

# MiniSpir Light



Bedienungsanleitung Rev. 2.2.1

Datum der Fertigstellung	14.03.2023
Ausgabedatum	14.03.2023

Deutsch

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

**Bevor Sie Ihren MiniSpir Light in Gebrauch nehmen...**

- Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie die Software, wie in der Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro beschrieben (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache usw.).
- Überprüfen Sie, ob die Betriebseigenschaften Ihres PC den Anforderungen des Gerätes genügen (RAM: mindestens 512 MB, vorzugsweise 1024 MB; Betriebssystem: Windows 2000 - XP - Windows Vista (32bit/64bit) - Windows 7 (32bit/64bit) ; Windows 10 (32bit/64bit); freier Mindestspeicherplatz: 500 MB; CPU Pentium IV-class PC 1 GHz); Displayauflösung 1024x768 oder höher
- **MiniSpir Light** sollte nur an einen in Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 60950hergestellten PC angeschlossen werden.

**ACHTUNG** 

**Bevor Sie MiniSpir Light an einen PC anschließen, führen Sie alle notwendigen Schritte für die korrekte Installation der MIR Spiro Software aus, die Sie von der MIR Website herunterladen können. Nach Beendigung des Installationsvorganges können Sie Ihr Gerät an den PC anschließen. Auf dem Bildschirm erscheint dann eine Anzeige zur Erkennung eines neuen Peripheriegerätes. Jetzt ist das Gerät einsatzbereit und kann mit der dedizierten Software verwendet werden.**

**Bewahren Sie die Originalverpackung auf!**

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

Im Falle einer Einsendung aus Reparaturgründen müssen die folgenden Regeln befolgt werden:

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

Herstelleradresse

**MIR S.p.A. – Medical International Research**

VIA DEL MAGGIOLINO, 125

00155 ROM (ITALIEN)

Tel + 39 0622754777

Web-Seite: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com)

Fax + 39 0622754785

E-Mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)

**Das Unternehmen MIR verfolgt eine Politik der ständigen Produktverbesserung, womit die angewandte Technologie ständig in Entwicklung ist. Daher behält sich MIR das Recht vor, die vorliegende Bedienungsanleitung gegebenenfalls zu aktualisieren. Sollten Sie es für zweckdienlich halten, können Sie uns Hinweise jeglicher Art zukommen lassen. Senden Sie uns bitte eine E-Mail an die folgende Adresse: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com). Vielen Dank.**  
**Mir haftet nicht für Schäden oder Mängel, die aus Fehlern des Benutzers bei der Befolgung der hier vorliegenden Anweisungen und der in der Bedienungsanleitung aufgeführten Hinweise resultieren.**  
**Wir weisen Sie darauf hin, dass auf Grund der Einschränkungen der Drucktechnik die Abbildungen in der vorliegenden Bedienungsanleitung von der effektiven Visualisierung abweichen können. Es ist verboten, die vorliegende Bedienungsanleitung ganz oder auszugsweise zu kopieren.**

**CE**  
**0476**

## INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG .....	4
1.1	Bestimmungszweck.....	4
1.1.1	Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen.....	4
1.1.2	Betriebsumgebung .....	4
1.1.3	Wer kann und darf die Installation ausführen.....	4
1.1.4	Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes .....	4
1.1.5	Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen .....	4
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise .....	5
1.2.1	Gefahr von Kreuzkontaminationen.....	6
1.2.2	Turbine.....	6
1.2.3	USB-Verbindungskabel.....	7
1.2.4	Gerät.....	7
1.2.5	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen .....	7
1.3	Unvorhersehbare Fehler .....	8
1.4	Aufkleber und Symbole .....	8
1.4.1	Identifikationsaufkleber .....	8
1.4.2	Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente .....	9
1.5	Produktbeschreibung .....	10
1.6	Technische Eigenschaften .....	11
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers .....	11
1.6.2	Weitere Eigenschaften.....	11
2.	FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir Light.....	12
2.1	Anschluss an einen PC .....	12
2.2	Benutzung des MiniSpir Light.....	12
2.3	Ausführung der Spirometrie .....	12
2.4	Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen .....	12
2.5	Interpretation der Spirometrieergebnisse .....	14
3.	Datenübertragung .....	15
3.1	Übertragung mittels USB-Kabel .....	15
3.2	Aktualisierung der geräteinternen Software .....	15
4.	WARTUNG .....	15
5.	STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG .....	15
	GARANTIEBEDINGUNGEN.....	15

## 1. EINLEITUNG

### 1.1 Bestimmungszweck

**MiniSpir Light** Spirometer ist für den Gebrauch durch medizinisches oder hilfsmittelmedizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt. Es wurde zur Testung der Lungenfunktion entwickelt und ist in der Lage folgende Tests zu erstellen:

- Spirometrietests an Patienten jeden beliebigen Alters, unter Ausnahme von Säuglinge und Neugeborenen

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

#### 1.1.1 Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen

Die Gerätetechnik, die Auswertung der gelieferten Ergebnisse und die Gerätewartung, mit besonderer Hinsicht auf die Reinigungsarbeiten (Risiko einer Kreuzinfektion), bedürfen qualifizierten Personals.

#### ACHTUNG

**Sollten die in der hier vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen nicht beachtet werden, haftet das Unternehmen MIR in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die aus einer Fehlbedienung resultieren.**

#### 1.1.2 Betriebsumgebung

**MiniSpir Light** wurde zur Nutzung in der Krankenhauseinstellung, in der Arztpraxis, in der Fabrik, in der Apotheke verwendet werden. Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in Anwesenheit von entzündlichen Flüssigkeiten und Reinigungsmitteln oder von im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid entzündbaren Narkosemitteln. Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die Erhaltung und die korrekte Nutzung des Gerätes zu versichern. Zur Definition der zur Einlagerung und Lagerung geeigneten Umgebungsbedingungen verweisen wir auf den Abschnitt §1.6.2.

#### ACHTUNG

**Ist das Gerät ungeeigneten Witterungsbedingungen ausgesetzt, so kann dies Ursache von Funktionsstörungen des Gerätes sein, die wiederum falsche Testergebnisse zur Folge haben können.**

#### 1.1.3 Wer kann und darf die Installation ausführen

Die Installation des Geräts darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

#### 1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

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

#### 1.1.5 Nutzungsgrenzen - Gegenanzeigen

Die bloße Auswertung der Spirometrieergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.

Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzusatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig, oder „nicht annehmbar“.

Die **Glaubwürdigkeit** des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.

Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch welche die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Für die Spirometrie gibt es relative Kontraindikationen, wie in der 2019 aktualisierten ATS/ERS-Leitlinie angegeben:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckveränderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwerer Bluthochdruck
- Signifikante atriale/ventrikuläre Herzrhythmusstörungen
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akutes pulmonales Herz
- Klinisch instabile Pulmonalembolie
- Synkope in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit erzwungener Ausatmung/Husten

Aufgrund eines erhöhten intrakraniellen/intraokularen Drucks

- Aneurysma im Gehirn
- Hirnoperation innerhalb von 4 Wochen

- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
  - Augenoperationen innerhalb von 1 Woche
- Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nasennebenhöhlen und im Mittelohr
- Sinus- oder Mittelohroperation oder -infektion innerhalb von 1 Woche
- Aufgrund eines erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
  - Abdominalchirurgie innerhalb von 4 Wochen
  - Schwangerschaft nach der Geburt
- Aufgrund von Problemen bei der Infektionskontrolle
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
  - Körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, wie z. B. Bluthusten, erheblicher Ausfluss oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

## 1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

**MiniSpir Light** wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das die Konformität mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 bestätigt und die elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in der Norm EN 60601-1-2 aufgeführten Grenzen garantiert.

**MiniSpir Light** wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und entspricht daher den Sicherheits- und Qualitätsstandards Qualitätsstandards, die die Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte vorschreibt.

Kontrollieren Sie das Gerät, nachdem Sie es seiner Verpackung entnommen haben, auf eventuelle sichtbare Schäden. Im diesem Fall das Gerät nicht zum Einsatz bringen, sondern es zwecks eventuellen Ersatzes direkt an den Hersteller zurücksenden.

#### ACHTUNG

Die Sicherheit und die korrekte Funktion des Gerätes können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer die Anweisungen und die geltenden Sicherheitsvorschriften beachtet.

Der Hersteller haftet nicht für Schäden infolge mangelnder Beachtung der Bedienungsanleitung des Geräts.

Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben und mit besonderem Hinblick auf den Abschnitt „Bestimmungszweck“ verwendet werden, wobei ausschließlich das vom Hersteller spezifizierte Originalzubehör zum Einsatz kommen darf. Die Verwendung von nicht originalen Turbinensensoren oder anderem Zubehör könnte Messfehler zur Folge haben oder aber die korrekte Funktionsweise des Gerätes beeinträchtigen und ist daher untersagt.

Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller angegebenen Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder einer geringeren elektromagnetischen Störfestigkeit des Geräts führen und zu Fehlfunktionen führen.

Das Gerät sollte nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Gerätes auf etwa 10 Jahre geschätzt.

#### Hinweis

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

### 1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Das Gerät benutzt Einweg-Turbinensensoren. Für eine Untersuchung des Patienten mit dem Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstücks notwendig. Um eine Infektionsübertragung von Patient zu Patient zu verhindern, muss der Einweg-Turbinensensor vor jedem Test an einem neuen Patienten gewechselt werden und es ist ein Einweg-Mundstück zu verwenden. Es ist dem Arzt überlassen, einen Viren- und Bakterienfilter zu verwenden.

### 1.2.2 Turbine

#### ACHTUNG



Einweg-Turbine

Die Einweg-Turbine muss bei jedem Patienten gewechselt werden. Die Genauigkeits- und Hygieneeigenschaften sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine sind nur garantiert, wenn letztere in der verschlossenen Originalverpackung geschlossen wird.

Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff; bei der Entsorgung müssen die örtlichen Vorschriften beachtet werden.

Setzen Sie den Turbinenflussmesser niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl, sowie Flüssigkeiten mit hoher Temperatur aus. Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinenflussmesser gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Eventuell vorhandene Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinenflussmessers können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

#### Anmerkungen zur Kalibrierung der Turbine

#### ACHTUNG

Der Turbinenflussmesser muss nicht kalibriert werden. Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, so gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor.

Für die Kalibrierung wird eine 3 Liter-Kalibrationspritze benötigt.

Der Veröffentlichung "Standardised Lung Function Testing" der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.

Die expirierten Volumen und Flüsse müssen, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, demnach um 2,6 % erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 und stellt damit eine Korrektur um 2,6 % dar. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.

Für die inspirierten Volumen und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.

Beispielsweise beträgt der BTPS-Faktor bei einer Umgebungstemperatur von 20°C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50% = 1,102, was einer Korrektur von +10,2 % entspricht.

Die Korrektur der inspirierten Volumen und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.

Wenn für den Kalibrationstest eine 3-Liter-Spritze benutzt wird und wenn der MiniSpir Light perfekt kalibriert ist, dann gilt für den gemessenen FVC-Wert (Spritze):

$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC bei BTPS)}$

Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, so beträgt der gemessene FIVC-Wert (Spritze):

$3.00 \text{ (FIVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FIVC bei BTPS)}$

Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das gemessene Spritzenvolumen auf die BTPS- Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.

Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:  
FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

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

### 1.2.3 USB-Verbindungskabel

Ein unsachgemäßer Gebrauch oder eine nicht korrekte Anwendung des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum zu falschen Werten hinsichtlich des Gesundheitszustandes des Patienten führen können. Überprüfen Sie jedes Kabel vor dem Gebrauch aufmerksam.

Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen Vertreter, der Ihnen das Gerät geliefert hat.

Benutzen Sie nur Kabel, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem **MiniSpir Light** bestimmt sind. Der Gebrauch anderer Kabel kann ungenaue Messungen zur Folge haben.

### 1.2.4 Gerät

#### ACHTUNG

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt vorgenommen werden. Das Nichtbeachten der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben. Änderungen, Regulierungen, Reparaturen, Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden. Im Falle von Problemen, versuchen Sie niemals selbst das Gerät zu reparieren. Die Einstellung der (ausschließlich durch die Software) konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Dennoch kann durch eine fehlerhafte Konfiguration die Gesundheit des Patienten nicht gefährdet werden.

Wird das Gerät an andere Geräte angeschlossen, dürfen, um die Sicherheitseigenschaften des Gerätesystems gemäß den Normen EN 60601-1 zu wahren, nur den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechende Geräte verwendet werden. Befindet sich der PC, an den das MiniSpir Light angeschlossen wird, im gleichen Raum wie der Patient, so dieser mit der Norm EN 60601-1 konform sein.

Für die Entsorgung des MiniSpir Light, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke), sowie der herausnehmbaren Teile dürfen lediglich die dafür vorhergesehenen Sammelbehälter benutzt werden. Besser noch sollte das Material dem Händler übergeben oder einer speziellen Sammelstelle zugeführt werden. Auf jeden Fall müssen die jeweiligen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

Die Nichtbeachtung der hier aufgeführten Vorsichtsmaßnahmen führt zum Ausschluss jeglicher Haftung von Seiten von MIR für sich daraus ergebende direkte oder indirekte Schäden.

### 1.2.5 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

#### ACHTUNG

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die durch andere Geräte verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können zu Fehlfunktionen des medizinischen Geräts führen, zum Beispiel zu einer niedrigeren Messgenauigkeit als angegeben, und zu einer potenziell gefährlichen Situation.

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

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

Verwenden Sie das Gerät nicht in Gegenwart von MRT-Geräten, da diese einen induzierten Strom im Sensor für die Oxymetriemessung erzeugen können, was zu Verletzungen des Patienten führen kann.

Hinweis: Aufgrund der Emissionsmerkmale dieses Geräts ist es für den Einsatz in Industriegebieten und Krankenhäusern geeignet (IEC / CISPR 11 Klasse A). Wenn es in einer Wohnumgebung verwendet wird (für die normalerweise IEC / CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Hochfrequenzkommunikationsdienste. Der Benutzer muss möglicherweise Maßnahmen zur Schadensbegrenzung ergreifen, z. B. das Gerät umstellen oder neu ausrichten.

### 1.3 Unvorhersehbare Fehler

Im Falle einer „Erstmaligen Störung“ erscheinen auf dem Bildschirm des PC Warnmeldungen und akustische Signale werden ausgesendet.

Fehlerhafte Messungen oder falsche Auswertungen der Messwerte könnten verursacht werden durch:

- Benutzung durch nicht qualifiziertes Personal oder Personal mit unzureichenden Kenntnissen, unzureichender Ausbildung und Erfahrung
- Fehler von Seiten des Benutzers
- Benutzung des Gerätes unter Nichtbeachtung der in der Bedienungsanleitung enthaltenen Vorschriften
- Benutzung des Gerätes obgleich Anomalien in der Gerätefunktion vorliegen oder wahrscheinlich sind
- nicht genehmigte Eingriffe an dem Gerät

### 1.4 Aufkleber und Symbole

#### 1.4.1 Identifikationsaufkleber



SYMBOLE	BESCHREIBUNG
<b>Model</b>	Produktbezeichnung
<b>SN</b>	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
 0476	CE-Zeichen für medizinische Geräte: dieses Produkt ist ein zertifiziertes medizinisches Gerät der Klasse IIa, das den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates entspricht
	Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen
	Symbol für geräte der Klasse II: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen von Geräten der Klasse II, während der Akku geladen wird
	WEEE symbol Dieses Symbol entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf der Lebensdauer darf das Gerät nicht als Siedlungsabfall entsorgt werden, sondern ist an eine autorisierte WEEE-Entsorgungsstelle zu senden. Beim Erwerb eines neuen, gleichwertigen Modells kann das Gerät auch kostenlos an den Händler zurückgesendet werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann die Entsorgung des Geräts als Siedlungsabfall eine Gefährdung für die Umwelt und/oder die Gesundheit darstellen. Bei Nichtbeachtung der hier genannten gesetzlichen Vorschriften werden rechtliche Sanktionen verhängt
<b>IPX1</b>	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
<b>Rx ONLY</b>	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt)
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen
	Herstellungsdatum des Gerätes
	Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt
	Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann

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

#### 1.4.2 Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente

##### ACHTUNG

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

Beispiele für Vorbeugungsmaßnahmen:

Umgebung: Klimatisierung, Luftbefeuchter, leitfähige Bodenbeläge, Vermeiden synthetischer Kleidung.

Nutzer: Entladung mit Hilfe großer Metallgegenstände, Tragen antistatischer Armbänder mit Erdung

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

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

Nachstehend einige typische Spannungswerte, die von elektrostatischen Entladungen generiert werden:

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

Wenn zwischen zwei Elementen unterschiedlicher Ladung ein Kontakt entsteht, kann ein Funke durch elektrostatische Entladung generiert werden. Diese schnelle, spontane Ladungsübertragung kann zum Überhitzen oder Schmelzen von Schaltkreisen im Inneren elektronischer Komponenten führen.

Ferner kann es zu einer latenten Wirkung kommen, wenn ein für elektrostatische Entladungen empfindliches Element solchen ausgesetzt und teilweise von diesen beschädigt wird. Das Gerät arbeitet möglicherweise normal weiter und der Schaden kann mit einer herkömmlichen Prüfung nicht unmittelbar ermittelt werden, sondern äußert sich durch dauerhafte oder gelegentliche Störungen, die mitunter erst nach längerer Zeit auftreten.

Elektrostatisch dissipative Materialien ermöglichen die Übertragung von Ladungen zur Erde oder auf andere leitende Objekte. Die Übertragung einer Ladung durch ein elektrostatisch dissipatives Material erfordert mehr Zeit als die über einen Leiter gleicher Größe. Einige Isoliermaterialien sind herkömmliche Kunststoffe oder Glas. Ein Isoliermaterial hält die Ladung zurück, sodass sie nicht zur Erde abgeleitet werden kann. Sowohl Isoliermaterialien als auch Leiter können sich elektrostatisch auf- und entladen. Eine effiziente Maßnahme gegen elektrostatische Entladungen ist die Erdung, allerdings können nur Leiter geerdet werden. Die grundsätzlichen Maßnahmen gegen elektrostatische Entladungen sind folgende:

Erdung aller Leiter, einschließlich Personen

Entfernen von Isoliermaterialien und Ersatz durch Ausführungen mit ESD-Schutz

Nutzung von Ionisatoren

Berücksichtigung von nicht EDS-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

## 1.5 Produktbeschreibung

**MiniSpir Light** arbeitet als Spirometer und wird mit einem USB-Kabel an einen PC angeschlossen. Das Gerät wurde zum Messen der Atemfunktionsparameter entwickelt. Hervorstechende Eigenschaften des Gerätes sind seine flexiblen Einsatzmöglichkeiten, seine Zweckmäßigkeit und die einfache Funktionsweise.

**MiniSpir Light** ist für den Facharzt bestimmt, der somit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät besitzt, mit der Möglichkeit ca. 9 Funktionsparameter zu erarbeiten. Die Daten des PRE-Tests sind relative Daten, die sich aus der Abweichung der gemessenen Parameter von den theoretischen Sollwerten ergeben, wobei die Wahl letzterer auf der Basis der eingegebenen anthropometrischen Daten des Patienten beruht.

Das Gerät liefert darüber hinaus pharmakodynamisch hervorgerufene Änderungen, das heißt den prozentualen Vergleich von spirometrischen Daten vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung von Bronchodilatoren oder Medikamenten, die eine bronchiale Provokation hervorrufen. Dazu werden die nach der Verabreichung des Medikamentes gemessenen Daten POST mit den vor Verabreichung des Medikaments gemessenen Daten PRE verglichen. Die Daten des PRE-Tests sind Daten, die die prozentualen Abweichungen zwischen den gemessenen Parametern und den theoretischen Sollwerten betreffen, die basierend auf den eingegebenen anthropometrischen Daten des Patienten vorausgesehen wurden. Die Funktion POST ist nur bei der Ausführung MiniSpir Light BD vorhanden.

Die Messung von Fluss und Volumen erfolgt durch einen Turbinensensor und basiert auf dem Prinzip der Unterbrechung des Infrarotlichts, das eine hohe Zuverlässigkeit über einen langen Zeitraum hinweg garantiert, wie man es von einem professionellen Gerät auch erwartet. Die Besonderheiten dieses Sensortyps sind die Folgenden:

- Hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Expiration)
- Unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Kostengünstig im Falle des Ersetzens

Der Volumen- und Flussmess-Turbinensensor (Einweg), den **MiniSpir Light** zur Messung benutzt, garantiert eine hohe Messgenauigkeit und hat den Vorteil, dass er keine periodische Kalibrierung erfordert. Hält der Arzt eine Kalibrierung dennoch für erforderlich, kann diese vor dem Gebrauch ausgeführt werden.



**EINWEG-TURBINE**

Zur Erhaltung der Eigenschaften der Einweg-Turbine muss diese nach Abschluss der Tests an einem Patienten gewechselt werden,

Um die Messdaten eines spirometrischen Tests korrekt auswerten zu können, ist es unerlässlich, sie mit den auf der Basis von anthropometrischen Daten des Patienten errechneten Normwerten oder aber mit den persönlichen Bezugswerten aus der Krankengeschichte des Patienten zu vergleichen.

Die persönlichen Bezugswerte können beträchtlich von den Normwerten abweichen, die stets auf eine „gesunde“ Person bezogen sind.

Wenn über die USB-Schnittstelle mit einem PC (Betriebssystem Windows) verbunden, auf dem die „MIR Spiro“-Software installiert ist, zeigt **MiniSpir Light** die Informationen und Parameter jedes einzelnen mit dem Patienten durchgeführten Tests an. Die Spirometriedaten jedes einzelnen mit einem Patienten ausgeführten Tests werden auf den PC übertragen und gespeichert und auf dem Bildschirm dargestellt (Fluss/Volumen-Kurve, spirometrische Parameter).

**Die** Software, mit der das Gerät ausgestattet ist, liefert über das Ampelsystem (grün, gelb, rot) und in Bezug auf zuvor festgelegte theoretische Werte verschiedener international anerkannter Autoren eine qualitative Testauswertung.

**MiniSpir Light** führt die Tests FVC, VC & IVC aus und erstellt sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie. Die automatische funktionelle Interpretation umfasst die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Stufen. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft verwenden die Ärzte üblicherweise die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte. Für die Configuration der Parameter und das Speichern der Tests schlagen Sie bitte das Online-Handbuch der MIR Spiro-Software nach.



## 1.6 Technische Eigenschaften

Im Folgenden wird eine komplette Beschreibung der das Gerät charakterisierenden Parameter gegeben.

### 1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Norm:

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

#### Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	MASSEINHEIT
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	L
FEV6	Forciertes Expirationsvolumen während der ersten 6 Testsekunden	L
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	L/s
FEF2575	Forcierter expiratorischer Fluss zwischen 25 % und 75 % der Vitalkapazität	L/s
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L

Fluss/Volumen-Messer	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45°C)
Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichts
Gemessenes Höchstvolumen	10 L
Messbereich Fluss	± 16 L/s
Genauigkeit Volumen (ATS 2019)	± 2.5 % oder 50 mL
Genauigkeit Fluss	± 5 % oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0.5 cmH <sub>2</sub> O

### 1.6.2 Weitere Eigenschaften

Schnittstelle	USB
Energieversorgung	Über USB-Anschluss
Abmessungen	142x49.7x26 mm
Gewicht	65 Gramm
Schutz gegen Gefahren elektrischer Natur	Gerät der Klasse II
Elektrischer Schutzgrad	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1
Sicherheitsgrad in Anwesenheit entzündlicher Narkosegase, Sauerstoff und Stickstoff	Das Gerät ist nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Aufbewahrungsbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -40 °C, Max. + 70 °C Luftfeuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. + 10 °C, max. + 40 °C; Feuchtigkeit: Min. 10% rF; Max. 95% rF Atmosphärendruck: 70 kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte IEC 60601-1:2005+A1: 2012 Elektromagnetische Verträglichkeit IEC 60601-1-2:2015 ATS/ERS Richtlinien: 2005, Update 2019 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013

Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005+A1: 2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < $\pm 5\%$
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft
Störfestigkeit gegen Magnetfelder	30 A/m
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80-2700 MHz

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

## 2. FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir Light

### 2.1 Anschluss an einen PC

#### ACHTUNG

**Bevor Sie den MiniSpir Light über USB an einen PC anschließen, müssen Sie die Software MIR Spiro auf dem betreffenden Computer installiert haben.**

Zum Verbinden des Geräts mit dem PC reicht es aus, die Standard-USB-Buchse des Geräts mit einem der USB-Ports des PC zu verbinden.

Bei erstmaliger Verbindung führt der PC automatisch die Installation des Drivers aus oder erfragt einige Informationen. Um in dieser Phase Fehler zu vermeiden, ist es wichtig, dass Sie die Online-Bedienungsanleitung der MIR Spiro-Software aufmerksam nachschlagen.

### 2.2 Benutzung des MiniSpir Light

Für den korrekten Gebrauch des Gerätes und für die Einstellungen, die Voraussetzung für eine korrekte Ergebnisauswertung sind (Anfangseinstellungen, Kalibrierung der Turbine, Verwaltung der Patientendaten, Anzeige bereits gespeicherter Daten, Ergebnisauswertung) verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software MIR Spiro.

### 2.3 Ausführung der Spirometrie

#### ACHTUNG

**Das Gerät darf nur unter Aufsicht qualifizierten Personals mit ausgezeichneten Kenntnissen in der Ausführung der Spirometrie zum Einsatz kommen. Dies ist unerlässliche Voraussetzung sowohl für eine korrekte Testdurchführung, als auch für die Zuverlässigkeit der erhaltenen Daten sowie eine korrekte Testauswertung.**

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

- Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **MiniSpir Light** wie ein Mobiltelefon in die Hand nehmen. Die Seite mit dem Aufkleber **MiniSpir Light** muss dabei in Richtung des Patienten zeigen.
- Das Mundstück muss bis hinter die Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.
- Es ist empfehlenswert, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatmungsphase den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

#### ACHTUNG

**Kommen Sie während der Testausführung nicht mit dem USB-Kabel in Berührung, um den Vorgang der Datenübertragung zum PC nicht zu beeinträchtigen oder den Test vorzeitig abzubrechen. Vergessen Sie nicht, dass für eine genaue Spirometrie die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss. Es ist wichtig daran zu denken, die Einweg-Turbine nach Abschluss des Tests am Patienten zu entsorgen.**

6 Sekunden nach Beginn der forcierten Expiration sendet **MiniSpir Light** einen langen Signalton aus. Dieser Signalton hilft dem Arzt zu verstehen, ob der Patient die Mindestexpirationszeit erreicht hat, wie von den wichtigsten internationalen Pneumologie-Verbänden gefordert wird.

### 2.4 Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

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

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptanz		Erforderlich für Verwendbarkeit	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
<b>Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium</b>				
Muss EVOL (VEXT oder BEV) <5 % von FVC oder 0,100 L aufweisen, je nachdem, welcher Wert größer ist	JA	JA	JA	JA
Es darf in der ersten Sekunde der Expiration keinen Husten auftreten*	JA	NEIN	JA	NEIN
Es darf kein Glottisverschluss in der ersten Sekunde der Expiration auftreten*	JA	JA	JA	JA
Es darf kein Glottisverschluss nach 1 Sekunde der Expiration auftreten*	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Muss einen der drei Indikatoren für das Ende der forcierten Expiration (EOFE) erfüllen: 1. Expiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit >15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die größte zuvor beobachtete FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein verstopftes Mundstück oder Spirometer geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Es darf keine Anzeichen für ein Leck geben	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC, dann muss die FIVC - FVC <0,100 L oder 5 % der FVC sein, je nachdem, welcher Wert größer ist.	JA	JA	NEIN	NEIN
<p>Wiederholbarkeitskriterien (angewandt auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte)</p> <p>Age &gt; 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss &lt;0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss &lt;0,150 L betragen</p> <p>Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss &lt;0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss &lt;0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist</p> <p>Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapoliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Expiration); FEV0,75 = forced expiratory volume in the first 0.75 seconds (forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden).</p> <p>Das Einstufungssystem (siehe Tabelle 10) informiert den Auswerter, wenn Werte von verwendbaren Manövern gemeldet werden, die nicht alle Akzeptanzkriterien erfüllen.</p> <p>*Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen mindestens 0,75 Sekunden Expiration ohne Glottisverschluss oder Husten vorliegen, damit die FEV0,75-Messung akzeptabel oder verwendbar ist.</p> <p>† Tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hohem elastischem Rückstoß oder Patienten mit restriktiver Lungenerkrankung), oder wenn der Patient vor dem Plateau einatmet oder das Mundstück abnimmt. Für die Akzeptanz innerhalb des Manövers muss die FVC größer als oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC sein, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen Prä-Bronchodilator- oder des aktuellen Post-Bronchodilator-Testsets beobachtet wurde.</p> <p>‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, schließt die Nichtdurchführung nicht aus, dass ein Manöver als akzeptabel beurteilt wird, es sei denn, es wird speziell eine extrathorakale Obstruktion untersucht.</p> <p>MIR-Spirometer mit Turbine sind so konstruiert, dass keine Gefahr einer fehlerhaften Nullflusseinstellung besteht.</p>				

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

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

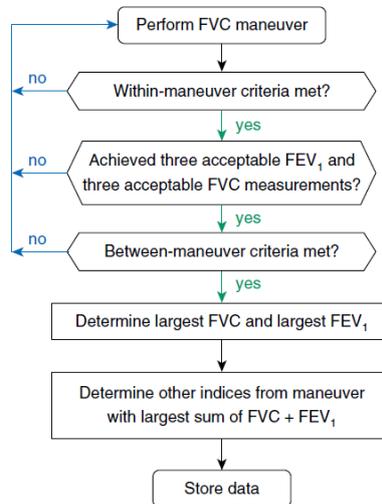
Anzahl Tests	3 akzeptable Tests sind erforderlich
VC	Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger.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

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

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

**⚠️ WARNUNG**

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



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

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

Grad	Anzahl Messungen	Wiederholbarkeit: Alter > 6 Jahre	Wiederholbarkeit: Alter <6 Jahre*
A	> 3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	> 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	≥ 2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptabel oder 1 akzeptabel	> 0,250 L N.v.	> 0,200 L* N.v.
U	0 akzeptabel UND ≥ 1 verwendbar	N.v.	N.v.
F	0 akzeptabel UND 0 verwendbar	N.v.	N.v.

Der Wiederholbarkeitsgrad wird für den Satz der Prä-Bronchodilatator-Manöver und den Satz der Post-Bronchodilatator-Manöver getrennt bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Unterschiede zwischen den beiden größten FVC-Werten und den beiden größten FEV1-Werten angewendet. Grad U bedeutet, dass nur brauchbare, aber nicht akzeptable Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver mit einer niedrigeren Einstufung als A akzeptabel oder brauchbar sein können, muss das übergeordnete Ziel sein, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Nach *Am. J. Respir. Crit. Care Med.* 2017;196:1463–1472.  
\*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für 6 Jahre oder jünger

**2.5 Interpretation der Spirometrieergebnisse**

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

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

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

### 3. DATENÜBERTRAGUNG

#### ACHTUNG

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

#### 3.1 Übertragung mittels USB-Kabel

Die Übertragung der von **MiniSpir Light** erstellten Testdaten erfolgt über eine Verbindung mittels USB-Kabel. Um die Verbindung mit einem PC herzustellen, nehmen Sie bitte Bezug auf Abschnitt 2.1 dieser Bedienungsanleitung. Die Übertragung der mit dem **MiniSpir Light** während eines Tests aufgenommenen Daten auf den PC erfolgt in digitaler Form und wird direkt von der Software MIR Spiro verwaltet.

#### ACHTUNG

**MiniSpir Light niemals während der Ausführung eines Tests vom PC trennen. Vor dem Trennen des Geräts vom PC die MIR Spiro-Session schließen. Das Gerät kann durch das direkte Abtrennen des USB-Kabels vom PC getrennt werden. Für weitere Informationen ist Bezug auf das Handbuch der Software MIR Spiro zu nehmen.**

#### 3.2 Aktualisierung der geräteinternen Software

Sie können die Aktualisierung der geräteinternen Software des **MiniSpir Light** über die USB-Verbindung mit einem PC ausführen. Die Aktualisierungen können von unseren Web-Seiten <http://www.spirometry.com> herunter geladen werden, nachdem Sie sich registriert haben. Für weitere Details diesbezüglich verweisen wir auf die Bedienungsanleitung der Software "MIR Spiro".

### 4. WARTUNG

#### ACHTUNG

**Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.**

**MiniSpir Light** ist ein Gerät, das nur wenig Wartung erfordert. Der einzige regelmäßig auszuführende Vorgang ist das Ersetzen der des Einweg-Turbinenflussmessers nach jedem Test.

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt vorgenommen werden. Das Nichtbeachten der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben. Änderungen, Regulierungen, Reparaturen, Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertem Personal vorgenommen werden.

Im Falle von Problemen, versuchen Sie niemals selbst das Gerät zu reparieren.

Die Einstellung der konfigurierbaren Parameter darf nur von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. Auch das Risiko einer fehlerhaften Gerätekonfiguration setzt den Patienten jedoch keinerlei Gefahr aus.

### 5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

STÖRUNG	NACHRICHT	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Der MiniSpir Light verbindet sich nicht mit dem PC	\	Das USB-Kabel ist nicht korrekt angeschlossen.	Überprüfen Sie, dass Sie den Stecker des USB-Kabels richtig an die entsprechende Buchse des PC angeschlossen haben.
	\	Der Driver des Geräts wurde nicht korrekt geladen.	Kontrollieren Sie die Anwesenheit des Geräts zwischen den USB-Peripheriegeräten. Versuchen Sie, das Gerät abzutrennen und dann wieder anzuschließen.
Die Daten des Spirometrietests sind ungläubwürdig	\	Die Turbine dreht sich nicht korrekt.	Eine neue Turbine verwenden.
	\	Der Test wurden nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgen.

### GARANTIEBEDINGUNGEN

Die auf das Gerät **MiniSpir Light** und dessen eventuelles Zubehör geleistete hat eine Dauer von 12 Monaten im Falle des Gebrauchs durch professionelle Einrichtungen (Arzt, Krankenhäuser, usw.)

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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