

# THOR laboratories



---

## SpiroTube Mobile Edition

IDEGEN Bluetooth Spirometer

### Gebrauchsanweisung

deutsch

thorlabor\_eu\_ger r105

2013-03-22



---

**THOR**  
laboratories

web: <http://www.thorlabor.com>  
e-mail: [thorlabor@thorlabor.com](mailto:thorlabor@thorlabor.com)  
tel: +36 20 5837564  
fax: +36 1 2093082



# Inhaltsverzeichnis

<b>1</b>	<b>Wichtige Sicherheitshinweise</b> . . . . .	<b>4</b>
1.1	Gefahren der Kreuzkontamination . . . . .	5
1.2	Das Flowmeter . . . . .	5
1.3	Der Bakterienfilter . . . . .	5
1.4	Unvorhergesehene Fehler . . . . .	6
<b>2</b>	<b>Beschreibung des Instruments</b> . . . . .	<b>7</b>
2.1	Allgemeine Beschreibung . . . . .	7
2.2	Technische Daten . . . . .	7
2.3	Etiketten und Symbole . . . . .	12
<b>3</b>	<b>Benutzung des SpiroTube Mobile Edition</b> . . . . .	<b>14</b>
3.1	Benutzung durch Bluetooth-Verbindung . . . . .	15
3.2	Verwendung von USB-Verbindung . . . . .	16
<b>4</b>	<b>Instandhaltung</b> . . . . .	<b>18</b>
4.1	Die Röhre desinfizieren . . . . .	20
<b>5</b>	<b>Problemlösung</b> . . . . .	<b>24</b>
5.1	Fälle und Lösungen . . . . .	24
<b>6</b>	<b>EC – Konformitätserklärung</b> . . . . .	<b>25</b>
<b>7</b>	<b>Beschränkte Garantiebedingungen</b> . . . . .	<b>26</b>
<b>8</b>	<b>Benutzer Notizen</b> . . . . .	<b>28</b>

# 1 Wichtige Sicherheitshinweise

Die Sicherheit und die korrekte Arbeitsweise des Gerätes werden nur dann garantiert, wenn die Warnungen und die Sicherheitsregeln eingehalten werden.

Der Hersteller lehnt jegliche Verantwortung bezüglich Problemen und Schäden ab, die durch ein nichtlesen dieser Anleitung durch den Benutzer hervorgerufen wurden.

Das Instrument muss genau wie in der Gebrauchsanweisung vermerkt verwendet werden, mit besonderer Beachtung des § Zugedachte Verwendung und nur mit originalen Ersatzteilen und Zubehör, die durch den Erzeuger genannt sind.

Wartungsschritte, die in dieser Anleitung eingehend beschrieben sind müssen getreu ausgeführt werden. Eine Nichteinhaltung dieser Anweisungen kann zu Messfehlern und/oder zu inkorrektur Auswertung der Messwerte führen.

Jegliche Modifikationen, Korrekturen, Reparaturen oder Rekonfigurationen müssen vom Hersteller oder durch den Hersteller qualifiziertes Personal durchgeführt werden. Versuchen sie niemals das Gerät selbst zu reparieren.

Hochfrequente Strahlung kann die korrekte Arbeitsweise des Instruments stören. Aus diesem Grund sollten einige Meter Sicherheitsabstand eingehalten werden, wenn sich Hochfrequenzstrahler, wie Fernseher, Radio, Handy etc. im selben Raum befinden.

Wenn das Instrument an irgend ein anderes Instrument angeschlossen wird, außer um die Sicherheitscharakteristika laut ICE 601-1-1 zu erhalten, so muss dieses Instrument den aktuellen Sicherheitsbestimmungen genügen.

Verwenden Sie für das Recycling des Spirometers, der Zusätze und Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Bakterienfilter) nur die dafür vorgesehenen Container, oder besser Sie retournieren das Gerät an den Verkäufer, oder senden es an ein Recycling Center. Alle entsprechenden lokalen Vorschriften müssen befolgt werden.

## 1.1 Gefahren der Kreuzkontamination

Um eine Kreuzkontamination zu vermeiden wird ein Einwegbakterienfilter benötigt, um den Patienten mit dem Spirometer zu verbinden. Um den Patienten vor der ernststen Gefahr einer Kreuzkontamination zu schützen muss vor jedem Spirometrietest ein neuer Einwegbakterienfilter für jeden einzelnen Patienten verwendet werden.

## 1.2 Das Flowmeter

Schützen Sie das Gerät davor, dass Staub oder andere Fremdkörper in das Geräteinnere eindringen, um inkorrekte Funktion und Beschädigung zu verhindern. Verunreinigungen (Haare, Sputum, etc.) im Inneren des Instrumentes können die Messgenauigkeit massiv einschränken.

## 1.3 Der Bakterienfilter

Es wird empfohlen bei jeder Messung einen Bakterienfilter zu verwenden, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Der Filter soll so am Ende der Röhre angebracht werden, so dass er zwischen dem Flowmeter und dem Patienten sitzt. Der blaue Pfeil zeigt in die Richtung des expiratorischen Flusses.



**Flowmeter mit Bakterienfilter (Beispiel)**

Jegliche Einwegbakterienfilter, die bei dem Instrument dabei sind, sind nur zur Orientierungshilfe um den richtigen Typ und die korrekte

ten Abmessungen zu liefern, die für diese Instrument benötigt werden. Die Mitgelieferten sind sauber, aber nicht steril. Um passende Bakterienfilter zu erwerben, empfehlen wir, dass Sie sich an ihren lokalen Verkäufer, von dem Sie das Spirometer erhalten haben, wenden. Die Verwendung eines Mundstückes aus einem ungeeignetem Material kann die Biokompatibilität beeinflussen und zu inkorrektem Funktionieren und fehlerhaften Messergebnissen führen. Der Benutzer ist dafür verantwortlich den korrekten Typ Bakterienfilter für das Instrument zu erhalten. Diese sind ein Standardtyp mit einem Außendurchmesser von 30mm, sind weitläufig verbreitet und generell leicht produziert.

## 1.4 Unvorhergesehene Fehler

Messfehler oder Interpretationsfehler können auch durch die folgenden Punkte auftreten:

- Benutzung durch nicht geschultes/trainiertes Personal, mangelnde Befähigung oder Erfahrung
- Benutzerfehler
- Benutzung von Instrumenten außerhalb der Richtlinien dieser Gebrauchsanweisung
- Benutzung des Instruments, obwohl abnormales Verhalten festgestellt wurde
- Nicht autorisiertes Servizieren des Instrumentes

## 2 Beschreibung des Instruments

SpiroTube Mobile Edition ist ein einfach zu bedienendes, präzises Taschenspirometer (Gerät wiegt 300g), das die wichtigsten respiratorischen Parameter messen kann und eine Überprüfung zur Qualitätskontrolle während des Tests durchführt.

### 2.1 Allgemeine Beschreibung

Das Gerät verfügt über folgende benutzerfreundliche Funktionen:

- Automatische interne Kalibrierung
- Keine beweglichen Teile

SpiroTube Mobile Edition ist für jeden Arzt bestimmt, von einem Hausarzt zu einem Facharzt, erfordern ein kleines und kompaktes Gerät in der Lage, eine vollständige Spirometrie-Test zu machen.

Der Sensor für Durchfluss- und Volumen-Messung ist ein Ultraschall-System aufgebaut der IDEGEN Ultraschall-Multiple-Weg-Prinzip. Dieses Prinzip garantiert Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Messung.

### 2.2 Technische Daten

Es folgt eine vollständige Beschreibung des Instruments und des Messsystems für Durchfluss und Menge.

**Kommunikation Port/Interface:**

Verbindung mit PC via USB oder BlueTooth (SPP)

**Abmessungen des Gerätes:**

27x60x170 mm

**Abmessungen des Strömungsrohres:**

30 mm (ID) X 150 mm

**Gewicht:**

300 grams

**Durchfluss/Menge Messsystem:**

IDEGEN Technologie

**Messprinzip:**

IDEGEN Ultraschall Multiweg

**Maximale Menge:**

± 20 L

**Durchflussbereich:**

± 18 L/s

**Mengengenauigkeit:**

± 3% oder 50 mL

**Durchflussgenauigkeit:**

± 3% oder 50 mL/s

**Taktrate:**

100 Hz

**Dynamischer Widerstand bei 14 L/s:**

&lt; 110 Pa/L/s

**Batterie:**

Intern 3,7V Li-Ionenbatterie(Wiederaufladbar mit 5V 500mA mini-USB Ladegerät)

**Elektrischer Schutz:**

Interne Batterieversorgung

**Schutzklasse:**

BF

**Schutz gegen eindringen von Wasser:**

IP32

**Betriebs- und Lagerungskonditionen:**

Temperatur: 10-40°C

Relative Luftfeuchtigkeit: 5 - 95% ohne Kondensation

**IEC 60601-1-2 standard**



<b>Hinweise und Erklärung des Herstellers im Zusammenhang mit elektromagnetischen Emissionen</b>		
Das A SpiroTube Mobile Edition wurde zur Benutzung in der unten stehend festgelegten elektromagnetischen Umgebung geplant. Der Käufer oder Benutzer des A SpiroTube Mobile Edition hat dafür zu sorgen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.		
<b>Emissionsuntersuchung</b>	<b>Kompatibilität</b>	<b>Elektromagnetische Umgebung - Hinweis</b>
CISPR11 Radiofrequenzemission,	Klasse B, Gruppe 1	Das A SpiroTube Mobile Edition benutzt Radiofrequenzenergie ausschließlich für die eigene, geräterinterne Funktion. Deshalb ist seine Emission an Radiofrequenzen recht gering und es ist unwahrscheinlich, dass dies zu irgendwelchen Interferenzen mit in der Nähe befindlichen elektrischen Einrichtungen führt.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	Das A SpiroTube Mobile Edition ist zur Benutzung in allen Einrichtungen geeignet, darunter auch Einrichtungen wie Wohngebäude und diese versorgende Gebäude mit unmittelbarem Anschluss an das öffentliche Stromnetz mit Haushaltsspannung.
Spannungsschwankungen/ IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

<b>Richtlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Störfestigkeit</b>
Das SpiroTube Mobile Edition wurde zur Benutzung in der unten stehend festgelegten elektromagnetischen Umgebung geplant. Der Käufer oder Benutzer des SpiroTube Mobile Edition hat dafür zu sorgen, dass das Gerät auch in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeit Untersuchung	Untersuchungsebene IEC 60601	Kompatibilitätsniveau	Elektromagnetische Umgebung – Richtlinie
<p>Geleitete RF, EC 61000-4-6</p> <p>Abgestrahlte RF IEC 61000-4-3</p>	<p>3 Veff 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>3 Veff 150 kHz to 80 MHz</p> <p>3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz</p>	<p>Tragbare und mobile RF-Übertragungsgeräte dürfen nicht innerhalb des Sicherheitsabstandes, welcher mit einer von der Verkabelung der Apparate SpiroTube Mobile Edition und der Frequenz des Senders abhängigen Formel zu berechnen ist, verwendet werden.</p> <p><math>D = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math></p> <p><math>D = 1,2 \cdot \sqrt{P}</math> 80 to 800 MHz</p> <p><math>D = 2,3 \cdot \sqrt{P}</math> 800 MHz to 2.5 GHz</p> <p>wobei P die vom Hersteller des Senders angegebene maximal ausgehende Sendeleistung in Watt (W) und D der empfohlene Sicherheitsabstand in Metern (m) ist. Die bei der Messung vor Ort bestimmte Feldstärke der installierten RF-Sender muss kleiner sein als die sich auf die einzelnen Frequenzbereiche beziehenden Kompatibilitätsniveaus. In der Umgebung von denen mit unten stehender Markierung versehenen Einrichtungen können Störungen auftreten:</p>

**Empfohlene Sicherheitsabstände zwischen tragbaren bzw. mobilen RF-Kommunikationsgeräten und dem SpiroTube Mobile Edition.**

Das SpiroTube Mobile Edition wurde für die Benutzung in solchen elektromagnetischen Umgebungen hergestellt, in denen die RF-Störungen unter Kontrolle stehen. Der Käufer oder Benutzer des SpiroTube Mobile Edition kann zur Verhinderung von elektromagnetischen Störungen durch die Bestimmung des notwendigen Sicherheitsabstandes zwischen tragbaren bzw. mobilen RF-Übertragungsgeräten (Sender) und dem SpiroTube Mobile Edition beitragen. Den minimalen Sicherheitsabstand berechnet man mittels der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsapparates wie unten beschrieben.

Die angegebene maximale Ausgangsleistung des Senders Leistung (W)	Sicherheitsabstand (m))	Sicherheitsabstand (m)	Sicherheitsabstand (m)
	150kHz - 80MHz $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$ (P)	80 - 800MHz $d=1,16 \cdot \sqrt{P}$ (P)	800MHz - 2.5GHz $d = 2,33 \cdot \sqrt{P}$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

Im Falle der in der Tabelle nicht aufgeführten über eine angegebene maximale Ausgangsleistung verfügenden Sender kann man den in Metern (m) ausgedrückten empfohlenen Sicherheitsabstand D mittels einer von der Frequenz des Senders abhängigen Gleichung bestimmen, wobei P die von Hersteller des Senders angegebene maximal ausgehende Sendeleistung in Watt (W) ist.

ANMERKUNG 1: Im Falle von 80 MHz und 800 MHz muss man den größeren (oberen) Frequenzbereich anwenden.

ANMERKUNG 2: Diese Richtlinien können nicht in jedem Fall angewendet werden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von durch Gebäude, Gegenstände und Personen verursachte Absorptionen und Reflexionen beeinflusst.

## 2.3 Etiketten und Symbole




### Produktidentifikationsetikett

Das Identifikationsetikett auf der Rückseite des Gehäuses zeigt den Produktnamen und zusätzlich das Folgende:

- Name und Adresse des Herstellers
- Konformitätskennzeichnung des Geräts, mit den CE 93/42 Richtlinien
- Seriennummer des Instruments
- Webadresse des Herstellers

## Beschreibung der Symbole auf dem Etikett

 CE Kennzeichen für medizinische Geräte. Das Produkt entspricht den Anforderungen der 93/42/CEE Medizinprodukte-Richtlinie.



Symbol der elektrischen Sicherheit. In Übereinstimmung mit der EN 60601-1 gehören das Instrument und seine Zusätze zum Typ BF und schützen daher vor direktem oder indirektem Stromkontakt.



Symbol für "Hersteller". Dieses Symbol steht bei dem Namen und der Anschrift des Herstellers.



Symbol zeigt das "Datum der Herstellung". Dieses Symbol steht beim Datum der Herstellung, dargestellt mit vier Stellen für das Jahr.



Symbol zeigt "NICHT für den Hausmüll". Dieses Symbol kennzeichnet Produkte und Zubehör, die nach Ablauf ihrer Lebensdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden dürfen.



Symbol für **ÄCHTUNG**, beiliegende Dokumente lesen" und **Ächtung**, vor Gebrauch Gebrauchsanweisung lesen."

### 3 Benutzung des SpiroTube Mobile Edition

SpiroTube Mobile Edition ist ein Gerät mit sensor, was kann zu Handys, Laptops und Computers durch Bluetooth (drahtlos) oder USB (Kabel) angeschlossen sein.

**Bitte lesen Sie die Installation um den fehlerfreien Betrieb.**

SpiroTube Mobile Edition hat eine innere Li-Ion Batterie um ohne außen Stromquelle zu betrieben können. Das Gerät kann mit dem An-Schalter einschalten, was auf der Rückseite des Gerätes ist. Um Strom zu sparen, das Gerät wird automatisch ausgeschaltet einige Minuten später nach dem letzten Tastendruck. Das Gerät piept 5 Sekunden, bevor das sich ausschaltet. Sie können jederzeit die Taste drücken, um das Gerät einzuschalten. Die grüne LED-Symbol zeigt in der Vorderseite des Geräts, wenn es eine aktive drahtlos (Bluetooth)-Verbindung gibt. Die Multi-Funktions-LED auf der Vorderseite zeigt das Gerät den Power-Status und den Ladezustand der Batterie:

- **GRÜN:** Der Akku ist voll aufgeladen.
- **GELB:** Der Akku ist halb leer.
- **ROT:** Der Akku ist leer.
- **BLINKT ROT:** Die Batterie ist leer, das Gerät wird sich bald ausschalten.

Das Gerät kann über die Power-Taste eingeschaltet werden.



**Bedienelemente des Geräts: 1. An/aus Schalter 2.Drahtlos (Wireless)  
-Aktivitäts-LED 3. Batterie-LED 4. USB-Kabel und Ladegerät**

### 3.1 Benutzung durch Bluetooth-Verbindung

Nachdem Sie das Gerät eingeschalteten, wird es sichtbar durch Bluetooth Verbindung und andere Apparaten können damit verbinden. Im Allgemeinen sollten Sie eine Geräntdeckung machen (um Bluetooth-Geräten zu finden), wählen Sie das SpiroTube Mobile Edition Gerät aus der Liste und paaren Sie sich das Gerät vor dem ersten Gebrauch. Die Software wird für die Auswahl und die Paarung erinnern. Verweisen Sie bitte auf das Software-Handbuch für die Entdeckung und Paarung Prozess. Bevor Sie eine Verbindung versuchen, bitte vergessen Sie nicht das SpiroTube Mobile Edition zu einschalten, sonst die Verbindung wird ausfallen.

**Note:** Nur ein Gerät kann zum SpiroTube Mobile Edition angeschlossen werden. Sie können nicht zu dem Gerät ein neues Gerät anschließen, wenn eines schon mit SpiroTube Mobile Edition verbunden ist.

**Note:** Vor der ersten Verbindung muss das Gerät gepaart werden. Das ist ein automatischer Prozess und das Handy oder das PDA für einen PIN gefragt werden. Das PIN ist 1234 für das SpiroTube Mobile Edition. Es gibt ältere Handys, die die Paarung nicht dadurch unterstützen. Auf diese Handys müssen Sie das SpiroTube Mobile

Edition manuell an den Bluetooth Einstellungen des Handys paaren.

Wenn Sie Bluetooth-Verbindung benutzen, benötigen Sie nicht andere Kabel für die Messung. Das Gerät kann auch 3-5 Stunden ständig betrieben mit einer Ladung abhängig von dem Zustand der Batterie. Die Batterie ist niedrig und das Gerät muss wieder aufgeladen werden, wenn es sich nicht einschalten kann oder es ein kurzes Beepen gibt.

## 3.2 Verwendung von USB-Verbindung

SpiroTube Mobile Edition Die Driver werden mit ThorSoft Spirometry Software installiert. Bitte bereiten Sie Ihr SpiroTube Mobile Edition Gerät und das gelieferte USB-Kabel für die Installation..

**WICHTIGE WARNUNG! Sie müssen beginnen ThorSoft Spirometry Software Installateur, bevor Sie zuerst das SpiroTube Mobile Edition Gerät anschließen. Der Installer stellt ein das System bereit zu sein, um das SpiroTube Mobile Edition Gerät zu akzeptieren. Bitte folgen Sie vorsichtig die Instruktionen des Installers und schließen Sie das Gerät an, wie es unten beschreiben ist, wenn es notwendig ist.**

Für den Anschluss des USB-Kabels an Ihren PC oder Laptop, bitte finden Sie den USB-Stecker. Es befindet sich normalerweise auf der Rückseite der Desktop-PC oder auf der Seite des Laptops. Ein USB-Kennzeichen muss sein irgendwo in der Nähe der Stecker.



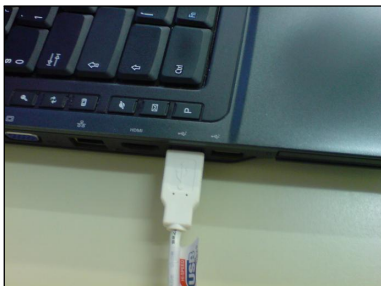
USB Formelzeichen





### USB-Anschluss auf der Rückseite des PC

Bitte verbinden Sie das größere Ende des Kabels an den PC und achten Sie die richtige Ausrichtung des Steckers.



### Anschließen das USB-Kabel mit Laptop

## 4 Instandhaltung

Das Flowmeter ihres SpiroTube Mobile Edition garantiert höchste Messgenauigkeit und hat einen großen Vorteil nicht jeden Tag zu kalibrieren. Um die höchste Genauigkeit des Sensors sicher zu stellen, wird empfohlen bei größere Gebrauch einfache Reinigungsarbeiten durchzuführen. Es ist ein bewährtes Verfahren hin und wieder eine visuelle Prüfung der Röhre durchzuführen, um sicher zu stellen, dass keine Haare, Staub oder Fremdkörper im Inneren angesammelt haben. Die Vorkommen des vorherigen Fälle können die Messleistung negativ beeinflussen.

SpiroTube Mobile Edition ist ein Instrument, welches nur wenig Wartung benötigt. Die einzigen Tätigkeiten zur Instandhaltung sind:

- Reinigen und überprüfen des Flowmeters
- Die Batterie laden.

### ACHTUNG

- **Für eine ordentliche Desinfektion lesen Sie bitte das Dokument 4.1 Die Röhre desinfizieren.**

### Die Batterie laden

Falls das Gerät einen kurzen Piepton herausgibt, bedeutet, dass die Batterie leer ist oder wenn das Gerät lässt sich nicht einschalten, dann die Batterie soll wieder aufgeladen werden. Zum Aufladen des Gerätes nutzen Sie bitte das USB-Kabel, das dem Paket enthalten war. Die gelbe LED neben dem USB-Anschluss zeigt, ob die Batterie aufgeladen ist. Die Aufladung war erfolgreich, wenn die gelbe LED erlischt. Die vollständige Aufladung kann dauern bis zu 4-5 Stunden. Die Ladezeit kann ändern von dem Ladezustand der Batterie.

### ACHTUNG

- **Nicht während einer Messung aufladen**



**USB-Anschluss Position auf dem Gerät**



**Anschließen des USB-Kabels an das Ladegerät**



Der angeschlossene Ladegerät

## 4.1 Die Röhre desinfizieren

Die Desinfektion wurde getestet und validiert, mit Instrumed als Desinfektionsflüssigkeit. *Wenn Sie andere Desinfektionsflüssigkeit benutzen, als INSTRUMED bitte konsultieren Sie mit ihren lokalen Vertriebspartner.* Instrumed ist ein reinigendes Flüssigkeit mit Desinfektionsmittelkonzentrat, die benutzt die aktuelle Wirkstoff im aktiven, Adjuvantien und Korrosionsschutz Zusammensetzung mit einem breiten antimikrobiellen Spektrum der Anwendung. Instrumed ist eine gelb gefärbte, leicht viskose Produkt mit einem charakteristischen Aroma, die Sie von anderen medizinischen Instruments Desinfektionsmittel unterschieden können.

### Herstellung der Desinfektionslösung

Füllen Sie einen entsprechend großen Behälter mit 10 Liter Leitungswasser bei einer Temperatur nicht wärmer als 40 ° C. Zu diesen Mengen soll Desinfektionsmittel in den entsprechenden Rauminhalt dazugeben, zbp. einer 2 % Lösung zu erreichen soll man 2 dl Desinfektionsflüssigkeit zugeben, für eine 1 % Lösung 1 dl zugeben, und so

weiter. Der Arbeitsablauf muss immer vorbereitet sein vor dem Benützung.

Entsprechende Konzentrationen und Expositionzeit

- 3% effektiven Lösung innerhalb von 15 Minuten
- 2% effektiven Lösung innerhalb von 30 Minuten
- 1% effektiven Lösung innerhalb von 60 Minuten

Bei der Lösung der Sterilisation kommt vor

- 5% effektiven Lösung innerhalb von 3 Stunden

## Desinfektion Schritte

**Schr1tt 1:** Bereiten Sie 1 % 2 % oder 3 % Lösung aus dem Instrumed wie oben beschrieben

**Schr2tt 2:** Decken Sie hermetisch einem Ende des Rohres mit der gelieferte Kappe .

**Schr3tt 3:** Gießen Sie die vorbereitete Lösung in dem Rohr beinah voll zu decken die anderen Seite des Rohres.



Eingießen die Lösung in dem Rohr

- Schr4tt 4:** Lassen Sie die Lösung in dem Rohr während der angegebenen Zeit, was oben beschrieben ist.
- Schr5tt 5:** Entfernen Sie die obere Kappe und gießen Sie die Lösung aus der Röhre.
- Schr6tt 6:** Nach dem Spülen der Flüssigkeit wischen den äußeren Perimeter der beiden Enden des Rohres mit der Desinfektionslösung, den Patienten vor Infektionen hindurch infizieren



Reinigen die äußeren Perimeter mit Desinfektionsmittel

- Schr7tt 7:** Spülen Sie das Rohr mit reichlich destilliertem Wasser
- Schr8tt 8:** Wait for the tube to dry or dry the tube with a ventilator.

## WICHTIGE HINWEISE

- Nur das Rohr kann desinfiziert. Niemals legen Sie das Gerät selbst unter fließendem Wasser (oder einer anderen Flüssigkeit), was unvermeidliche Schäden verursachen kann.
- Wenn Sie andere Desinfektionsflüssigkeit benutzen wollen als Instrumed, konsultieren Sie bitte Ihren lokalen Vertriebspartner.

## ATTENTIONS using INSTRUMED

- Es ist verboten, mit anderen Reinigungs- und Desinfektionsmitteln zu mischen!
- R22: Gesundheitsschädlich beim Verschlucken

- **R34: Verursacht Verbrennung**
- **S2: Darf nicht in die Hände von Kindern geben.**
- **S13: Fernhalten von Nahrungsmitteln, Getränken und Futtermitteln**
- **S25: Vermeiden den Kontakt mit die Augen**
- **S26: Bei Kontakt mit den Augen sofort gründlich mit Wasser abspülen und mit einem Arzt konsultieren**
- **S28: Bei Kontakt mit der Haut sofort mit viel Wasser abspülen**
- **S36/37/39: Bei der Arbeit Schutzkleidung, Schutzhandschuhe, Schutzbrille und Mundschutz umhaben**
- **S45: Bei Unfall oder Unwohlsein sofort zum Arzt gehen (Aufkleber/Vignette vorzeigen wo es ist möglich)**

## 5 Problemlösung

Hier folgen einige Probleme, die während der Verwendung von SpiroTube Mobile Edition auftreten können.

### 5.1 Fälle und Lösungen

- SpiroTube Mobile Edition schaltet sich nicht ein: schaltet sich das Gerät bei betätigen der Ein-/Austaste nicht ein, versuchen Sie folgendes:  
Die Batterie kann völlig entleert sein. In diesem Fall schließen die das Gerät an die Ladestation, um die Batterie aufzuladen. Bitte lassen Sie das Gerät 4-5 Stunden aufladen. Wenn das Gerät sich immer noch nicht starten lässt, kontaktieren Sie den technischen Service.
- Das Gerät schaltet während einer Messung ab  
Die Batterie kann leer sein. Bitte laden Sie die Batterie wieder auf. Versuchen Sie das Gerät wie oben genannt wieder einzuschalten.
- Nach einer Messung sind die Messdaten nicht verfügbar  
Überprüfen Sie die Röhre auf Fremdkörper.



## 6 EC – Konformitätserklärung

### Hersteller

THOR Laboratories Kft.  
Ungarn, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.

### Produkt

Spirometer

### Modellnummer

SpiroTube Mobile Edition

### Klassifikation

Klasse IIa  
Council Directive 93/42/EEC der MPD,  
Annex IX, rule 10

### Erklärung

Wir erklären hiermit, dass das oben beschriebene Gerät konform mit der Council Directive 93/42/EEC für Medizinische Geräte ist. Jegliche unterstützende Literatur verbleibt beim Hersteller.

### Angewandte Standards

IEC 60601-1:2005	ISO 15223-1:2012
IEC 60601-1-2:2007	EN 1041:2008
IEC 62304:2006	EN ISO 14971:2012
ISO 26782:2009	

### Benannte Stelle

SGS United Kingdom Ltd. Systems & Services Certification;  
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

### EC Zertifikate

Directive 93/42/EEC	HU09/6306
EN ISO 13485:2012	HU09/6307
ISO 9001:2008	HU09/6308

---

**CE 0120**

## 7 Beschränkte Garantiebedingungen

Dieses Produkt und alle standardmäßigen Zusätze haben eine Garantiefrist von EINEM JAHR nach Kauf. Im Garantiefall muss der Kaufbeleg (oder ein anderer Beweis der Anschaffung) ebenfalls übermittelt werden.

Das Gerät muss bei Erhalt begutachtet werden und jeglicher Mangel ist sofort in schriftlicher Form festzuhalten.

Diese Garantie deckt Reparaturen und Austausch (nach Ermessen des Herstellers) des Geräts oder defekter Teile ab ohne Verrechnung der zu ersetzenden Teile, oder des Arbeitsaufwandes.

Alle Verbrauchsmaterialien sind von dieser Garantie ausgeschlossen.

In den folgenden Fällen ist die Garantie ungültig (das Urteil der Techniker ist endgültig):

- Wenn der Fehler durch unsachgemäße Handhabung des Gerätes hervorgerufen wurde, oder die Aufstellung nicht konform mit den Sicherheitsrichtlinien des Landes ist, in dem das Gerät aufgestellt wird.
- Wenn das Produkt anders eingesetzt wird, als in der Gebrauchsanweisung festgelegt.
- Wenn irgendwelche Veränderungen, Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von nicht autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- Wenn der Fehler durch mangelnde Instandhaltung auftritt.
- Wenn das Instrument fallen gelassen, beschädigt oder Opfer physischer oder elektrischer Belastung wurde.
- Wenn der Fehler durch Leitungen oder anderer Objekte verursacht wurde, die an das Gerät angeschlossen wurden.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert wurde und/oder nicht klar erkennbar ist.

In dieser Garantie beschriebene Reparatur oder Ersatz wird für, auf Kosten des Kunden, retournierte Teile zu unseren Servicezentren erstattet. Für Informationen über diese Zentren, wenden Sie sich den

Vertreiber dieses Gerätes, oder an den Hersteller selbst.

Der Kunde ist verantwortlich für den Transport und den damit verbundenen Kosten zu und von dem Servicezentrums.

Jegliches Instrumentarium oder Zubehör mit einer detaillierten Beschreibung des Mangels, oder des Fehlers einlangen.

Der Hersteller behält sich vor, das Instrument zu verändern, und eine Beschreibung der getätigten Veränderungen mit der Ware zurück zu senden.







---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---

---



**Hersteller:**

**THOR Laboratories Kft.**

**Ungarn, H-1117 Budapest, Bogdánfy u. 10/a.**