auf einen gesunden Patienten beziehen, abweichen.

SpiroteI® kann für die Konfigurierung an einen Computer angeschlossen werden. Alle Spirometriedaten werden in dem Gerät gespeichert und können an einen Server übertragen und angezeigt werden (Fluss-/Volumenkurven, Spirometrieparameter, optionale Oximetrieparameter).

Für das Aufladen des Akkupacks kann das Gerät über eine Micro-USB-Schnittstelle an einen PC angeschlossen werden.

Oximeter-Funktion

Der Oximeter-Sensor verfügt über zwei Leuchtdioden (LED), von der die eine sichtbares Rotlicht und die andere Infrarotlicht ausgibt. Beide Lichtbänder durchqueren den Finger, um von einem Lichtdetektor erfasst zu werden. Je nach Hämoglobinkonzentration wird ein Teil des Lichts während der Durchquerung des Fingers vom Blut und von dem Weichgewebe absorbiert. Die Absorptionsmenge für jede Lichtfrequenz hängt davon ab, wie stark das Blut mit Sauerstoff angereichert ist.

Diese Arbeitsweise garantiert präzise und wiederholbare Messungen, ohne dass das Gerät regelmäßig kalibriert werden muss.

Der Oximetrie-Sensor kann mit Isopropanol desinfiziert werden.

Das **SpiroteI®** eHealth Mini-Lab kann auch über eine Bluetooth-Verbindung konfiguriert werden. Ein Remote-Hub ermöglicht die Konfigurierung des Geräts unter Verwendung der Optionen, die das Kommunikationsprotokoll bietet. Mit diesem Protokoll kann der Benutzer definieren, welche Funktionen er benutzen will und welche Parameter erfasst werden sollen. Außerdem kann er alle für den Test notwendigen Einstellungen vornehmen.

Das Gerät kann auch mit den werkseitig definierten Standardeinstellungen verwendet werden. Im Folgenden werden die Basiseinstellungen und -funktionen, die dem Benutzer zur Verfügung stehen, erklärt.

1.7 Technische Daten

Hier finden Sie eine vollständige Auflistung der technischen Daten für das Gerät, die Turbine für die Messung des Luftvolumens/-stroms und den Oximetrie-Sensor.

1.7.1 Spirometer

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	M.E.
FVC	Forcierte expiratorische Vitalkapazität (cl)	cl
FEV1	Forciertes expiratorisches Volumen nach einer 1 s (cl)	cl
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss (cl/s)	cl/s
FEF2575	Wert des Parameters FEF2575 (cl/s)	cl/s

Fluss-/Volumensensor	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messverfahren	Infrarotunterbrechung
Volumenbereich	10 l
Flussgeschwindigkeit	± 16 L/s
Volumengenauigkeit	± 3% oder 50 ml
Flussgenauigkeit	± 5% oder 200 ml/s
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 cm H ₂ O/l/s

1.7.2 Oximeter

Technische Daten:

Messverfahren	Rotlicht- und Infrarotlichtabsorption
Messbereich %SpO₂	0 – 99% (mit 1% Inkrement)
Auflösung SpO₂	1%
Messgenauigkeit SpO₂	± 2% zwischen 70-99% SpO ₂
Anzahl der Schläge für die Berechnung des Medians für SpO₂ %	8 Schläge
Messbereich Pulsfrequenz	18 – 300 BPM
Auflösung Pulsfrequenz	1 BPM
Messgenauigkeit Pulsfrequenz	± 2 BPM oder 2% des höchsten Werts
Intervall für die Berechnung des Medians der Pulsfrequenz	8 Sekunden
Signalqualität	0 - 8 Displaysegmente

Definitionen:

Eintreten einer Desaturation	Abfall in SpO ₂ ≥ 4% in einem Zeitraum zwischen 8 und 40 s und nachfolgender Anstieg ≥ 2% in einem Gesamtzeitraum von 150 s.
Eintreten einer Pulsvariation	Anstieg im Puls ≥ 10 BPM in einem Zeitraum zwischen 8 und 40 s und nachfolgender Abfall ≥ 8 BPM in einem Gesamtzeitraum von 150 s.

Oximetrieparameter

Symbol	Beschreibung	M.E.
Median %SPO ₂	Median SPO ₂	%
Median BPM	Median BPM	BPM
Test T	Gesamtmesszeit (Dauer des Tests ohne Nullwerte)	hh:mm:ss
T<89%	Messzeit mit SpO ₂ unter 89%	%-hh:mm:ss
Schritte	Geschätzte Anzahl der während des Tests durchgeführten Schritte	/
ODI	Desaturationen pro Teststunde	1/h
m	Geschätzte Entfernung, die während des Tests zurückgelegt wurde	m

1.7.3 Sonstige Funktionen

Speicherkapazität	Das Gerät kann Daten von mehr als 10.000 Spirometrien speichern. Die genaue Zahl kann nicht angegeben werden, da sie von der durch den Arzt vorgenommenen Konfigurierung abhängt.	
Display	LCD-Touchscreen schwarz/weiß Auflösung 160 x 80	
Tastatur	Keine - Touchscreen	
Schnittstellen	USB, Bluetooth	
Lebensdauer des 3,7 V Batterie	Ca. 500 Ladezyklen Betriebszeit	
Stromversorgung	Lithium-Ionen Batterie 3,7 V 1100 mAh	
Ladegerät	Spannung = 5 V/DC Strom = 500 mA oder mehr Anschluss = Micro-USB-Stecker Typ B	
Abmessungen	Gehäuse 88 x 74 x 38 mm	
Gewicht	Gerät 151 g (einschließlich Akkupack)	
Bluetooth	Betriebsfrequenz	2402 – 2480 MHz
	Frequenzspreizverfahren	FHSS
	Modulationen	GFSK, PI/4-DQPSK, 8-PSK
	Anzahl der Kanäle	insgesamt 79 „springende“ Kanäle
	Kanalabstand	1 MHz
	Anzahl der Antennen	1
	Antennentyp	Integrierte Chip-Antenne aus Keramik
	Antennengewinn	0 dBi
	Ausgangsleistung	0,1 mW
	FCC-ID	TUK-MIR045
GSM	Quadband 850/900/1800/1900 MHz EDGE (E-GPRS) Multi-Slot Class 10 GSM 850/900MHz Power Class 4 (33 dBm) GSM 1800/1900MHz Power Class 1 (30 dBm) Integrierte Antenne (Gewinn 2,42 dBi) SMS MT, MO. SMS CB. SMS-Speicherung auf SIM-Karte Internetprotokolle: TCP/IP, SSMTP, FTP, HTTP, POP3 Sicherheitsprotokoll: SSL Symmetrisches Kryptosystem: DES, 3DES, RC2, RC4 Asymmetrisches Kryptosystem: RSA, DSS Zertifizierungen: R&TTE, FCC, PTCRB.	
Schutzklasse	Klasse II	
Schutzgrad	BF	
Schutzart	IPX1 (Schutz gegen das Eindringen von senkrecht fallendem Tropfwasser)	
Sicherheitsanforderungen in der Gegenwart von entzündbaren Anästhesiegasen, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät ungeeignet	
Betrieb	Gerät für den kontinuierlichen Gebrauch	
Lagerung	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RF; MAX 95% RF	
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN 10 °C, MAX + 40 °C Luftfeuchtigkeit: Luftfeuchtigkeit: MIN 10% RF; MAX 95% RF	
Anwendbare Normen	Elektrische Sicherheit EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit EN 60601-1-2	

Akustische Signale:

- Piepton für die Wiedergabe der Pulsfrequenz.
- Signalton beim Überschreiten von voreingestellten Grenzwerten für %SpO₂ oder Pulsfrequenz.
- Signalton während der Oximetrie bei niedrigem Batteriestand.
- Signaltöne ohne Signalanzeige (Finger sitzt nicht korrekt im Clip, Stecker ist nicht korrekt angeschlossen).
- Signalton bei Wiederaufnahme eines Tests, der aufgrund niedrigen Batteriestands unterbrochen wurde.

Die Angaben gelten unabhängig vom Sensor für Oximetrie und Pulsfrequenz, solange einer der oben beschriebenen Sensoren verwendet wird.

2. BEDIENUNGSHINWEISE FÜR SPIROTEL®

2.1 Display

Das Gerät hat keine Tastatur. Durch Berühren des Touchscreens können Sie auf alle Funktionen zugreifen.

Die Steuertasten auf dem Touchscreen ändern sich automatisch in Abhängigkeit von den ausgeführten Operationen.

Für den Zugriff auf eine Funktion berühren Sie die jeweilige Ikone auf dem Display.

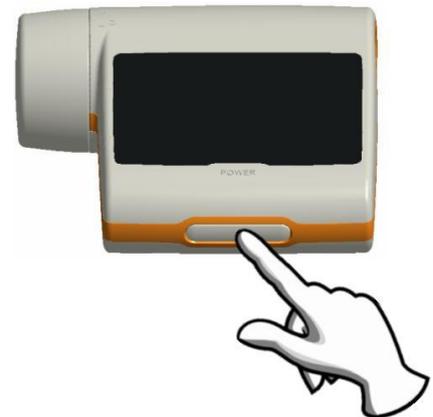


Scrollen Sie den Seiteninhalt mit der Scrollleiste am rechten Bildschirmrand.



2.2 Spirotel® EIN- und AUSSCHALTEN

Um **Spirotel®** EINZUSCHALTEN, drücken Sie kurz die Taste am unteren Geräte rand.



Beim Einschalten des Geräts werden auf dem Bildschirm der Name des Herstellers, die Uhrzeit und das Datum angezeigt.

Wird der Bildschirm nicht berührt, erscheint automatisch nach wenigen Sekunden das Hauptmenü.

Um **Spirotel®** AUSZUSCHALTEN, berühren Sie die Ikone OK unten rechts auf dem Bildschirm. Oder Sie halten die Taste am unteren Bildschirmrand gedrückt. Das Gerät schaltet sich dann ebenfalls AUS.

Nach dem Berühren einer Taste erscheint eine Nachricht, die Ihnen erklärt, was Sie als Nächstes tun müssen.



2.3 Energiesparmodus



Nach dem Einschalten des Geräts schaltet sich der Bildschirm nach 1 Minute Inaktivität in den Energiesparmodus. Dadurch verringert sich automatisch der Bildschirmkontrast.

Wenn das Gerät länger als 5 Minuten inaktiv ist und zuvor nicht an einen PC oder an das Batterieladegerät angeschlossen wurde, gibt es einen Signalton aus und schaltet sich dann automatisch AUS.

Der Ladepegel der Batterien wird beim Einschalten des Geräts durch folgendes Symbol angezeigt:



Diese Abbildung zeigt, dass das Akkupack vollständig geladen ist (5 Balken). Mit abnehmender Ladung werden die Balken weniger.

2.4 Hauptbildschirm

Auf folgenden Bereich können Sie im Hauptbildschirm zugreifen:

-  Kalender (in der Standardkonfiguration nicht aktiviert)
-  Spirometrie
-  Oximetrie
-  Letzte Testergebnisse
-  Datenübertragung



2.5 Symbole und Ikonen

In der folgenden Tabelle sind die Ikonen der verschiedenen Bildschirmseiten und ihre Bedeutung aufgeführt.

IKONE	BESCHREIBUNG
	Zurück
	Oximetrie aufrufen
	Spirometrie aufrufen
	Kalender aufrufen
	Letzte Tests, die mit dem aktuellen Patienten durchgeführt wurden, aufrufen/Testergebnisse anzeigen
	Daten per E-Mail an ein Mobiltelefon senden
	Männlichen Patienten auswählen
	Weiblichen Patienten auswählen
	Aktuellen Wert ändern
	Neue Patientendaten eingeben
	Alarmer und Grenzwerte, die während einer Oximetrie eingestellt wurden, prüfen
	Alarmer und Grenzwerte, die während einer Oximetrie eingestellt wurden, prüfen, wenn für mindestens einen Parameter die Option AUS gewählt wurde
	Alarmsystem während der Oximetrie aktiviert/Alarmsystem vorübergehend deaktivieren
	Alarmsystem während der Oximetrie deaktiviert/Alarmsystem vorübergehend aktivieren
	Kalender aufrufen

2.6 Servicemenü

Für den Zugriff auf dieses Menü halten Sie die Taste unten rechts auf dem Bildschirm einige Sekunden gedrückt. Hier werden folgende Funktionen angezeigt:

- Datum/Uhrzeit einstellen
- LCD-Einstellungen
- Konfigurierung
- Bluetooth-Einstellungen
- Info Firmware

In dem Untermenü „Konfigurierung“ können Sie weitere Geräteeinstellung vornehmen. Für den Zugriff auf diesen Bereich geben Sie bitte folgendes Passwort ein:

1 2 2 3 3 3

Hier stehen Ihnen folgende Funktionen zur Verfügung:

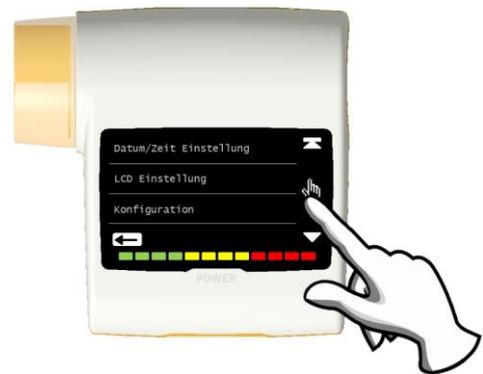
- Einschaltmodus
- Patientendaten
- Oximetrie-Setup
- Fragenliste
- Symptomenliste
- Persönlicher Bestwert
- Vorausgesagten Wert wählen
- Normwert wählen
- Turbinenkalibrierung
- Sprache wählen
- Datumsformat
- Maßeinheit
- Speicher löschen
- Email/FTP

Scrollen Sie die Menüfunktionen, wie im Abschnitt 2.1 beschrieben. Für die Anzeige einer Funktion berühren Sie diese auf dem Bildschirm.

Die mit einem Stern gekennzeichneten Funktionen befinden sich in dem Bereich „Konfigurierung“. Um auf diese Funktionen zuzugreifen, müssen Sie folgendes Passwort eingeben.

1 2 2 3 3 3

Drücken Sie auf OK, um auf die anderen Funktionen in dem Menü zuzugreifen.



Datum/Uhrzeit einstellen

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

Bei der Einstellung der Uhrzeit und des Datums kennzeichnet der Cursor _ den Wert, der geändert wird. Verwenden Sie für die Eingabe die Zahlen, die auf dem Bildschirm angezeigt werden. Drücken Sie OK, um zu dem nächsten Wert zu wechseln. Drücken Sie abschließend OK, um die Änderungen zu bestätigen und zum Servicemenü zurückzukehren. Drücken Sie , um zum Servicemenü zurückzukehren, ohne die Einstellungen zu ändern.

LCD-Einstellungen

In diesem Menü können Sie:

- Die Bildschirmhelligkeit und den Kontrast regulieren.
Es gibt zwei Bereiche von 0 bis 31 für die Bildschirmparameter. Die Änderungen sind sofort wirksam. Nachdem Sie die optimale Kombination für Ihren Bildschirm gefunden haben, drücken Sie unten rechts auf dem Bildschirm die Taste OK.
- Touchscreen-Kalibrierung
Hier können Sie die Empfindlichkeit des Touchscreens einstellen. Bei Auswahl der Funktion erscheint eine Bestätigungsmeldung. Drücken Sie OK, um auf die Kalibrierung zuzugreifen.

Die Kalibrierung erfolgt in vier Schritten:

- Drücken Sie den Punkt oben links dreimal in Folge.
- Drücken Sie den Punkt oben rechts dreimal in Folge.
- Drücken Sie den Punkt unten rechts dreimal in Folge.
- Drücken Sie den Punkt unten links dreimal in Folge.

Der Referenzpunkt befindet sich in der blinkenden Grafik.

Mit diesem Verfahren wird die Anzeige des Touchscreens an die Displaygröße angepasst. Verwenden Sie für die Kalibrierung die Spitze eines Eingabestifts. Halten Sie den Stift beim Berühren des Displays so senkrecht wie möglich.



Konnte die Kalibrierung erfolgreich abgeschlossen werden, erscheint die Meldung:

Kalibrierung OK.

War die Kalibrierung nicht erfolgreich, müssen Sie den Vorgang wiederholen.

Die Kalibrierung kann nicht unterbrochen werden. Führen Sie die Kalibrierung korrekt durch und kehren Sie dann zum Servicemenü zurück.

Konfigurierung

In diesem Abschnitt wird dieses Untermenü beschrieben. Hier haben Sie Zugriff auf andere Funktionen, die jedoch schon von dem Arzt, der das Gerät verschrieben hat, konfiguriert wurden.

Bluetooth-Einstellungen

In diesem Menü können Sie wählen, wie die Bluetooth-Funktion aktiviert werden soll.

Aktivierung: Sie können zwischen zwei Optionen wählen: „Auf Anfrage“ und „Immer aktiviert“. Bei der ersten Option aktivieren Sie die Funktion nur bei Bedarf (z. B. um einen Test auszudrucken). Andernfalls ist sie ausgeschaltet (Energiesparmodus). Bei der zweiten Option ist die Funktion immer aktiviert und einsatzbereit (z. B. für die Übertragung der Daten an ein Mobiltelefon).

Koppelung: Ermöglicht die automatische Koppelung mit einem Gerät. Auf diese Weise fungiert das Spirometer als Slave-Gerät.

Geräte suchen: Das Gerät sucht nach anderen Geräten für die Koppelung. **SpiroteI®** sucht dann nach anderen Bluetooth-Geräten in seiner Umgebung. Nach Abschluss der Suche erscheinen die Namen der verfügbaren Geräte auf dem Display. Berühren Sie die Namen, um sie in dem Gerät zu speichern. Hierzu gehören Geräte wie Drucker, Mobiltelefone oder PCs. Wurde ein Gerät zu einem früheren Zeitpunkt gefunden und verbunden, wird diese frühere Verbindung (Telefon, Drucker oder PC) durch eine Ikone angezeigt.

Option Drucker, Option Mobiltelefon, Option PC – On-line: Hier können Sie ein Gerät als Standardgerät auswählen. Berühren Sie dazu die Liste auf dem Display, um sie zu öffnen. Wählen Sie dann das Gerät, mit dem sich **SpiroteI®** automatisch verbinden soll. Sie können auch ein Gerät aus der Liste entfernen. In dem Fall werden Sie aufgefordert, den Löschvorgang mit OK zu bestätigen.

Um die Seite zu verlassen, ohne Änderungen vorzunehmen, drücken Sie  unten links auf dem Bildschirm.

Info Firmware

Mit dieser Funktion können Sie Informationen über den Änderungsstand der folgenden Komponenten abfragen:



Um das Servicemenü zu verlassen, drücken Sie unten rechts auf dem Bildschirm OK.

2.6.1 Konfigurierungsmenü

Oximeter einstellen

Wenn Sie dieses Menü öffnen, haben Sie auf folgende Funktionen Zugriff:

- Einschaltmodus
- Patientendaten
- Oximetrie-Setup
- Fragenliste
- Symptomenliste
- Persönlicher Bestwert
- Vorausgesagten Wert wählen

- Normwert wählen
- Turbinenkalibrierung
- Sprache wählen
- Datumsformat
- Maßeinheit
- Speicher löschen
- GSM Firmware-Update

Einschaltmodus

Mit dieser Funktion können Sie eine Uhrzeit wählen, bei der sich das Gerät automatisch einschaltet. Das Gerät führt dann selbstständig eine Oximetrie durch, z. B. während Sie schlafen. (Mit dieser Funktion kann der Patient auch während des gesamten Tagesablaufs durch die Auswertung der Frequenzen und VMU beobachtet werden.)

Das Gerät schaltet sich automatisch zu einer vorab eingestellten Zeit aus.

WARNUNG

Im automatischen Modus kann das Gerät während des Tests nicht ausgeschaltet werden. Das geschlossene Vorhängeschloss in der Mitte rechts zeigt dem Benutzer die aktuelle Einstellung an.



Wählen Sie die gewünschte Funktion aus. Wählen Sie dann einer der folgenden Optionen:

- Manuell
- Automatisch

Manuell: Sie können wählen, wann Sie das Gerät ausschalten wollen.

Automatisch: Sie können die Frequenz und die Dauer für den Gerätebetrieb programmieren. Wählen Sie die gewünschte Einstellung und drücken Sie dann OK.

Wenn Sie den automatischen Modus wählen, werden die folgenden Optionen angezeigt:

- Nur einmal
- Einmal pro Woche
- Von Montag bis Freitag
- Samstag - Sonntag
- Täglich

Für jede Option wird ein Menü angezeigt, in dem Sie die Uhrzeit und die Tagesparameter für das Ein- und Ausschalten einstellen können.



Patientendaten

In diesem Menü können Sie:

die aktuellen Patientendaten ändern.



ein neues Patientenprofil anlegen.

Mit der Ikone  können Sie die aktuellen Patientendaten ändern. In diesem Modus werden die Patientendaten auf einer anderen Seite angezeigt. Verwenden Sie die numerische und die alphabetische Tastatur, die bei Bedarf eingeblendet werden.

 **WARNUNG**

Mit dieser Funktion wird kein neues Patientenprofil angelegt, sondern es werden die Daten eines vorhandenen Patienten geändert. Und es werden neue Testdaten mit diesem Patienten verbunden, der immer über einen eindeutigen ID-Code identifiziert werden kann.

Um zum Hauptbildschirm zurückzukehren, ohne Änderungen vorzunehmen, drücken Sie .

Wählen Sie eine der beiden Optionen. Die Schritte für eine korrekte Patientenverwaltung werden im Folgenden beschrieben:

Erste Seite (Vorname)

Verwenden Sie die eingblendete Tastatur, um den Vornamen des Patienten einzugeben. Abschließend drücken Sie OK, um die nachfolgende Seite aufzurufen.

Zweite Seite (Nachname)

Verwenden Sie die eingblendete Tastatur, um den Nachnamen des Patienten einzugeben.

Dritte Seite (Geburtsdatum, Gewicht, Körpergröße und Geschlecht)

Verwenden Sie die Zahlen, die unten auf dem Bildschirm angezeigt werden, um das Geburtsdatum (Tag, Monat und Jahr), die Körpergröße und das Gewicht einzugeben. Für die Eingabe des Geschlechts wählen Sie die entsprechende Ikone:



Männlich



Weiblich

Mit der Taste OK wechseln Sie von einem Parameter zum nächsten.

Vierte Seite (ethnische Gruppe)

Wählen Sie einen Korrekturfaktor. Dieser Wert ermöglicht die Anpassung des Tests an die ethnische Gruppe, zu der der Patient gehört. Sie können auch die Option „Ohne Korrektur“ wählen.

ATS/ERS-Standard		NHANES III-Standard
Gruppe	% Korrektur	
Ohne Korrektur	100%	Kaukasier
Kaukasier	100%	Afroamerikaner
Asiate	100%	Amerikaner mexikanischer Herkunft
Chinese aus Hongkong	100%	Sonstige
Japaner	89%	
Polynesier	90%	
Nordinder	90%	
Südinder	87%	
Pakistani	90%	
Afrikanischer Abstammung	87%	
Aborigine	85%	

Bei der Verwendung des ATS/ERS-Standards wird der Korrekturfaktor der eingestellten ethnischen Gruppe auf die Normwerte der folgenden Parameter angewandt:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, VC

Bei der Verwendung des NHANES III-Standards werden je nach eingestellter ethnischer Gruppe unterschiedliche theoretische Formeln (in Übereinstimmung mit dem Referenzstandard) zugrunde gelegt.

Nach Auswahl der gewünschten ethnischen Gruppe schließt das Gerät die Einstellung der Patientenparameter ab und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Drücken Sie , wenn Sie die Dateneingabe unterbrechen müssen. Das Gerät kehrt dann zum Hauptbildschirm zurück.

Oximetrie-Setup

Alarmeinrichtungen

Mit dieser Funktion können Sie sowohl für SpO2 als auch für BPM Grenzwerte festlegen. Wenn während der Oximetrie diese Mindest- oder Höchstwerte überschritten werden, gibt das Gerät einen akustischen Alarm aus.

Der erste Parameter, der eingestellt werden kann, ist der Alarmton, für den Sie Typ und Lautstärke einstellen können. Beide Parameter haben zwei Werte:

Typ	1 kHz	4 kHz
Lautstärke	min	MAX

Siehe Abbildung rechts.



Für die Auswahl des gewünschten Werts drücken Sie das jeweilige Kästchen. Drücken Sie unten rechts auf OK, um die unteren und oberen Grenzwerte einzustellen. Für jeden Parameter können Sie auf dem Bildschirm die Alarmfunktion ein- bzw. ausschalten. Drücken Sie ON oder OFF. Sie können auch die Grenzwerte ändern. Drücken Sie dazu .



Die Sequenz der Wert ist wie folgt:

Parameter	Einstellbarer Mindestwert	Einstellbarer Höchstwert
SpO2 min	85	99
SpO2 max	85	99
BPM min	25	235
BPM max	30	240

 **WARNUNG**

Wenn der Höchstwert eines Parameter kleiner oder gleich Mindestwert ist, kann die Einstellung nicht verarbeitet werden. Das Gerät gibt ein akustisches Signal aus und kehrt automatisch zu der Seite für die Einstellung des Mindestwerts zurück.

Nachdem der Höchstwert für BPM eingestellt und mit OK bestätigt wurde, können die Alarmsignale für die verschiedenen Betriebsbedingungen aktiviert werden. Die Sequenz ist die folgende:

- Finger zurückgezogen
- Sensor deaktiviert
- Akku leer

Die Abbildung rechts zeigt, wie der Alarm ein- bzw. ausgeschaltet wird (siehe Symbol „Finger im Clip“)



Abtastrate für SpO2

Mit dieser Funktion können Sie die Zeitintervalle zwischen der Speicherung aufeinanderfolgender Oximetriewerte wählen. Drücken Sie auf einen der folgenden Werte: 2 Sekunden oder 4 Sekunden. Mit der Taste OK bestätigen Sie Ihre Wahl und kehren wieder zum Servicemenü zurück.

Pulston EIN/AUS

Mit dieser Funktion können Sie wählen, ob während der Oximetrie bei jedem Herzschlag ein Piepton ausgegeben werden soll.



Standardalarme

Mit dieser Funktion setzen Sie die Alarmeinstellungen auf die werkseitig eingestellten Werte zurück. Sie werden aufgefordert, diese Wahl zu bestätigen. Drücken Sie für die Bestätigung YES. Die Einstellungen werden jetzt zurückgesetzt. Auf der Abbildung rechts sind die Standardeinstellungen aufgeführt.



Auf dem Bildschirm ist jetzt einige Sekunden lang das Menü für die Oximetrie-einstellungen zu sehen.

Fragenliste

Mit dieser Funktion können Sie Fragen definieren, die dem Patienten beim Einschalten des Geräts gestellt werden. Die folgende Tabelle zeigt die Fragen, die eingestellt werden können, und die Antwortoptionen für den Patienten.

Frage	Mögliche Antwort
Medikamente?	Nein Ja
Sauerstoff?	Nein Ja
Arbeitend?	Nein Ja
Stimmung?	☹️ ☺️

Symptomenliste

Mit dieser Funktion können Sie Fragengruppen definieren, die dem Patienten beim Einschalten des Geräts gestellt werden. Die folgende Tabelle zeigt die Fragen, die eingestellt werden können, und die Antwortoptionen für den Patienten.

Symptom	Antwort
Müde beim Aufwachen	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Schläfrigkeit am Tag	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Atemlos beim Aufwach.	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Schlaf Störungen	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Keuchen	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Husten	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Sputum Produktion	NEIN LICHT DUNKEL
Zunehmen Sputum	NEIN JA
Atemschwierigkeit	NEIN BELAST. RUHE
Müdigkeit	NEIN MITTELMÄSSIG STARK
Brust Engegefühl	NEIN MITTELMÄSSIG STARK

Wenn die Symptomenliste vom Arzt aktiviert wurde, kann der Patient von einer Frage zur nächsten springen.

Persönlicher Bestwert

Sie können einen Bezugsparameter einstellen, der bei der Erstellung des Spirometrie-Berichts zugrunde gelegt wird. Dafür stehen Ihnen folgende Parameter zur Verfügung:

FVC FEV1 PEF FEF-2575

Jeder Testwert kann entweder mit einem persönlichen Wert, der vom Arzt eingestellt wurde, oder mit einem Normwert verglichen werden. Wählen Sie dazu hier die entsprechende Option:

- Persönlicher Wert
- Normwert

Vorausgesagten Wert wählen

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

Eine Liste der möglichen Referenzgruppen wird angezeigt. Wählen Sie den gewünschten Normwert aus.

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

Wählen Sie das gewünschte Paar. Drücken Sie anschließend OK. Das Gerät kehrt jetzt zum Servicemenü zurück.

Normwert wählen

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

Wählen Sie die Norm, die verwendet werden soll (ATS/ERS oder NHANES III). Drücken Sie anschließend OK. Das Gerät kehrt jetzt zum Servicemenü zurück.



WARNUNG

Wenn Sie die Norm NHANES III wählen, können Sie keinen Normreferenzwert einstellen bzw. ändern.

Turbinkalibrierung

Bei Auswahl dieser Funktion wird ein Untermenü mit folgenden Optionen angezeigt:

- Aktuelle Einstellungen anzeigen
- Kalibrierung ändern
- Standardeinstellungen

Mit der ersten Funktion können Sie sich die aktuellen Prozentsätze für die Korrektur anzeigen lassen.

Mit der Funktion „Kalibrierung ändern“ können Sie neue Werte, die für die Durchführung einer neuen Kalibrierung berechnet wurden, eingeben. Das System fordert Sie auf, für die Datenänderung ein Passwort einzugeben. Geben Sie folgendes Passwort ein:

1 2 2 3 3 3

Mit der Funktion „Standardeinstellungen“ können Sie alle für die Kalibrierung eingegebenen Werte löschen. Sie können auch die beiden Prozentsätze für die Korrektur auf null zurücksetzen. Auch hier ist die Eingabe des oben aufgeführten Passworts erforderlich. Weitere Informationen zu den hier beschriebenen Operationen finden Sie im Abschnitt 2.6.1.

Spracheinstellungen

Wählen Sie die gewünschte Funktion und bestätigen Sie die Auswahl mit OK. Die Sprache wird eingestellt und das Gerät kehrt zum Servicemenü zurück.

Sie können folgende Sprachen einstellen:

- Englisch
- Italienisch
- Französisch
- Französisch (Frankreich)
- Spanisch
- Deutsch

Datumsformat

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

tt	mm	jj
mm	tt	jj
jj	mm	tt

Wählen Sie das gewünschte Format und bestätigen Sie die Auswahl mit OK. Das Format wird eingestellt und das Gerät kehrt zum Servicemenü zurück.

Maßeinheit

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

Britisch in, lb
Metrisch cm, kg

Wählen Sie das gewünschte Format und bestätigen Sie die Auswahl mit OK. Das Format wird eingestellt und das Gerät kehrt zum Servicemenü zurück.

Speicher löschen

Berühren Sie das Display für die Auswahl der Funktion.

Um den Speicher des Geräts zu löschen, geben Sie hier folgendes Passwort ein:

1 2 2 3 3 3

Wenn Sie ein falsches Passwort eingeben, erscheint folgende Meldung:

Passwort FALSCH
Drücken Sie OK und versuchen Sie es noch einmal.

Wenn Sie dreimal in Folge ein falsches Passwort eingeben, schaltet sich das Gerät automatisch aus.

Wenn Sie ein korrektes Passwort eingegeben haben, erscheint folgende Meldung auf dem Bildschirm:

BITTE WARTEN
Der Speicher wird gelöscht.

Nach 30 Sekunden erscheint folgende Meldung:

Der Speicher wurde gelöscht.

Das Gerät kehrt dann automatisch zum Servicemenü zurück.

Email/FTP

Wählen Sie eine der beiden Optionen aus und fahren Sie dann fort, wie unten beschrieben.

Email

- Wählen Sie „Email“ und drücken Sie anschließend unten die Ikone OK.



- Jetzt erscheint eine virtuelle Tastatur, mit der Sie die E-Mail-Adresse eingeben können, an die der Bericht des durchgeführten Tests gesendet werden soll. Sie können auch Sonderzeichen eingeben. Drücken Sie dazu die Ikone ALT, um die gewünschten Zahlen und Symbole einzugeben.
- Abschließend drücken Sie unten rechts die Ikone OK.
- Spirote1 schickt eine E-Mail mit zwei angehängten Dateien an die angegebene E-Mail-Adresse, eine im PDF-Format, damit der Bericht sofort eingesehen werden kann, die zweite im gsm-Format. Sie muss auf dem Computer gespeichert werden und kann anschließend mit der Software winspiroPRO geöffnet werden.



FTP

- Wählen Sie „FTP“ und drücken Sie anschließend unten die Ikone OK.

Mit dieser Funktion schickt Spirotel ein Archiv an den MIR-Server. Nachdem der Benutzer die Webseite www.spirotel.com/demo aufgerufen und die im Folgenden aufgeführten Zugangsdaten eingegeben hat, kann er auf die durchgeführten Tests zugreifen:

- Benutzername: mir
- Passwort: demo

Anschließend auf „Anmelden“ klicken.



WARNUNG

Für die Versendung des Archivs muss das „ERWEITERTE MENÜ“ aufgerufen werden.

Je nachdem, welche Übertragungsart gewählt wurde, erscheint unten rechts die Ikone FTP oder Email.



Rufen Sie nach dem Test den Hauptbildschirm auf und drücken Sie die Ikone rechts. Spirotel stellt jetzt die ausgewählte Verbindung her und am Ende erhalten Sie die Rückmeldung „DATEN GESENDET“.

Die E-Mail kann im Posteingang oder unter www.spirotel.com/demo eingesehen werden.

2.6.2 Turbinenkalibrierung

! WARNUNG

Mehrweg-Turbinen-Durchflussmesser müssen nicht kalibriert werden. Es genügt eine regelmäßige Reinigung. Wenn Sie trotzdem eine Kalibrierung durchführen wollen, müssen Sie Folgendes beachten. Nur Mehrweg-Turbinen können kalibriert werden.

Bei der Kalibrierung werden die Werte für FVC (expiratorisch) und FIVC (inspiratorisch), die während eines Tests mit einer kalibrierten Spritze ermittelt wurden, zugrunde gelegt.

Um die Kalibrierung zu starten, wählen Sie im Servicemenü „Turbinenkalibrierung“ (wie im Abschnitt 2.6 beschrieben). Nachdem Sie in dem Untermenü die Option „Ändern“ ausgewählt haben, fordert das System Sie auf, das Passwort einzugeben. Anschließend haben Sie Zugriff auf den Bereich, in dem Sie die neuen Parameter für die Kalibrierung, wie in der Abbildung rechts dargestellt, eingeben können.



Vor der Eingabe der neuen Kalibrierungsparameter stellen Sie bitte sicher, dass die Werte für das Volumen der verwendeten Spritze mit den Werten, die oben rechts angezeigt werden, übereinstimmen. Um die Werte für das Spritzenvolumen zu ändern, drücken Sie . Verwenden Sie den Cursor, um den korrekten Wert einzugeben.

Geben Sie die Werte für FVC und FIVC, die in dem Test mit der kalibrierten Spritze ermittelt wurden, in den entsprechenden Feldern ein. Verwenden Sie die Zahlen am unteren Rand des Bildschirms. Nachdem die Werte für beide Parameter eingegeben wurden, drücken Sie OK.

Wenn die Korrelationskoeffizienten akzeptierbar sind (<10%), werden beide Werte für FVC und FIVC neben den Parametern für FVC und FIVC angezeigt. Drücken Sie OK, um diese Werte für die Messkalibrierung einzustellen.

Drücken Sie , um zu dem vorherigen Schritt zurückzukehren.

Wenn die Werte für FVC und FIVC einen Korrelationskoeffizienten > 10% generieren, werden sie nicht akzeptiert. Das heißt, das System kann einen so großen Kalibrierungsfehler nicht korrigieren. Verfahren Sie in dem Fall wie folgt:

- Prüfen Sie, ob Spirotel® korrekt arbeitet. Setzen Sie dazu eine neue Turbine ein und/oder:

- Reinigen Sie die betreffende Turbine.

Um die aktuelle Kalibrierung zu löschen und das Gerät auf die Werkeinstellungen zurückzusetzen, wählen Sie die Option „Standardeinstellungen“ im Kalibrierungsmenü.

! WARNUNG

In Übereinstimmung mit dem von der European Respiratory Society veröffentlichten Leitfaden „Standardised Lung Function Testing“ (Bd. 6, Supplement 16, März 1993) hat die aus dem Mund ausgestoßene Luft eine Temperatur von ca. 33-34°C.

Um die Volumen und Luftflussgeschwindigkeiten nach BTPS-Bedingungen (37 °C) zu konvertieren müssen sie mit einem Faktor von 2,6% erhöht werden. Der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C ist 1026, was wiederum einer Korrektur von 2,6% entspricht. In der Praxis ist der BTPS-Faktor für die Expirationsvolumen und die Flussgeschwindigkeiten konstant gleich 1026.

Der BTPS-Faktor für die Inspirationsvolumen und die Flussgeschwindigkeiten hängt von der Umgebungstemperatur ab, denn die eingeatmete Luft hat diese Temperatur.

So ist der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% gleich 1102. Das entspricht einer Korrektur von +10,2%.

Die Korrektur der Inspirationsvolumen und der Flussgeschwindigkeiten wird dank eines Sensors für die Erfassung der Umgebungstemperatur, der die Temperatur im Gerät misst und die Berechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch ausgeführt.

Bei der Verwendung einer 3-Liter-Spritze für den Test und einer korrekten Kalibrierung von Spirotel® wird folgender Wert für FVC (Spritze) gemessen:

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ l (FVC bei BTPS)}$.

Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, wird folgender Wert für FIVC (Spritze) gemessen:

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ l (FIVC bei BTPS)}$.

Der Benutzer muss berücksichtigen, dass das für die Spritze angegebene Volumen nach BTPS konvertiert wurde. Folglich stellen die „Alterationen“, die sich aus dem Vergleich mit den erwarteten Werten ergeben, keinen Fehler dar.

Wenn Sie zum Beispiel eine Kalibrierung mit folgenden Datenmessungen durchführen:

FVC = 3,08 l und FIVC = 3,31 l bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, ist der Korrekturkoeffizient:

EXPIRATION	,00%
INSPIRATION	,00%

Es wird nochmals darauf hingewiesen, dass es sich hierbei nicht um einen Fehler, sondern um eine logische Konsequenz aus dem oben Gesagten handelt.

Die Kalibrierung kann auch mit der Software winspiroPRO, die zum Lieferumfang des Geräts gehört, durchgeführt werden. Detaillierte Informationen über das Kalibrierungsverfahren mit winspiroPRO finden Sie im Online-Handbuch der Software.

2.7 Letzte Tests des aktuellen Patienten anzeigen

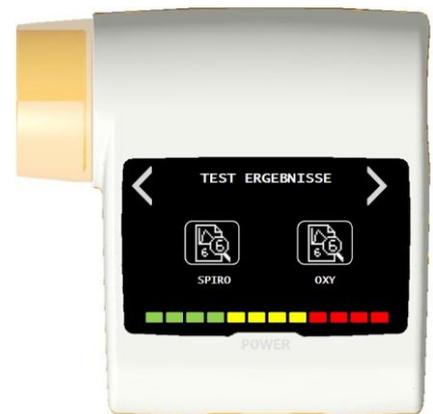
Für die Anzeige der Ergebnisse der letzten Tests des aktuellen Patienten drücken Sie



auf dem Hauptbildschirm.

Hier können Sie sowohl Spirometrien als auch Oximetrien auswählen.

Mit der Ikone links wählen Sie die letzten Spirometrien aus, mit der Ikone rechts die letzten Oximetrien.



2.8 Online-Modus (Anschluss an einen PC)

Mit dieser Funktion wird das Gerät zu einem richtigen Labor mit einem Echtzeit-Spirometer, das an einen PC angeschlossen ist. Der PC wird über einen USB-Stecker angeschlossen. Spirotel® wird so zu einem intelligenten Sensor für die Messung des Volumens und der Flussgeschwindigkeit, während der PC die Funktionen einschließlich Ein- und Ausschalten steuert.

Durch den Anschluss an einen Laptop kann Spirotel® auch für epidemiologische Untersuchungen in Schulen und am Arbeitsplatz eingesetzt werden.

Zusätzlich zu den normalen Spirometrieparametern kann dieses System auch komplexere Daten z. B. Ventilationsprofile und extrapolierte Volumen (Vext) ermitteln.

Die Software ermöglicht die Verwendung von aktuelleren Bronchial-Provokationsprotokollen und sie kann die Dosis- und Zeitwirkung für FEV1 anzeigen.

 **WARNUNG**

Wenn das Gerät an einen PC angeschlossen wurde, funktioniert die Remote-Bedienung nicht. Die Einstellungen auf dem PC werden auf das Gerät übertragen und als Standardeinstellungen für alle nachfolgenden Operationen im Remote-Modus gespeichert.

2.9 Durchführung einer Spirometrie

Für die Durchführung einer korrekten Spirometrie müssen die folgenden Anweisungen genau beachtet werden.

- Setzen Sie die Turbine korrekt ein und drehen Sie diese dann solange im Uhrzeigersinn, bis sie hörbar einrastet.
- Schieben Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm über die Rille auf der Turbine.
- Setzen Sie Nasenklammer so auf die Nasenlöcher des Patienten, dass keine Luft austreten kann.
- Verwenden Sie beide Hände, um **Spirotel®** festzuhalten. Das Display muss nach rechts zeigen.
- Führen Sie das Mundstück in den Mund ein. Die Zähne müssen auf dem Mundstück aufliegen. Achten Sie darauf, dass die Lippen fest um das Mundstück geschlossen sind, damit keine Luft entweichen kann.

 **WARNUNG**

Die korrekte Positionierung des Mundstücks unter den Zähnen ist sehr wichtig, denn auf diese Weise werden Turbulenzen vermieden, die sich negativ auf die Testergebnisse auswirken könnten.

 **WARNUNG**

Der Patient muss aufrecht sitzen und sich bei der Ausatmung nach vorne beugen, damit die Bauchmuskulatur den Ausstoß der Luft vereinfacht.

2.9.1 FVC-Test



Um auf den Spirometriebereich zuzugreifen, drücken Sie .

Nachdem die Spirometrie gestartet wurde, wird der Benutzer durch folgende Anweisungen auf dem Bildschirm bei der korrekten Durchführung des Tests unterstützt.

Um den Test zu unterbrechen, drücken Sie die Taste für das Ein- und Ausschalten unten am Gerät.

Um einen FVC-Test durchzuführen, folgen Sie den Anweisungen auf dem Display. Sie finden hier folgende Anweisungen:

Luft vollständig EINATMEN.

Luft vollständig und kraftvoll AUSATMEN.

Der Test kann gestartet werden, nachdem die Anweisungen gelesen wurden (optional). Wenn Sie bereit sind, atmen Sie so schnell wie möglich ein. Das geht einfacher, wenn Sie Ihre Arme dabei weit öffnen. Stoßen Sie dann die ganze Luft in den Lungen so kraftvoll wie möglich aus. Die Phase der Einatmung kann auch durchgeführt werden, bevor Sie das Mundstück in den Mund einführen.

Jetzt folgt ein langsames tiefes Einatmen. Die nächste Ausatmung muss so kraftvoll und so schnell wie möglich ausgeführt werden.

Wenn Sie 6 Sekunden lang ausgeatmet haben, gibt das Gerät einen kontinuierlichen Signalton aus, um anzuzeigen, dass die Mindestzeit für die Ausatmung erreicht wurde. Der Standardmindestwert für die Ausatmung wurde von den wichtigsten internationalen Vereinigungen für Pneumologie festgelegt.

 **WARNUNG**

Beachten Sie bitte, dass die Luft immer vollständig aus den Lungen ausgestoßen werden muss, damit ein korrektes Spirometrieergebnis gewährleistet ist.

Der Test kann so oft wie erforderlich wiederholt werden, ohne dass das Mundstück aus dem Mund entfernt werden muss. In dem Fall erkennt **Spirotel®** automatisch den längeren Zyklus (verlängerte FVC+FEV1) und liefert die entsprechenden Messungen.

Nach Abschluss des Tests drücken Sie die Taste für das Ein- und Ausschalten.

Während der Spirometrie gibt **Spirotel®** aufeinanderfolgende Signaltöne aus, deren Frequenz von der Geschwindigkeit, mit der die Luft ein- bzw. ausgeatmet wird, abhängt. Dieser Signalton zeigt dem Arzt an, wann die Luftflussgeschwindigkeit den Wert null erreicht und der Patient folglich das verfügbare Volumen für die Ein- bzw. Ausatmung verbraucht hat.

Im Abschnitt über die Wartung wird außerdem erklärt, wie nützlich diese Funktion ist, um schnell zu prüfen, ob die Sensoren für das Volumen und den Luftfluss korrekt arbeiten.

Um zuverlässige Ergebnisse für den FVC-Test zu gewährleisten, ist nicht nur eine tiefe Ausatmung erforderlich, auch die forcierte Expirationszeit (FET) muss ausreichend lang sein, damit die ganze Luft aus den Lungen ausgestoßen werden kann.

2.10 Messwertanzeige der Spirometrieergebnisse

Nach Abschluss der Spirometrie zeigt das Gerät eine Reihe von Messdaten und eine Interpretation dieser Daten, die auf internationalen Referenznormen beruht, an.

Nach Abschluss des FVC-Tests werden die Spirometrieergebnisse des gewählten Parameters in dem Bereich „Persönlicher Bestwert“ angezeigt.

Wenn die "persönliche Bestzeit Parameter" gewählt, ist von FEV1, dann zeigt das Gerät in zwei Zeilen der "persönliche Bestzeit Parameter" und FEV1.

Wenn die "persönliche Bestzeit Parameter" gewählt ist FEV1, dann zeigt das Gerät in zwei Linien FVC und FEV1.

2.10.1 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrie bezieht sich auf die Forcierte expiratorische Vitalkapazität (FVC). Sie wird in mehreren Meldungen dargestellt.

Ampel



Die Position des Pfeils in der Ampel basiert auf dem Prozentsatz der gemessenen Parameter im Vergleich zu dem vorausgesagten Wert. Der Prozentsatz, der den gelben Bereich definiert, kann bei Bedarf in der Konfiguration angepasst werden.

In der Standardeinstellung des Geräts beginnt der gelbe Bereich bei 80% des vorausgesagten Werts und endet bei 50% des vorausgesagten Werts.

Spirotel® auch wenn der Test korrekt oder fehlerhaft durchgeführt wurde. Folgende Fehler kann das Gerät ermitteln:

Vext und PEFT

Wenn das extrapolierte Volumen (Vext) größer als 500 ml oder größer als 5% von FVC ist, oder wenn der Wert für PEFT (Maximaler Atemzugsexpirationsfluss) größer als 300 ms ist.

FET

Wenn FET niedriger als der eingestellte Grenzwert ist.

FLOW

Wenn der letzte Punkt auf der F/V-Kurve größer als 200 ml/s ist, war die Ausatmung unvollständig.

Wenn einer dieser Fehler ermittelt wird, erscheint folgende Meldung:

Kraftvoller ausatmen

Zwischen einem Test und dem nächsten prüft **Spirotel®** die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:

PEF	wiederholbar, wenn der Unterschied zwischen dem größten und dem kleinsten PEF-Wert $\leq 10\%$.
FEV1	wiederholbar, wenn der Unterschied zwischen dem größten und dem kleinsten FEV1-Wert $\leq 150\text{ml}$ ist.
FVC	wiederholbar, wenn der Unterschied zwischen dem größten und dem kleinsten FVC-Wert $\leq 150\text{ml}$ ist.

2.11 Durchführung einer Oximetrie

WARNUNG

Prüfen Sie, ob Ihr Gerät über die Oximeter-Funktion verfügt. Bei einigen Geräten ist diese Funktion optional.

WARNUNG

Die Beschreibung des folgenden Sensors dient ausschließlich der Veranschaulichung. Alle im Abschnitt 1.2.4 beschriebenen Sensoren können mit dem Spirometer Spirotel® verwendet werden. MIR empfiehlt keinen speziellen Sensor. Diese Entscheidung liegt bei dem behandelnden Arzt.

Spirotel® kann während der Durchführung der Oximetrie nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, müssen Sie die Durchführung der Oximetrie unterbrechen. Dieses System schützt vor unerwünschten Unterbrechungen, um die Zuverlässigkeit der ermittelten Daten zu gewährleisten.

Für die nicht invasive Ermittlung der Sauerstoffsättigung SpO₂ und der Pulsfrequenz verwenden Sie den Mehrweg-Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit mehr als 20 kg Körpergewicht, für Patienten mit eingeschränkter Mobilität bzw. Patienten, die sich während des Tests ruhig verhalten, empfohlen. Für Patienten, die sich während des Tests bewegen, wird die Verwendung von Sensoren, die weniger empfindlich auf die Bewegung der Hände reagieren, empfohlen.

Für die Durchführung einer Oximetrie verfahren Sie wie folgt:

Schließen Sie den Sensor an das Gerät an. Der Pfeil auf dem Stecker muss nach oben zeigen.

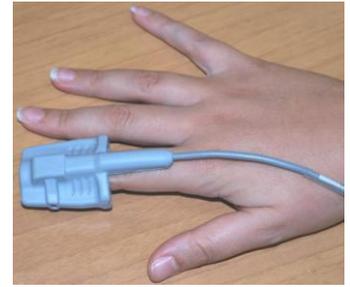
Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle, die sich für den Sensor eignet.

Führen Sie den Finger vollständig in den Sensor ein. Achten Sie darauf, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollkommen abdeckt. Wenn Sie den Finger nicht korrekt positionieren können, müssen Sie einen anderen Finger verwenden.

Positionieren Sie den Sensor so, dass das Kabel auf dem Handrücken aufliegt. Auf diese Weise ist sichergestellt, dass die Lichtquelle auf der Seite der Fingernägel und der Detektor auf der Unterseite des Fingers bleiben.

Wählen Sie einen im Spirometer **Spirotel®** verfügbaren Test aus.

Drücken Sie  auf dem Hauptbildschirm, um auf den Bereich für die Oximetrie zuzugreifen. Wenn auf der Startseite folgende Meldung erscheint:



OXIMETER NICHT VORHANDEN

verfügt Ihr Gerät nicht über diese Funktion.

WARNUNG

Ist der Batterieladestand beim Teststart niedrig, erscheint folgende Meldung:

Niedriger Batteriestand

In dem Fall drücken Sie ESC, um die Testfunktion zu verlassen. Andernfalls startet das Gerät den Test nach wenigen Sekunden.

Wurde der Test unerwartet unterbrochen, erscheint beim nächsten Einschalten des Geräts folgende Meldung:

WARNUNG

Die letzte Oximetrie wurde unerwartet unterbrochen.

Gleichzeitig gibt das Gerät 4 Sekunden lang einen intermittierenden Signalton aus. Spirotel® zeigt anschließend den Hauptbildschirm an.

WARNUNG

Um zuverlässige Messdaten zu gewährleisten und um den Sensor zu schützen, das Sensorkabel niemals drehen oder Gewalt beim Anschluss oder Trennen des Steckers bzw. beim Entfernen des Oximetrie-Sensors anwenden.

Während der ersten Testsekunden sucht das Gerät nach dem stärksten Signal. Anschließend setzt sich der Timer automatisch zurück und Spirotel® beginnt mit der Speicherung der Daten.

Bei allen Testarten erscheint folgende Meldung, wenn kein Sensor angeschlossen wurde.

WARNUNG

Kein Sensor vorhanden

Gleichzeitig gibt Spirotel® einen Signalton aus (wenn diese Option im Servicemenü aktiviert wurde).

Wurde der Sensor angeschlossen, aber die Fingerposition ist nicht korrekt, wird folgende Meldung angezeigt:

WARNUNG

FINGERPOSITION falsch.

Gleichzeitig gibt Spirotel® einen Signalton aus (wenn diese Option im Servicemenü aktiviert wurde).

Empfängt der Sensor das Signal korrekt, gibt das Gerät nach wenigen Sekunden einen Signalton aus und die Daten werden auf dem Display angezeigt.

Alarmer für SpO₂-Tests können wie in Abschnitt 2.6 beschrieben konfiguriert werden.

Wenn die Werte für %SpO₂ bzw. BPM über oder unter den eingestellten Grenzwerten liegen, gibt Spirotel® für die Dauer, für die diese Anomalie besteht, einen Warnton aus (wenn diese Option im Servicemenü aktiviert wurde). Der BPM-Alarm kann deaktiviert werden, wenn der Test ausgeführt wird, während der Patient schläft.

Wenn die Alarmer während des Tests aktiviert sind, erscheint die Ikone  auf dem Bildschirm.

Beim Drücken dieser Ikone werden einige Sekunden lang alle aktivierten Alarmer angezeigt (siehe Abbildung rechts). Hier können Sie prüfen, welche Grenzwerte eingestellt und welche Alarmer im Servicemenü aktiviert wurden. Nach einigen Sekunden kehrt das Gerät wieder zu der Testanzeige zurück.

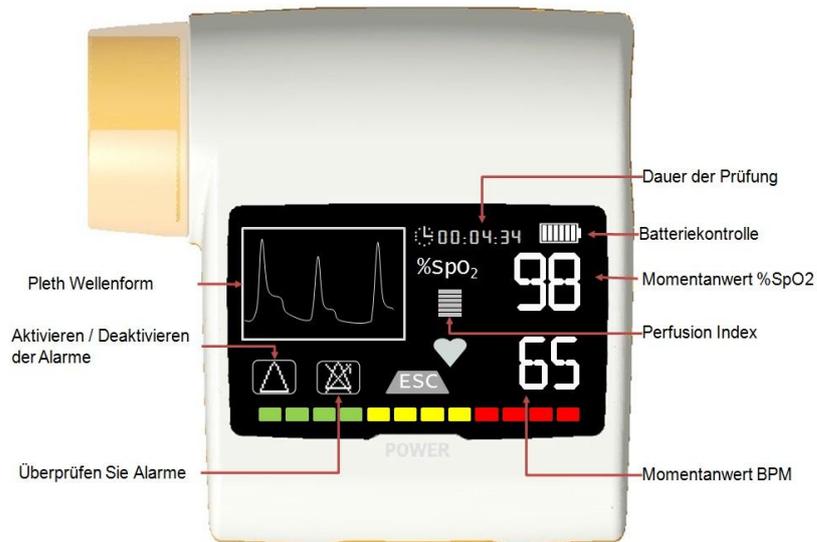
Wenn während des Tests  erscheint, heißt das, dass im Servicemenü für mindestens einen Alarm die Option AUS eingestellt wurde. Die Konfigurierung kann jederzeit durch Drücken der oben beschriebenen Ikone geprüft werden.



Wenn einer der Alarme auf dem Display aktiviert wird, erscheint . Wenn Sie diese Ikone drücken, wird das Alarmsignal ca. zwei Minuten ausgeschaltet. In dem Fall erscheint folgende Ikone . Nach Ablauf der zwei Minuten wird wieder die erste Ikone angezeigt.
Weitere Informationen über die korrekte Einstellung dieser Funktion finden Sie im Abschnitt 2.6.

Während der SpO2-Tests wird der Batteriestand angezeigt. Sie können so abschätzen, wie lange das Gerät noch unter den gegebenen Betriebsbedingungen (maximale Anzeigeleistung oder Energiesparmodus) arbeiten wird.

Im Allgemeinen werden während eines Tests folgende Informationen auf dem Bildschirm angezeigt:

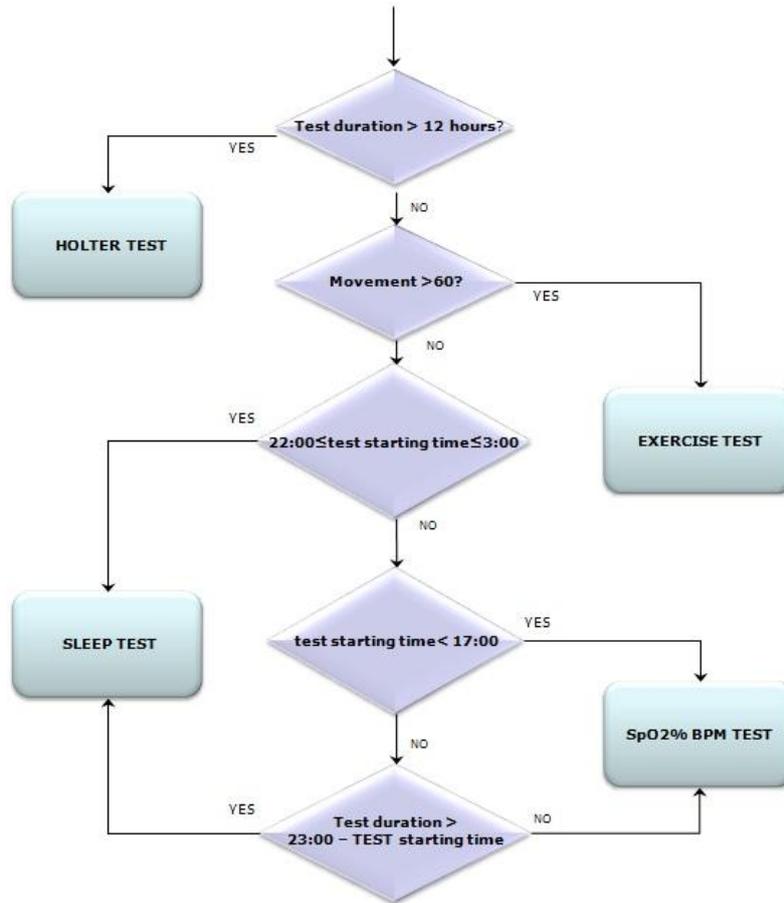


Um die Oximetrie zu beenden, drücken Sie die Taste für das Ein- und Ausschalten. Beim Drücken der Taste ESC erscheint für wenige Sekunden folgende Meldung:



2.11.1 Oximetrieklassifizierung

Oximetrien werden von dem Gerät ausgehend von den für die verschiedenen Parameter ermittelten Werten unterschiedlich klassifiziert. Die Kriterien für die Klassifizierung sind im folgenden Flussdiagramm definiert.



Wird der Test ausgeführt, während sich der Patient bewegt oder schläft, muss das Gerät mit einem Riemen fixiert werden.

! WARNUNG

Damit die Schritte, die der Patient während des Tests ausführt, korrekt gezählt werden können, muss das Gerät an der Brust des Patienten, wie in der Abbildung rechts dargestellt, befestigt werden.

Der Befestigungsriemen ist optional und wird nur auf Anfrage geliefert.

2.11.2 Bedienungshinweise für die Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten.

! WARNUNG

Die Beschreibung des folgenden Sensors dient ausschließlich der Veranschaulichung. Alle im Abschnitt 1.2.4 beschriebenen Sensoren können mit Spirote1® verwendet werden. MIR empfiehlt keinen speziellen Sensor. Diese Entscheidung liegt bei dem behandelnden Arzt.

Für die nicht invasive Erfassung der arteriellen Sauerstoffsättigung wird die Verwendung eines Mehrweg-Wrap-Sensors empfohlen.

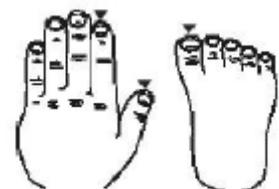
! WARNUNG

Die Sensoren bestehen aus PROTEIN- und LATEXFREIEM Material. Die für die Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien wurden strengen Biokompatibilitätsprüfungen unterzogen.

! WARNUNG

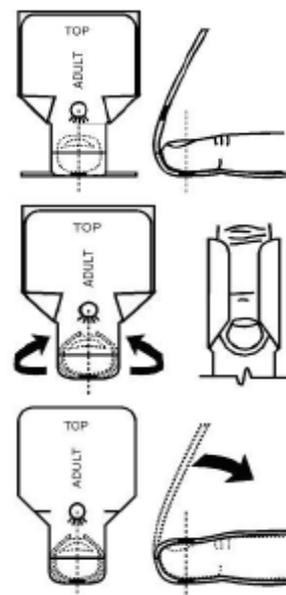
Die Verwendung dieses Sensors wird für Patienten mit über 30 kg Körpergewicht empfohlen. Der Sensor eignet sich nicht für Patienten, die allergisch auf Klebeband reagieren. Der Sensor ist zum einmaligen Gebrauch bei einem Patienten bestimmt.

- Wählen Sie eine geeignete Stelle für die Befestigung des Sensors am Finger oder Zeh des Patienten. Die Lichtquelle muss direkt auf den Detektor ausgerichtet sein. Bevorzugte Stellen sind Zeigefinger oder Daumen.



- Nagellack oder falsche Nägel entfernen.

- Setzen Sie den Finger des Patienten so in den Sensor, dass der Fingernagel nach oben zeigt. Die Fingerbeere muss auf dem Detektor aufliegen. Eine imaginäre Linie durch die Sensormitte sollte die Fingerspitze durchkreuzen.
- Legen Sie das Klebeband um die Fingerunterseite. Achten Sie darauf, dass der Fingernagel frei bleibt.
- Legen Sie den oberen Teil des Sensors über den Finger. Achten Sie dabei darauf, dass die Lichtquelle direkt über dem Detektor steht. Legen Sie das Klebeband über die Oberseite des Fingers oder des Zehs, damit der Sensor nicht verrutschen kann. Führen Sie das Kabel über den Handrücken oder die Fußsohle. Fixieren Sie es eventuell mit Klebeband.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an. Dazu den Stecker so einstecken, dass der Pfeil auf dem Stecker nach oben zeigt. Prüfen Sie, ob alle oben beschriebenen Anweisungen berücksichtigt wurden.



! WARNUNG

Das Sensorkabel niemals verdrehen oder Gewalt beim Anschluss oder Trennen des Steckers bzw. beim Entfernen des Oximetrie-Sensors anwenden.

Sitzt der Sensor zu fest am Finger oder am Zeh, sind die erfassten Daten für die Sauerstoffsättigung möglicherweise nicht korrekt. Das Klebeband darf deshalb nicht zu fest um den Finger bzw. Zeh gelegt werden.

Es wird empfohlen, das Sensorkabel mit einem Heftpflaster am Handgelenk zu fixieren.

3. DATENÜBERTRAGUNG

Neben Bluetooth kann **SpiroteI®** auch andere Verbindungsarten, für die Bluetooth nicht geeignet ist, verwenden. In den folgenden Abschnitten werden verschiedene Verbindungsarten und die damit verbundenen Funktionen beschrieben.

3.1 Datenübertragung an ein Mobiltelefon mit Bluetooth

Kontaktieren Sie bitte den Hersteller für die Aktivierung dieser Funktion.

Prüfen Sie, ob Ihr Gerät über Bluetooth verfügt. Bei einigen Geräten ist diese Funktion optional.

Bluetooth ist eine Zusatzfunktion. Bei Unterbrechungen in der Datenübertragung wird die Verwendung der USB-Schnittstelle, die sich als zuverlässiger erwiesen hat, empfohlen.

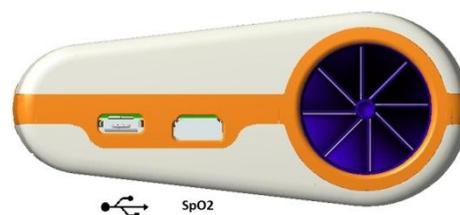
3.2 Anschluss an einen PC über die USB-Schnittstelle

! WARNUNG

Vor dem Anschluss von SpiroteI® an einen PC über USB muss die Software installiert werden, die die Verknüpfung mit dem Gerät ermöglicht.

Für die Verbindung der Geräte schließen Sie den Micro-USB-Stecker, der zum Lieferumfang von **SpiroteI®** gehört, an die USB-Schnittstelle des PCs an (siehe Abbildung rechts).

Wird das Gerät zum ersten Mal an den PC angeschlossen, installieren sich die von Microsoft unterstützten Treiber (je nach verwendetem Betriebssystem) automatisch.



3.2.1 Upgrade der internen Software

Nach Anschluss des Geräts über die USB-Schnittstelle an einen PC kann ein Upgrade für die interne **SpiroteI®** Software durchgeführt werden. Upgrades können nach der Registrierung auf der Webseite www.spirometry.com heruntergeladen werden. Für weitere Information über das Herunterladen von Upgrades kontaktieren Sie bitte den Hersteller.

3.2.2 Konfigurierung der Datenübertragung via GSM

! WARNUNG

Prüfen Sie, ob Ihr Gerät über die GSM-Funktion verfügt. Bei einigen Geräten ist diese Funktion optional.

Für den korrekten Betrieb der GSM-Funktion müssen Sie die Parameter des Servers, mit dem Sie sich verbinden wollen, für die SIM-Karte, für den Server für das Firmware-Upgrade des GSM-Moduls usw. konfigurieren. Die betreffenden Parameter sind hier unten aufgeführt. Sie müssen eingestellt werden, nachdem das Gerät über USB an den PC angeschlossen wurde.

	Netzwerk			SIM
APN		PIN		PUK
Nachname		PIN2		PUK2
Passwort				
	FTP			
Server				
Benutzername				
Passwort				
Dateiname				
	SMTP			DATEN
Server		FTP Server		
Benutzername		Benutzername		
Passwort		Passwort		
Sender		DWL Dateiname		
Empfänger				

Nachdem die oben aufgeführten Daten eingegeben wurden, kann das Gerät programmiert bzw. für andere Funktionen genutzt werden. Informationen über die verfügbaren Funktionen erfragen Sie bitte beim Hersteller.

3.3 Datenübertragung via GSM



Prüfen Sie, ob Ihr Gerät über die GSM-Funktion verfügt. Bei einigen Geräten ist diese Funktion optional.

Drücken Sie auf dem Hauptbildschirm . Das Gerät startet automatisch die Übertragung der Daten in das vorab eingestellte Archiv des Servers.

- In der ersten Phase sucht das Gerät den Dienstanbieter der SIM-Karte.
- Anschließend wird die Verbindung zum Server erstellt.
- Dem folgt die Authentifizierung zwischen Gerät und Server.
- Nach der erfolgreichen Authentifizierung wird mit der Datenübertragung begonnen.
- Nach Abschluss der Übertragung wird die Verbindung unterbrochen.
- Konnte die Übertragung erfolgreich abgeschlossen werden, erscheint die Meldung: Mail gesendet



3.3.1 Während der GSM-Verbindung können Fehler auftreten.

Tritt während der Übertragung ein Fehler auf, kann das Gerät diesbezügliche Informationen in Form eines Nummerncodes anzeigen. Folgende Fehler sind auf die Konfigurierung zurückzuführen:

Fehlercode	Beschreibung
10	FTP-Verbindung kann nicht erstellt werden
12	FTP-Datenkanal kann nicht erstellt werden
16	Falscher PIN-Code
18	Falscher PIN-2-Code
19	Drei Versuche für die PIN-Eingabe durchgeführt.
20	Zehn Versuche für die PUK-Eingabe durchgeführt.
21	Falscher PUK-Code
22	Zehn Versuche für die PUK-2-Eingabe durchgeführt.
23	Falscher PUK-2-Code
26	Keine SIM
30	Drei Versuche für die PIN-2-Eingabe durchgeführt.

Wurde ein Fehlercode angezeigt, der in dieser Tabelle nicht beschrieben ist, kopieren Sie dessen Codennummer bitte. Kontaktieren Sie den Hersteller und beschreiben Sie den aufgetretenen Fehler und den angezeigten Fehlercode.

4. WARTUNG

Die Spirometer **SpiroteI®** benötigen nur sehr wenig Wartung. Folgende Maßnahmen sollten Sie regelmäßig durchführen:

- Mehrweg-Turbinen reinigen und prüfen.
- Oximetrie-Sensoren reinigen (nur Mehrweg-Sensoren).
- Klebeband auf den Wrap-Sensoren für die Oximetrie austauschen.
- Akkupack aufladen

Alle in dem Handbuch aufgeführten Wartungsarbeiten müssen immer sehr sorgfältig ausgeführt werden. Die Missachtung dieser Anweisungen kann zu falschen Messungen oder einer falschen Interpretation der durchgeführten Messungen führen. Änderungen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurierungen dürfen ausschließlich vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal durchgeführt werden.

Versuchen Sie bei Störungen niemals, das Gerät eigenhändig zu reparieren.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von Fachpersonal durchgeführt werden. Falsche Einstellungen des Geräts gefährden aber in keinem Fall den Patienten.

4.1 Mehrweg-Turbinen reinigen und prüfen

Die Turbinen, die das Volumen und die Flussgeschwindigkeit messen, garantieren maximale Präzision. Sie haben außerdem den Vorteil, dass sie nicht regelmäßig kalibriert werden müssen. Eine einfache Reinigung vor jedem Gebrauch garantiert den störungsfreien Betrieb der Turbinen.



WARNUNG

Es hat sich als gute Praxis erwiesen, regelmäßig zu prüfen, ob Fremdkörper wie Hautpartikel oder Haare in die Turbine eingedrungen sind. Solche Fremdkörper verlangsamen oder blockieren die Turbinenflügel und verhindern eine präzise Erfassung der Daten.

Vor jedem Gebrauch führen Sie bitte den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test aus, um die Effizienz der Turbine sicherzustellen. Bei negativem Ausgang verfahren Sie wie im Folgenden beschrieben.

Für die Reinigung nehmen Sie die Turbine aus ihrem Gehäuse im **SpiroteI®**. Drehen Sie die Turbine dazu gegen den Uhrzeigersinn und ziehen Sie sie gleichzeitig vorsichtig heraus. Um die Entnahme zu erleichtern, können Sie vorsichtig mit einem Finger auf das Endstück der Turbine drücken.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungsflüssigkeit und schütteln Sie diese anschließend, um eventuelle Verunreinigungen, die sich im Inneren abgelagert haben, zu entfernen. Lassen Sie die Turbine nur so lange in der Reinigungsflüssigkeit, wie vom Hersteller des Produkts in der Gebrauchsanweisung empfohlen wird.



WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, niemals Alkohol oder ölbasierte Reinigungsmittel verwenden und die Turbine niemals in Wasser oder heißen Lösungen einweichen.

Die Turbine niemals in einen Autoklav legen. Die Turbine niemals sterilisieren.

Die Turbine niemals unter fließendem Wasser reinigen oder mit anderen Flüssigkeiten besprühen. Wenn keine Reinigungsflüssigkeit zur Verfügung steht, die Turbine nur mit sauberem Wasser reinigen.

MIR empfiehlt für Reinigung von Dupont Perasafe. Dieses Mittel wurde für alle MIR-Sensoren getestet.

Für das Abspülen die Turbine in sauberes Wasser tauchen (**niemals heißes Wasser verwenden**).

Überflüssiges Wasser aus der Turbine schütteln. Den Sensor zum Trocknen aufrecht auf eine trockene Oberfläche stellen.

Bevor Sie die Turbine wieder einsetzen, prüfen Sie, ob sie korrekt arbeitet. Es hat sich als gute Praxis erwiesen immer zu prüfen, ob sich die Flügel ungehindert bewegen können. Legen Sie die Turbine auf eine Seite und bewegen Sie die Flügel vorsichtig nach rechts und links. Sie sollten sich ungehindert bewegen. Wenn sich die Flügel nicht frei bewegen, ist die Präzision der Messungen nicht mehr gewährleistet und die Turbine muss ausgetauscht werden.

Nach Abschluss der Reinigung setzen Sie die Turbine wieder in ihr Gehäuse ein. Wurde die Turbine korrekt eingesetzt, erscheint auf dem Display des **SpiroteI®** das Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses.

Für den korrekten Einsatz muss die Turbine vollständig in das Gehäuse geschoben und dabei gleichzeitig im Uhrzeigersinn gedreht werden, bis sie hörbar einrastet.

Machen Sie eine Gegenprüfung, um den korrekten Betrieb der Turbine zu gewährleisten und führen Sie die in Abschnitt 4.1.1. beschriebenen Kontrollen noch einmal aus. Arbeitet die Turbine auch jetzt nicht korrekt, muss sie ausgetauscht werden.

4.1.1 Turbinenfunktionen prüfen

- Schalten Sie **SpiroteI®** ein und verfahren Sie, als ob Sie eine Spirometrie durchführen wollen.
- Halten Sie **SpiroteI®** in einer Hand und bewegen Sie ihn langsam von rechts nach links und umgekehrt, damit Luft durch die Turbine fließt.

- Bewegen sich die Flügel korrekt, gibt das Gerät wiederholt Signaltöne aus, deren Frequenzen, je nach Luftmenge, die durch die Turbine fließt, variieren.
- Sind keine Signaltöne hörbar, muss die Turbine gereinigt werden.

4.2 Oximetrie-Sensor reinigen

Reinigen Sie den Oximetrie-Sensor mit einem Tuch, das mit Wasser oder einer sanften Reinigungslösung befeuchtet wurde. Für die Desinfizierung reiben Sie den Sensor mit Isopropanol ab. Lassen Sie den Sensor nach der Reinigung vollständig trocknen. Verwenden Sie keine scheuernden oder ätzenden Mittel für die Reinigung des Sensors.

WARNUNG

**Den Sensor niemals mit Strahlen, Dampf oder Ethylenoxid sterilisieren.
Den Sensor vor dem Reinigen oder Desinfizieren immer vom Gerät abnehmen.**

Spirotel® Sensoren sind latexfrei.

4.3 Klebeband des Wrap-Sensors austauschen

Das Klebeband ist aus latexfreiem Material.

- Entfernen Sie das Klebeband vorsichtig von dem Sensor und entsorgen Sie es.
- Auf der Rückseite des Sensors befinden sich Stifte für die Ausrichtung des Klebebands. Halten Sie den Sensor so, dass die Stifte in Richtung Klebeband zeigen und sich über den Lochungen des Klebebands befinden.
- Drücken Sie den Sensor jetzt fest auf das Klebeband. Die Stifte müssen sich in die Lochungen des Klebebands einfügen. Halten Sie Sensor und Klebeband hoch, um zu prüfen, ob die Stifte richtig in den Lochungen sitzen.

WARNUNG

Wir empfehlen, für jeden neuen Patienten oder bei Bedarf das Klebeband zu wechseln.

4.4 Akkupack aufladen.

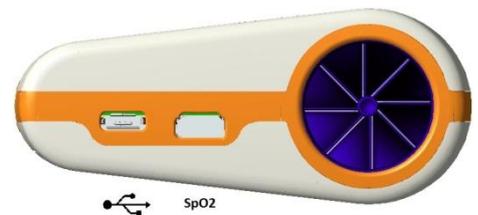
Beim Einschalten des Spirotel® zeigt eine Ikone den Batteriestand an:



Bei fünf Balken in dem Batteriesymbol ist die Batterie voll.

Wenn nur ein Balken angezeigt wird oder sich das Gerät nicht einschaltet, muss der Akkupack aufgeladen werden:

- Schließen Sie das Ladegerät an die Stromversorgung und mit dem Micro-USB-Stecker an das Gerät an. Um den Akkupack aufzuladen, können Sie Spirotel® auch mit dem USB-Stecker an einen PC anschließen. Während des Aufladens bleibt das Gerät eingeschaltet.
- Nach Abschluss dieses Vorgangs erscheinen in dem Batteriesymbol fünf Balken.
- Trennen Sie das Ladegerät jetzt von dem Gerät und anschließend von der Stromversorgung.



WARNUNG

Das Gerät nicht benutzen, während die Batterie aufgeladen wird. Das Ladegerät immer trennen, nachdem die Batterie aufgeladen wurde.

5. FEHLERSUCHE UND LÖSUNGEN

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	LÖSUNG
	\	Akkupack ist leer	Laden Sie die Batterie mit dem Ladegerät auf.
	\	Der Akkupack sitzt nicht richtig in dem Gerät.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
SpiroteI® schaltet sich nicht ein	\	Das Gerät kann nicht auf die interne Software zugreifen.	Schließen Sie das Gerät via USB an einen PC an und machen Sie ein Upgrade der Software. Weitere Informationen finden Sie online im winspiroPRO-Bedienungshandbuch.
Probleme beim Einschalten des Geräts	RAM-Fehler Datenwiederherstellung Bitte warten	Die Daten in dem Speicher des Geräts wurden beschädigt.	Wurden die Daten korrekt wiederhergestellt, wird der letzte Standardeinschaltprozess wiederholt. Konnten die Daten nicht wiederhergestellt werden, wenden Sie sich bitte an ein autorisiertes Kundendienstzentrum oder an den Hersteller.
Das Gerät schaltet sich eigenständig aus und führt während des Gebrauchs einen Neustart durch.	\	Es liegt ein interner Fehler vor.	Prüfen Sie auf der Webseite www.spirometry.com , ob eine aktuellere Software-Version verfügbar ist. Laden Sie diese herunter und führen Sie dann ein Upgrade Ihrer Gerätesoftware winspiroPRO durch. Weitere Informationen finden Sie online im winspiroPRO-Bedienungshandbuch.
Die Spirometrie wurde abgeschlossen, aber die Ergebnisse sind nicht glaubwürdig.	\	Die Turbine ist möglicherweise verschmutzt.	Reinigen Sie die Turbine, wie im Abschnitt 4.1 beschrieben. Bei Bedarf tauschen Sie die Turbine aus.
	\	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Bildschirm.
Nach Abschluss der Spirometrie oder Oximetrie werden bestimmte Parameter nicht angezeigt.	\	Parametereinstellungen im Servicemenü	Prüfen Sie die Parametereinstellungen im Abschnitt „Persönlicher Bestwert“ des Servicemenüs, wie im Abschnitt 2.6.1 beschrieben.
Nach Abschluss der Oximetrie werden die Ergebnisse unregelmäßig, intermittierend oder falsch angezeigt.	\	Der Sensor wurde falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist schwach.	Oximeter korrekt einsetzen.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Um präzise Ergebnisse zu gewährleisten, darf der Patient keine plötzlichen Bewegungen ausführen.
Das Display ist während der Tests nicht sehr hell.	\	Wenige Minuten, nachdem der Test gestartet wurde, nimmt die Helligkeit des Displays automatisch ab. Auf diese Weise hält die Batterie länger.	Keine
Probleme beim Aufladen des Akkupacks	Batterie ist defekt	Das Akkupack ist entweder defekt oder es wurde nicht korrekt eingesetzt.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Unvorhergesehener Speicherfehler.	Speicherfehler	Die im Archiv gespeicherten Daten wurden beschädigt.	Wenden Sie sich an den Kundendienst.
Bei unvorhergesehenen Ereignissen blockiert sich das System.	\	\	Drücken Sie die Ein- bzw. Ausschalttaste wiederholt. Warten Sie einige Sekunden. Das Gerät setzt sich zurück und führt dann einen Neustart durch.

 **WARNUNG**

Bevor Sie das Kundendienstzentrum kontaktieren, sollten Sie sofern möglich via Bluetooth ein Daten-Backup durchführen. Das ist notwendig, denn einerseits könnten die Daten während der Reparatur verloren gehen, andererseits muss die Privatsphäre des Patienten geschützt werden, denn weder Hersteller noch Kundendiensttechniker dürfen Patientendaten einsehen.

**EG-Konformitätserklärung
(Anhang II ausschl. Abschn. 4)**

Hiermit erklären wir, dass das folgende Gerät:

Geräteart	Spirometer/Oximeter
Hersteller	MIR Medical International Research
Gerätebezeichnung	Spirotel®
Klasse	IIa

mit den grundlegenden Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte in der jeweils gültigen Fassung konform ist. Diese Erklärung beruht auf dem EG-Zertifikat Nr. MED 9826, ausgestellt von Cermet, benannte Stelle Nr. 0476.

Rom (Italien) 01.01.2014



Paolo Sacco Boschetti
Präsident

GARANTIEBEDINGUNGEN

Auf das Spirometer **SpiroteI®** und dessen zugelassene Zubehörteile wird eine Garantie von:

- 12 Monaten für den professionellen Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.) gewährt.
- 24 Monaten gewährt, wenn das Gerät ausschließlich für den privaten Gebrauch gekauft wurde.

Die Garantie ist ab dem auf der Rechnung bzw. dem Kaufbeleg aufgeführten Datum wirksam.

Der Beginn der Garantiedauer ist mit dem Datum auf dem Kaufbeleg oder der Rechnung identisch.

Das Produkt muss beim Kauf bzw. nach Erhalt geprüft werden. Eventuelle Schäden sind dem Hersteller umgehend mitzuteilen.

Die Garantie schließt die Reparatur oder (nach Wahl des Herstellers) den Austausch des Produkts oder der defekten Bauteile ein, ohne dass für den Kunden Kosten für Reparaturzeiten oder Ersatzteile anfallen.

Die Batterien und alle Bauteile (einschließlich Mehrweg-Turbinen), bei denen ein betriebsbedingter Verschleiß auftreten kann, sind von den Garantiebestimmungen ausgeschlossen.

Es liegt im Ermessen des Herstellers, ob die folgenden Fälle unter die Garantiebestimmungen fallen:

- Verwendung des Geräts, die falsch bzw. unsachgemäß ist oder nicht mit den technischen Vorschriften und Sicherheitsnormen des Landes, in denen das Gerät eingesetzt wird, konform ist.
- Verwendung des Geräts zu Zwecken, die von den im Handbuch beschriebenen abweichen, oder die Missachtung dieser Vorschriften.
- Reparaturen, Anpassungen, Modifikationen oder Handling durch vom Hersteller nicht zugelassenes Personal.
- Schäden, die durch nicht durchgeführte oder falsch durchgeführte Wartungseingriffe entstanden sind.
- Schäden, die durch außergewöhnliche physikalische oder elektrische Belastungen entstehen.
- Schäden, die durch Störungen in der Stromversorgung oder in anderen Geräten, an die das Spirometer angeschlossen wird, entstehen.
- Änderung, Unkenntlichmachung, Entfernung oder Überschreibung der Seriennummer.

Für die oben genannten unter die Garantiebestimmungen fallenden Reparaturen oder für den Austausch muss das Gerät in ein zugelassenes Kundendienstzentrum gebracht werden. Weitere Informationen über zugelassene Kundendienstzentren erhalten Sie bei Ihrem Gebietsvertreter oder beim Hersteller.

Eventuelle Kosten für den Versand und Zölle sind vom Kunden zu tragen.

Jedes Produkt und jedes Bauteil, das zur Reparatur eingesandt wird, muss eine klare und detaillierte Beschreibung der Störungen enthalten. Die eventuelle Rücknahme des Geräts oder eines Bauteils durch den Hersteller muss zuvor von diesem schriftlich oder telefonisch genehmigt werden.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, Produkte jederzeit zu verändern, hinzuzufügen oder zu modifizieren.

ANHANG 3 HINWEISE FÜR DEN KORREKTEN GEBRAUCH DES PRODUKTS IN ELEKTROMAGNETISCHER UMGEBUNG

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Emissionen

Spirotel® kann in folgenden elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden.

Der Kunde bzw. Endnutzer muss sicherstellen, dass **Spirotel®** in solchen Umgebungen verwendet wird.

Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Spirotel® verwendet für seine internen Funktionen ausschließlich HF-Energie. Die Wahrscheinlichkeit, dass sie Störungen in elektronischen Geräten in der Nähe auslösen, ist sehr gering.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Spirotel® kann in allen Einrichtungen sowie zu Hause und in Einrichtungen verwendet werden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das private Haushalte versorgt.
Oberschwingungsströme IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Spirotel® kann in folgenden elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden.

Der Kunde bzw. Endnutzer muss sicherstellen, dass **Spirotel®** in solchen Umgebungen verwendet wird.

Störfestigkeitsprüfung	Testniveau IEC 60601	Konformitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung - Richtlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Der Untergrund sollte aus Holz, Beton oder Keramikfliesen sein. Ist der Boden mit synthetischem Material ausgelegt, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen. Tritt während einer Oximetrie elektrostatische Entladung auf, erlangt das Gerät seine Funktionstüchtigkeit innerhalb 30 Sekunden wieder (in Konformität mit ISO 9919).
Schnelle transiente elektrische Störgrößen IEC 61000-4-4	±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen		Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen IEC 61000-4-5	±1 kV Gegentakt ±2 kV Gleichtakt	Nicht anwendbar	Die Qualität der Spannungsversorgung muss der einer normalen Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch in UT) für 5 Zyklen <70 % UT (30 % Einbruch in UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbruch in UT) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen sollten sich auf einem für normale Gewerbe- bzw. Krankenhausumgebungen typischen Niveau befinden.

ANMERKUNG: UT ist die AC-Netzspannung vor dem Einsatz der Testebene.

Hinweise und Herstellererklärung - elektromagnetische Störfestigkeit

Spirotel® kann in folgenden elektromagnetischen Umgebungen eingesetzt werden.

Der Kunde bzw. Endnutzer muss sicherstellen, dass Spirotel® in solchen Umgebungen verwendet wird.

<p>Leitungsgeführte Störgrößen IEC 61000-4-6</p> <p>Hochfrequente elektromagnetische Felder IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>[3] V</p> <p>[3] V/m</p>	<p>Bei der Verwendung von tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung sollte der empfohlene Abstand zu Spirotel® und zu den Kabeln eingehalten werden, der sich aus der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung ergibt.</p> <p>Empfohlener Mindestabstand</p> $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$ $d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 80 MHz bis 800 GHz}$ $d = \left[\frac{2}{3} \right] \sqrt{P} \text{ 800 MHz bis 2,5 GHz}$ <p>wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) und d den empfohlenen Abstand in Metern (m) gemäß den Angaben des Senderherstellers darstellt.</p> <p>Die Feldstärke der festen HF-Sender, die durch ein elektromagnetisches Standortgutachten ermittelt wird, muss unter dem Konformitätsniveau in jedem Frequenzbereich (b) liegen.</p> <p>Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die folgendermaßen gekennzeichnet sind:</p> 
---	--	-----------------------------	---

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der höhere Frequenzbereich zu.

ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.

Die Feldstärke von festen Sendern wie Basisstationen für Funktelefone (Mobil-/schnurlose Telefone) sowie Landmobilfunk, Amateurfunk, AM- und FM-Radiosendern und Fernsehsendern kann nicht mit Sicherheit theoretisch vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektromagnetischen Umgebung stationärer HF-Sender sollte unter Umständen ein elektromagnetisches Standortgutachten durchgeführt werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke am Standort, an dem Spirotel® verwendet wird, das entsprechende HF-Konformitätsniveau (siehe oben), muss Spirotel® auf normale Betriebstätigkeit hin kontrolliert werden. Wird eine anomale Leistung festgestellt, sind eventuell zusätzliche Maßnahmen wie eine Neuausrichtung bzw. Umstellung des Spirotel® notwendig.

b) Im Frequenzbereich zwischen 150 kHz und 80 MHz dürfen die Feldstärken [3] V/m nicht überschreiten.

Empfohlene Abstände zwischen tragbarer und mobiler HF-Kommunikationsausrüstung und dem Gerät

Spirotel® ist für die Verwendung in einer Umgebung vorgesehen, in der HF-Störstrahlungen kontrolliert werden. Der Kunde bzw. Benutzer des Gerätes kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen beitragen, indem er gemäß der Empfehlung unten, die sich nach der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung richtet, einen minimalen Abstand zwischen der tragbaren und mobilen HF-Ausrüstung (Sender) und Spirotel® einhält.

Maximale Ausgangsnennleistung des Senders W	Abstand je nach Senderfrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3,5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3}{3} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,12	0,24	0,24
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,34
10	5,28	5,28	1.056
100	11,66	11,66	23,32

Für Sender mit einer maximalen Ausgangsnennleistung, die nicht oben aufgeführt ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) mithilfe der entsprechenden Gleichung für die Senderfrequenz bestimmt werden, wobei P die maximale Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders darstellt.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz trifft der Abstand für den höheren Frequenzbereich zu.

ANMERKUNG 2: Diese Richtwerte treffen möglicherweise nicht auf alle Situationen zu. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen hängt von der Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen ab.