

MiniSpir



Bedienungsanleitung Rev. 2.4

Datum der Fertigstellung 23.06.2023
Ausgabedatum 23.06.2023

DEUTSCH (DE)

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

Bevor Sie Ihren MiniSpir 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** sollte nur an einen in Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 60950/1992 hergestellten PC angeschlossen werden.

WARNUNG 

Bevor Sie MiniSpir an einen PC anschließen, führen Sie alle Schritte aus, die für die korrekte Installation der MIR Spiro-Software erforderlich sind, die von der MIR-Website heruntergeladen werden kann
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: Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Web-Seite: www.spirometry.com

E-Mail: 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. 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.



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..... | 5 |
| 1.2.2 | Turbine..... | 5 |
| 1.2.3 | Mundstück..... | 6 |
| 1.2.4 | USB-Verbindungskabel..... | 6 |
| 1.2.5 | Gerät..... | 7 |
| 1.2.6 | Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen | 7 |
| 1.3 | Unvorhersehbare Fehler | 7 |
| 1.4 | Aufkleber und Symbole | 7 |
| 1.4.1 | Typenschild und Symbole..... | 8 |
| 1.4.2 | Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente | 9 |
| 1.5 | Produktbeschreibung | 9 |
| 1.6 | Technische Eigenschaften | 11 |
| 1.6.1 | Eigenschaften des Spirometers | 11 |
| 1.6.2 | Weitere Eigenschaften..... | 12 |
| 2. | FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir..... | 13 |
| 2.1 | Anschluss an einen PC | 13 |
| 2.2 | Benutzung des MiniSpir | 13 |
| 2.3 | Ausführung der Spirometrie | 13 |
| 2.4 | Akzeptanz, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen | 13 |
| 2.5 | Interpretation der Spirometrieergebnisse | 15 |
| 3. | Datenübertragung | 16 |
| 3.1 | Übertragung mittels USB-Kabel | 16 |
| 3.2 | Aktualisierung der geräteinternen Software | 16 |
| 4. | WARTUNG | 16 |
| 4.1 | Reinigung und Kontrolle der Mehrweg-Turbine..... | 16 |
| 5. | STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG | 18 |
| | GARANTIEBEDINGUNGEN..... | 18 |

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

MiniSpir 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 Kindern und Neugeborenen

Es 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 Geräterwartung, mit besonderer Hinsicht auf die Reinigungsarbeiten (Risiko einer Kreuzinfektion), bedürfen qualifizierten Personals.

WARNUNG

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 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 „Weitere Eigenschaften“.

WARNUNG

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. Werden diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die Spirometrieergebnisse nicht glaubwürdig oder, wie im Ärztejargon gebräuchlich, „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.

Spirometrie hat relative Kontraindikationen, wie in der Aktualisierung 2019 der ATS/ERS-Leitlinie berichtet:

Aufgrund von erhöhtem Myokardbedarf oder Blutdruckänderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Unkompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akuter Cor pulmonale
- Klinisch instabile Lungenembolie

- Vorgeschichte von Synkopen im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten
Aufgrund von erhöhtem Hirn-/Augeninnendruck
- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb von 4 Wochen
- Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
- Augenoperation innerhalb von 1 Woche
Durch erhöhten Sinus- und Mittelohrdruck
- Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder Infektion innerhalb von 1 Woche
Aufgrund des erhöhten intrathorakalen und intraabdominalen Drucks
- Vorhandensein eines Pneumothorax
- Thoraxchirurgie innerhalb von 4 Wochen
- Bauchoperation innerhalb von 4 Wochen
- Schwangerschaft nach der Geburt
Wegen Infektionsschutzproblemen
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Physische Zustände, die für die Übertragung von Infektionen prädisponieren, wie z. B. Hämoptyse, signifikanter Ausfluss oder orale Läsionen oder orale Blutungen.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

MiniSpir wurde von einem unabhängigen Labor getestet, das seine 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 hat.

MiniSpir wird während der Produktion kontinuierlich kontrolliert und erfüllt daher die Sicherheitsniveaus und Qualitätsstandards, die von der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte gefordert werden.

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

WARNUNG

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

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

Das Gerät muss wie in der Bedienungsanleitung beschrieben 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.

Ich benachrichtige

Gemäß der Verordnung 2017/745 muss jedes schwerwiegende Vorkommnis, das im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetreten ist, dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient niedergelassen ist.

1.2.1 Gefahr von Kreuzkontaminationen

Das Gerät kann zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren verwenden: die Einwegturbine und die Mehrwegturbine. Für eine Untersuchung des Patienten mit dem Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstücks notwendig. Um den Patienten nicht der Gefahr einer Kreuzkontamination auszusetzen, muss der Mehrwegturbinensensor vor jedem Einsatz mit einem neuen Patienten gründlich gereinigt und für jeden Patienten ein Einweg-Mundstück verwendet werden. Die Verwendung eines Bakterien- und Virenfilters liegt im Ermessen des Arztes.

Wird der Einwegturbinensensor verwendet, so ist dieser bei jedem neuen Patienten vor dem Test zu wechseln.

1.2.2 Turbine

WARNUNG



Einweg-Turbine

Soll die Spirometrie mit der Einwegturbine durchgeführt werden, ist es unerlässlich, für jeden Patienten eine neue Turbine zu verwenden.

Die Eigenschaften hinsichtlich Genauigkeit und Hygiene sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine werden nur garantiert, wenn Letztere in der verschlossenen Originalverpackung aufbewahrt wird.

Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff und bei der Entsorgung müssen die geltenden Vorschriften vor Ort beachtet werden.



Mehrweg-Turbine

Die korrekte Funktionsweise der Mehrweg-Turbine wird nur garantiert, wenn diese "sauber" und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine ungenügende Reinigung der Mehrweg-Turbine kann zu einer Kreuzinfektion führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, bei dem dieses lediglich von ein und demselben Patienten benutzt wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigungsvorgänge nehmen Sie bitte Bezug auf den entsprechenden Abschnitt dieser Bedienungsanleitung.

Die nachfolgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Setzen Sie den Turbinenflussmesser niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl oder 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 Mehrweg-Turbine

WARNUNG

Der Turbinenflussmesser erfordert lediglich eine periodische Reinigung, aber keine Kalibrierung. Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, so gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor. Für die Kalibrierung wird eine 3 Liter-Kalibrationsspritze 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.

Wird für den Kalibrationstest eine 3-Liter-Spritze benutzt und der MiniSpir ist perfekt kalibriert, so 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, 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 Mundstück

Sie sind sauber, aber nicht steril. Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, normalerweise aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Vertreiber vor Ort zu wenden, der Ihnen das Spirometer verkauft hat.

WARNUNG

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

Für die Beschaffung geeigneter Mundstücke ist der Benutzer zuständig. Es werden Standardmundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm benötigt, die allgemein in der ärztlichen Praxis benutzt werden und leicht zu finden sind.

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

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

1.2.5 Gerät

WARNUNG

Die in der Bedienungsanleitung vorhergesehenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen könnte Messfehler oder eine falsche Auswertung der Messergebnisse zur Folge haben.

Änderungen, Regulierungen, Reparaturen oder Neukonfigurierungen dürfen nur vom Hersteller oder von durch den Hersteller autorisiertes Personal vorgenommen werden. Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst 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.

Um bei Anschluss an andere Geräte die Sicherheitsmerkmale des Systems gemäß IEC EN 60601-1 zu gewährleisten, dürfen ausschließlich Geräte verwendet werden, die mit den geltenden Sicherheitsvorschriften konform sind. D.h. auch der PC und der Drucker, an die der Spirolab II angeschlossen wird, müssen die Vorgaben der Norm IEC EN 60601-1 erfüllen. Befinden sich der PC oder der Drucker, mit denen der MiniSpir verbunden wird, im gleichen Raum wie der Patient, müssen die Geräte mit der Norm EN 60601-1 konform sein.

Für die Entsorgung des MiniSpir, seines Zubehörs und der Verbrauchsmaterialien aus Kunststoff (Mundstücke), sowie der herausnehmbaren Teile dürfen ausschließlich 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.

1.2.6 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

WARNUNG

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

Spirolab 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, Spirolab 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, Spirolab und die anderen Geräte in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen sie überwacht werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

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 Typenschild und Symbole



| SYMBOLS | BESCHREIBUNG |
|---|---|
| Model | Produktbezeichnung |
| SN | Seriennummer des Geräts |
|  | Name und Adresse des Herstellers |
|  0476 | Das Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 für Medizinprodukte. |
|  | Symbol für elektrische Sicherheit: as per IEC60601-1, Gemäß IEC60601-1 sind das Produkt und seine Bauteile vom Typ BF und bieten somit Schutz vor Stromschlägen |
|  | 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 |
| IPX1 | Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten. gibt die Schutzart vor dem Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt |
| FCC ID | FCC-Kennzeichnung Rückverfolgbarkeit auf FCC-Konformität |
| Rx ONLY | Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt) |
|  | Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Siehe Betriebsanleitung. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen |
|  | Herstellungsdatum des Geräts |
|  | Symbol für USB-Anschluss. Verwenden Sie nur vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsstandards der Norm IEC 60601-1 |
|  | Symbol für elektrostatische Entladung (ESD). Diese symbol befindet sich bei jedem Steckverbinder, der von der Prüfung mit elektrostatischer Entladung ausgeschlossen wurde. In diesem Gerät wurden die elektrostatischen Entladungsprüfungen durchgeführt |
|  | Temperaturgrenzen: Gibt die Temperaturgrenzen an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |
|  | Feuchtigkeitsbegrenzung: Gibt den Feuchtigkeitsbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |
|  | Druckbegrenzung: Gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann |

| SYMBOLE | BESCHREIBUNG |
|---|---|
|  | Das Symbol weist darauf hin, dass es sich bei dem Produkt um ein Medizinprodukt handelt |
|  | Das Symbol zeigt die eindeutige Identifikation des Geräts an |
|  | Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät keiner direkten Sonneneinstrahlung ausgesetzt werden sollte |
|  | Das Symbol weist darauf hin, dass das Gerät trocken gehalten werden muss |

1.4.2 Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente

WARNUNG

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 ESD-geschützten Bereichen, beispielsweise Wahl antistatischer Produktverpackungen

1.5 Produktbeschreibung

MiniSpir arbeitet als Spirometer und Pulsoxymeter, wenn es mit einem USB-Kabel an einen PC angeschlossen wird.



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter.

Hervorstechende Eigenschaften des Gerätes sind seine flexiblen Einsatzmöglichkeiten, seine Zweckmäßigkeit und die einfache Funktionsweise.

Spirometriefunktion

MiniSpir ist für den Facharzt bestimmt, der somit ein leistungsfähiges kompaktes Taschengerät mit der Fähigkeit besitzt, ca. 30 Funktionsparameter zu verarbeiten. 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 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 erwartet.

Die Besonderheiten dieses Sensorentyps 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

Die beiden Typen der Volumen- und Flussmess-Turbinensensoren (Einweg und Mehrweg), die **MiniSpir** zur Messung einsetzt, garantieren eine hohe Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Hält der Arzt eine Kalibrierung dennoch für erforderlich, kann diese ausgeführt werden.



MEHRWEG-TURBINE



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen unverändert zu erhalten, müssen die nachfolgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Einweg-Turbine: muss nach Abschluss der spirometrischen Untersuchungen bei einem Patienten stets ausgewechselt werden.
- Mehrweg-Turbine: muss vor der nächsten Untersuchung stets gereinigt werden, um maximale Hygiene und Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

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

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

Wenn es über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden ist, auf dem die "MIR Spiro"-Software in Windows-Umgebung installiert ist, zeigt **MiniSpir** 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 und optional Oximetrieparameter).

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 führt die Tests FVC, VC & IVC, MVV aus, liefert das Ventilationsprofil und erstellt sowohl die Vertrauenswahrscheinlichkeit (Qualitätskontrolle) als auch die Reproduzierbarkeit der vom Patienten ausgeführten Spirometrie. Die automatische funktionelle Interpretation sieht die von der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society) definierten Ebenen vor. Jeder einzelne Test kann mehrmals wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter sind stets für ein schnelles Aufrufen verfügbar. Die theoretischen Normwerte können aus einer Liste ausgewählt werden. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft

verwenden die Ärzte üblicherweise die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte. Für die Konfiguration der Parameter und das Speichern der Tests schlagen Sie bitte im 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, aktualisieren 2019
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

| SYMBOL | BESCHREIBUNG | ähm . |
|-----------|---|--------------|
| FVC | Gezwungene Vitalkapazität | L |
| FEV1 | Lautstärke ist in der 1. Sekunde des Tests abgelaufen | L |
| FEV1% | $FEV1/FVC \times 100$ | % |
| PEF | Spitzenausatemungsfluss | L/s |
| TPEF | Zeit, um 90 % des PEF zu erreichen | S |
| FEF2575 | Durchschnittlicher Durchfluss 25 % - 75 % FVC | L/s |
| FEF7585 | Durchschnittlicher Durchfluss zwischen den Werten bei 75% und 85% des FVC | L/s |
| FEF25 | Maximaler Durchfluss bei 25 % FVC | L/s |
| FEF50 | Maximaler Durchfluss bei 50 % FVC | L/s |
| FEF75 | Maximaler Durchfluss bei 75 % FVC | L/s |
| FEV05 | Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 Sekunden | L |
| FEV05% | $FEV05/FVC \times 100$ | % |
| FEV075 | Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 Sekunden | L |
| FEV075% | $FEV075/FVC \times 100$ | % |
| FEV2 | Ausgeatmetes Volumen in den ersten 2 Sekunden des Tests | L |
| FEV2% | $FEV2/FVC \times 100$ | % |
| FEV3 | Ausgeatmetes Volumen in den ersten 3 Sekunden des Tests | L |
| FEV3% | $FEV3/FVC \times 100$ | % |
| FEV6 | Ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests | L |
| FEV1/FEV6 | $FEV1/FEV6 \times 100$ | % |
| EI | $FEV1/PEF$ (Empey- Index) | L/L/s |
| RFEV | $FEV1/FEV0,5$ | \ |
| FET | Erzwungene Ablaufzeit | S |
| BEV | Extrapoliertes Volumen (auch VEXT oder EVOL) | ml |
| FIVC | Inspiratorische forcierte Vitalkapazität | L |
| FIV1 | Volumen inspiriert in der 1. Sekunde | L |
| FIV1/FIVC | $FIV1/IVF \times 100$ | % |
| ELA | Geschätztes Lungenalter | Jahre |
| PIF | Spitzeninspirationsfluss | L/s |
| FIF25 | Maximaler Durchfluss bei 25 % FIVC | L/s |
| FIF50 | Maximaler Durchfluss bei 50 % FIVC | L/s |
| FIF75 | Maximaler Durchfluss bei 75 % FIVC | L/s |
| R50 | $FEF50/FIF50 \times 100$ | % |
| FEV1/VC | $FEV1/VC$ pro 100 | % |
| MVV cal | Maximale Belüftung_ freiwillig berechnet auf Basis von FEV1 | l/min |
| VC | Verbesserte langsam expiratorische Vitalkapazität | L |
| EVC | Langsame expiratorische Vitalkapazität | L |
| IVC | Langsame inspiratorische Vitalkapazität | L |
| IC | Inspirationskapazität (Maximum zwischen EVC und IVC) - ERV | L |
| ERV | Expiratorisches Reservevolumen | L |
| IRV | Inspiratorisches Reservevolumen | L |
| TV | Atemzugvolumen | L |
| VE | Atemminutenvolumen in Ruhe | l/min |
| RR | Atemfrequenz | Atemzug /min |
| tl | Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe | S |
| tE | Mittlere Expirationszeit in Ruhe | S |
| TV/tl | Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe | L/s |

| | | |
|---------|--|-------|
| tl/tTOT | Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe im Vergleich zur Gesamtzeit | \ |
| MVV | Maximale freiwillige Belüftung | l/min |
| tE/tl | tE / tl | / |
| MV | Minütige Belüftung | l/min |
| *FVC | Beste FVK | L |
| *FEV1 | Bestes FEV1 | L |
| *PEF | Beste PEF | L/s |

*= Bestwerte

| | |
|--|----------------------------------|
| 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 ₂ 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 |
| Lagerbedingungen | Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa |
| Transportbedingungen | Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH Atmosphärendruck: 50 kPa, 106 kPa |
| Betriebsbedingungen | Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH 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 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 2011/65/UE Directive EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 |
| Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß EN 60601-1: 2005 + A1:2012) | Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5%. Messung der pulsoxymetrischen Parameter mit der in der Tabelle auf § 1.6.2 angegebenen Genauigkeit |
| Emissionsgrenzwerte | CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A |
| Schutz vor elektrostatischer Entladung | 8 kV Kontakt, 15 kV Luft |
| Immunität gegen Magnetfelder | 30 A/min |
| Hochfrequenz-Immunität | 3 V/m bei 80-2700 MHz |

2. FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir

2.1 Anschluss an einen PC

WARNUNG

Bevor Sie den MiniSpir über USB an einen PC anschließen, die Software MIR Spiro installieren, die die Verbindung mit dem Gerät gestattet.

Um die Verbindung herzustellen, befestigen Sie den anderen Stecker am USB-Port des PCs. 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 lesen.

Um die korrekte Verbindung zwischen dem Gerät und dem PC zu steuern, verwenden Sie die auf MIR Spiro verfügbare Kommunikationsüberprüfung.



2.2 Benutzung des MiniSpir

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

WARNUNG

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.

- Stecken Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm tief in die Turbine ein.
- Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Den **MiniSpir** wie ein Mobiltelefon in die Hand nehmen. Die Seite mit dem Aufkleber muss dabei auf der Seite der Hand bleiben.
- Das Mundstück muss bis hinter den Zahnbögen in den Mund eingeführt werden. Dabei darauf achten, dass seitlich keine Luft aus dem Mund entweichen kann.
- Es ist vorzuziehen, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatemungsphase den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um mit den Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.

WARNUNG

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 unbedingt die gesamte in der Lunge enthaltene Luft ausgeatmet werden muss. Es ist wichtig daran zu denken, das Einmal-Mundstück und die Einmal-Turbine nach Abschluss des Tests am Patienten zu entsorgen.

6 Sekunden nach Beginn der forcierten Expiration sendet **MiniSpir** einen langen Signalton aus. Dieser Signalton gestattet es 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 |
| Akzeptanz- und Verwendbarkeitskriterium | | | | |
| 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 > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,150 L betragen, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,150 L betragen</p> <p>Age ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den beiden größten FVC-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist, und die Differenz zwischen den beiden größten FEV1-Werten muss <0,100 L oder 10 % des höchsten Wertes betragen, je nachdem, welcher Wert größer ist</p> <p>Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = back-extrapolated volume (rückextrapoliertes Volumen); EOFE = end of forced expiration (Ende der forcierten Expiration); FEV075 = 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:

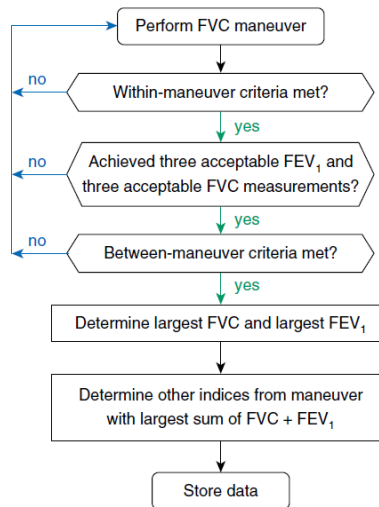
| | |
|--------------|--|
| Anzahl Tests | 3 akzeptable Tests sind erforderlich |
| VC | Die VC-Differenz zwischen dem größten und dem nächstgrößeren Manöver muss ≤ kleiner der folgenden Werte sein: 0,150 L oder 10 % VC, bei Patienten im Alter von mehr als 6 Jahren Oder 0,100 L oder 10 % VC. Für Patienten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

WARNUNG

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

3.1 Übertragung mittels USB-Kabel

Die Übertragung der von **MiniSpir** erstellten Testdaten erfolgt mittels Verbindung über 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** während der Ausführung des Tests erfassten Daten auf den PC erfolgt in digitaler Form und wird von der Software **MIR Spiro** gesteuert.

WARNUNG

MiniSpir 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 Abziehen 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

Mittels USB-Anschluss an den PC erfolgt auf Wunsch auch eine Aktualisierung der geräteinternen Software des **MiniSpir**. 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

WARNUNG

Kein Teil darf während des Gebrauchs gewartet werden.

MiniSpir ist ein Gerät, das nur wenig Wartung erfordert. Regelmäßig auszuführende Vorgänge sind:

- Reinigung und Kontrolle des wieder verwendbaren Turbinenflussmessers
- Auswechseln des Einweg-Turbinenflussmessers nach jedem Test

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

Versuchen Sie im Fall von Problemen nie, das Gerät selbst zu reparieren.

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

4.1 Reinigung und Kontrolle der Mehrweg-Turbine

Die mit dem **MiniSpir** verwendbaren Turbinen sind zweierlei Typs: Einweg und Mehrweg. Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der Turbine zu erhalten, muss diese jedoch vor jeder Nutzung gereinigt werden (**gilt nur für die wieder verwendbare Turbine**). Diese Maßnahme garantiert darüber hinaus eine perfekte Hygiene und somit beste Sicherheitsbedingungen für den Patienten.

Die Einweg-Turbinen erfordern keinerlei Reinigungsmaßnahmen, da diese sauber und einzeln verpackt geliefert werden. Nach Ausführung der Tests an einem Patienten müssen sie weggeworfen werden.

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

Um die **wiederverwendbare** Turbine reinigen zu können, drehen Sie diese unter leichtem Zug entgegengesetzt dem Uhrzeigersinn aus ihrer Fassung am **MiniSpir** heraus. Das Herausdrehen kann durch leichten Druck eines Fingers auf den Turbinensockel erleichtert werden.

Tauchen Sie die Turbine in eine Reinigungsflüssigkeit. Es wird eine kalte Reinigungsflüssigkeit empfohlen. Bewegen Sie die Turbine in der Reinigungsflüssigkeit hin und her, so dass eventuelle Verunreinigungen im Turbineninneren beseitigt werden; lassen Sie die Turbine solange in der Reinigungsflüssigkeit, wie vom Hersteller derselben empfohlen wird und in der Gebrauchsanweisung angegeben ist.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungsflüssigkeiten verwendet werden. Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen.

Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten. Wenn keine Reinigungsflüssigkeit verfügbar ist, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gereinigt werden.
MIR empfiehlt den Gebrauch von Natriumhypochlorit, hergestellt wird und auf allen MIR-Sensoren getestet wurde.

Spülen Sie die Turbine durch Eintauchen in sauberes Wasser (**kein warmes Wasser**).

Trocknen Sie die Turbine, indem Sie diese energisch hin und her bewegen. Legen Sie die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund und lassen Sie diese so vollständig trocknen.

Nach dem Reinigungsvorgang das Turbinenrohr wieder in seine Fassung stecken und dabei die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung beachten, die auf das Kunststoffgehäuse des **MiniSpir** gedruckt ist.

Um die Turbine korrekt einzustecken, drücken Sie diese tief in die Fassung hinein und drehen Sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass die Turbine im Inneren der Fassung blockiert wird.

Bei Verwendung der Einweg-Turbine diese nicht reinigen, sondern nach jedem Patienten austauschen.

5. STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG

| STÖRUNG | NACHRICHT | MÖGLICHE URSACHE | ABHILFE |
|---|-----------|--|--|
| MiniSpir wird nicht verbunden. | \ | Das USB-Kabel ist nicht korrekt angeschlossen. | Überprüfen Sie, dass Sie die beiden Stecker des USB-Kabels richtig in die entsprechenden Buchsen des Geräts und des PC eingesteckt 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. |
| Nach einem Spirometrietest sind die Daten nicht glaubwürdig | \ | Die Turbine dreht sich nicht korrekt. | Reinigen Sie die Turbine und kontrollieren Sie diese auf ihre korrekte Funktionsweise hin. Ersetzen Sie, wenn notwendig, die alte Turbine durch eine neue. |
| | \ | Der Test wurden nicht korrekt ausgeführt. | Den Test wiederholen und dabei die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgen. |

GARANTIEBEDINGUNGEN

Die auf **MiniSpir** und dessen eventuelles Gerätezubehör geleistete Garantie hat im Fall des professionellen Gebrauchs eine Dauer von 12 Monaten (Arzt, Krankenhaus, etc.). 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, einschließlich der Mehrwegturbine, 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 Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder eventuelle für notwendig gehaltene Änderungen daran vorzunehmen.