

MiniSpir

Bedienungsanleitung



Bedienungsanleitung Rev. 1.4

Datum der Fertigstellung	23.12.2014
Ausgabedatum	23.12.2014

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

ACHTUNG 

Nasenklammer, Mundstück und Turbine mit Mundstück, die Teil der Geräteausstattung sind, sind als Einweg-Produkte anzusehen.

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 WinspiroPro 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); 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.

ACHTUNG 

Bevor Sie MiniSpir mit einem PC verbinden, installieren Sie die mitgelieferte winspiroPRO-Software korrekt auf Ihrem Computer. Halten Sie sich bei der Installation streng an die Anweisungen.

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 SRL: VIA DEL MAGGIOLINO, 125
00155 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	Sensoren für die Pulsoxymetrie	6
1.2.5	USB-Verbindungskabel.....	7
1.2.6	Gerät.....	7
1.3	Unvorhersehbare Fehler	8
1.4	Aufkleber und Symbole	8
1.4.1	Identifikationsaufkleber	8
1.4.2	CE-Zeichen für medizinische Geräte	8
1.4.3	Sicherheitssymbol.....	8
1.4.4	Aufkleber zum Hinweis auf die USB-Schnittstelle	8
1.4.5	Aufkleber zum Hinweis auf die SpO ₂ -Schnittstelle für die Pulsoxymetrie	8
1.4.6	Aufkleber mit dem WEEE-Symbol	8
1.4.7	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	Eigenschaften des Pulsoxymeters	12
1.6.3	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	Auswertung der Spirometrie	14
2.5	Ausführung der Pulsoxymetrie	14
3.	Datenübertragung	16
3.1	Übertragung mittels USB-Kabel	16
3.2	Aktualisierung der geräteinternen Software	17
4.	WARTUNG	17
4.1	Reinigung und Kontrolle der Mehrweg-Turbine.....	17
4.2	Reinigung des Pulsoxymetriesensors	18
4.3	Ersetzen des Klebestreifens des Wrap-Sensors	18
5.	STÖRUNGSSUCHE UND -BEHEBUNG	18
	GARANTIEBEDINGUNGEN.....	20
Anhang 1	Informationen zur korrekten Nutzung in elektromagnetischer Umgebung	21
Anhang 2	Angaben zur Genauigkeit des Pulsoxymeters	22

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

MiniSpir Spirometer + Pulsoxymeter ist für den Gebrauch durch medizinisches oder hilfsmmedizinisches 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
- Pulsoxymetrietests an Patienten jeden beliebigen Alters

Das Gerät kann in jeder Umgebung eingesetzt 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.

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.

Wird MiniSpir als Pulsoxymeter benutzt, ist es für das Spot-Checking bestimmt.

1.1.2 Betriebsumgebung

MiniSpir wurde zur Nutzung in der Arztpraxis oder auf einer Krankenhausstation entwickelt.

In der dieser Bedienungsanleitung beigefügten Anlage sind alle notwendigen Informationen für einen korrekten Einsatz des Gerätes in unmittelbarer elektromagnetischer Umgebung (wie von der Norm EN 60601-1-2 gefordert) aufgeführt.

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 1.7.3.

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 Gerätes 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.

ACHTUNG

MiniSpir gibt, wenn als Pulsoxymeter benutzt, Alarmsignale bei der Überschreitung von festgelegten Grenzwerten von sich. Daher sollten die Bildschirmanzeigen für die SPO2 und die Pulsfrequenz häufig konsultiert werden.

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 unterliegt während der Herstellung einer ständigen Kontrolle und wird somit den Sicherheitsnormen und Qualitätsstandards der Richtlinie 93/42/EWG für MEDIZINISCHE GERÄTE gerecht.

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.

Sollte es durch die Nutzung des Gerätes zu einem Unfall jeglicher Art kommen, wird dem Patienten dringend empfohlen, den behandelnden Arzt davon unverzüglich zu informieren, damit dieser wiederum die in Umsetzung der Richtlinie 93/42/EG von Art. 9 der Gesetzesverordnung Nr. 46/1997 vorgeschriebenen Mitteilungen vornehmen kann.

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 Mehrwegturbine sensor 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 Einwegturbine sensor verwendet, so ist dieser bei jedem neuen Patienten vor dem Test zu wechseln.

1.2.2 Turbine

ACHTUNG



Einweg-Turbine



Mehrweg-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.

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

ACHTUNG

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-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.

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

Einwegmundstücke, die eventuell in der Verpackung enthalten sind, sind als Muster zu verstehen und dienen lediglich zur Illustration des Typs und der korrekten Maße. Sie sind sauber, aber nicht steril. Zum Kauf geeigneter Einweg-Mundstücke, normalerweise aus Papier oder Kunststoff, empfehlen wir, sich an den Vertrieber vor Ort zu wenden, der Ihnen das Spirometer verkauft hat.

ACHTUNG 

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 Sensoren für die Pulsoxymetrie

Mit dem MiniSpir können folgende Pulsoxymetriesensoren verwendet werden:

- BCI 1300 Einweg-Sensor für Erwachsene
- BCI 3026 Wrap-Sensor für Neugeborene
- BCI 3043 Universeller Y-Sensor
- BCI 3078 Ohr-Sensor
- BCI 3178 Mehrweg-Fingerklipp-Sensor für die Pädiatrie
- BCI 3444 Mehrweg-Fingerklipp-Sensor für Erwachsene (Comfort Clip)
- BCI 3044 Mehrweg-Fingerklipp-Sensor für Erwachsene

Diese Sensoren erfordern zum korrekten Anschluss an das Gerät MiniSpir ein Erweiterungskabel. Die Erweiterungskabel werden in zwei Längen angeboten:

Artikelnummer 919200 Länge 1,5 m

Artikelnummer 919210 INV Länge 0,5 m

Der Gebrauch über längere Zeit hinweg oder die Verfassung des Patienten könnten es erfordern, die Position des Sensors von Zeit zu Zeit zu verändern. Alle 4 Stunden sollte die Lage des Sensors geändert und die Unversehrtheit der Haut, die Blutzirkulation und der korrekte Sitz des Sensors geprüft werden.

ACHTUNG 

Der unsachgemäße Gebrauch des Sensors und des Kabels eines defekten Sensor können Ursache ungenauer Messungen sein, die falschen Aufschluss über die tatsächliche Verfassung des Patienten geben. Kontrollieren Sie daher jeden Sensor vor dem Gebrauch.

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

Benutzen Sie nur die Sensoren, die Ihnen das Unternehmen MIR geliefert hat, und die speziell für den Gebrauch mit dem MiniSpir bestimmt sind. Der Gebrauch anderer Sensoren kann ungenaue Messungen zur Folge haben. Die Pulsoxymetrie kann ungenau sein, wenn sie in stark beleuchteter Umgebung durchgeführt wird. Wenn erforderlich decken Sie den Sensor (z. B. mit einem sauberen Tuch) ab.

ACHTUNG

Jegliche im Blut vorhandenen Farbstoffe, z. B. Methylenblau, Indocyaningrün, Indigocarmin oder Patentblau-V (PBV), können die Genauigkeit der Pulsoxymetriemesswerte beeinträchtigen.

Jegliche den Blutfluss hemmenden Bedingungen, z. B. der Gebrauch einer Manschette bei der Blutdruckmessung, kann die Genauigkeit der SpO₂-Messwerte und der Pulsfrequenz beeinträchtigen.

Künstliche Fingernägel und Nagellack müssen vor Anlegen des Sensors entfernt werden, da ansonsten die Genauigkeit der Pulsoxymetriemessungen beeinträchtigt werden kann.

Signifikante Werte dysfunktionalen Hämoglobins, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin, beeinflussen ebenfalls die Genauigkeit der Sauerstoffmessung.

Werden zwei oder mehrere Pulsoxymetriesensoren in geringem Abstand voneinander gelegt, kann es zu einer optischen Interferenz kommen. Dadurch kann die Messgenauigkeit beeinträchtigt werden. Eine solche Interferenz kann durch das Abdecken der Sensoren mit lichtundurchlässigem Material vermieden werden.

Schmutz oder andere Behinderungen unterschiedlicher Natur, sowohl auf dem roten Licht des Sensors als auch auf dem Detektor können Grund für ungenaue Messungen und Funktionsstörungen des Sensors sein. Vergewissern Sie sich, dass der Sensor sauber und frei von Ablagerungen ist.

Der Sensor gehört nicht in den Autoklaven. Versuchen Sie nicht, ihn zu sterilisieren.

Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung vom MiniSpir, um Schäden sowohl am Sensor als auch am Gerät zu vermeiden und um die Sicherheit des Benutzers zu wahren.

1.2.5 USB-Verbindungskabel

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

Benutzen Sie keine Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen. Sollten Sie keine unversehrten Kabel besitzen, wenden Sie sich an den örtlichen 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.

1.2.6 Gerät

ACHTUNG

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.

Die von einem elektronischen Apparat ausgesandte Energie im hohen Frequenzbereich kann mit den Funktionen des Gerätes interferieren. Aus diesem Grunde ist ein Mindestsicherheitsabstand (von einigen Metern) einzuhalten, wenn in demselben Raum gleichzeitig Geräte wie TV, Radio, elektrische Haushaltsgeräte, Mobiltelefone oder Funktelefone, usw. betrieben werden.

Das Gerät kann bei starken elektromagnetischen Quellen oder medizinischen Geräten, wie z. B. Ultraschallgeräten, ungenaue Messwerte liefern.

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 Spirobank 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.

1.3 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



Auf dem Aufkleber sind angegeben:

- Seriennummer des Geräts
- Produktname
- Name und Adresse des Herstellers
- Sicherheitssymbol
- Symbol der Konformität mit der WEEE-Richtlinie
- Konformitätszeichen gemäß der Richtlinie 93/42/EWG

1.4.2 CE-Zeichen für medizinische Geräte



Dieses Produkt ist ein medizinisches Gerät der Klasse IIa. Es ist nach der Richtlinie 93/42/EWG zertifiziert und mit ihren Anforderungen konform.

1.4.3 Sicherheitssymbol



Im Einklang mit der Norm **EN 60601-1** entsprechen das Gerät und dessen angewandte Teile dem **Typ BF** und sind demnach gegen die Gefahren durch Leckstrom geschützt.

1.4.4 Aufkleber zum Hinweis auf die USB-Schnittstelle



1.4.5 Aufkleber zum Hinweis auf die SpO2-Schnittstelle für die Pulsoxymetrie

SpO2

1.4.6 Aufkleber mit dem WEEE-Symbol



Von der Europäischen Richtlinie 2002/96/EWG des Europaparlaments vorgegebenes Symbol bezüglich Elektro- und Elektronik-Altgeräten (WEEE). Dieses Gerät darf nach Ablauf seiner Lebenszeit nicht als normaler Hausmüll entsorgt werden, sondern muss einem autorisierten Sammelzentrum zur Behandlung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten zugeführt werden.

Es besteht auch die Möglichkeit, das Altgerät dem Vertreter beim Kauf eines gleichwertigen neuen Geräts kostenlos zu übergeben.

Auf Grund der für den Bau verwendeten Materialien könnte eine Entsorgung als Hausmüll Umwelt-, bzw. Gesundheitsschäden verursachen.

Verstöße gegen die oben genannten Vorschriften werden geahndet.

1.4.7 Symbol hinsichtlich elektrostatisch gefährdeter Bauelemente



Das von der internationalen Norm EN 60601-1-2 vorgesehene Symbol wird in der Nähe jeder Steckverbindung angebracht, die vom Test der elektrostatischen Entladungen ausgeschlossen wurde.

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



Das Gerät dient der Messung der Atemfunktionsparameter und der Aufzeichnung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz. Hervorstechende Eigenschaften des Gerätes sind seine flexiblen Einsatzmöglichkeiten, seine Zweckmäßigkeit und die einfache Funktionsweise.

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 „winspiroPro“-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).

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 Auswertung sieht 11 auf der Grundlage der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society)

beruhende Stufen 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 WinSpiroPro-Software nach.

Funktion Pulsoxymetrie (Optional)

Der Pulsoxymetriesensor besitzt zwei Licht emittierende Dioden (LED), eine der beiden sendet Licht im Bereich des sichtbaren Rotlichtspektrums und die andere im Bereich des Infrarotlichtspektrums aus. Beide Lichtstrahlen durchqueren den Finger und treffen dann auf einen Fotodetektor. Während die Lichtstrahlen den Finger durchqueren, wird ein Teil des Lichtes vom Blut und dem Weichteilgewebe in Abhängigkeit der Hämoglobinkonzentration absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts ist für jede Frequenz vom Grad der Oxygenierung des Hämoglobins innerhalb der Gewebe abhängig.

Dieses Messprinzip garantiert Messgenauigkeit und Reproduzierbarkeit ohne die Notwendigkeit einer konstanten Kalibrierung. Der Pulsoxymetriesensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Eigenschaften

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

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	MASSEINHEIT
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L
FEV1	Einsekundenkapazität	L
FEV1%	FEV1/FVC x100	%
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	L/min
FEF2575	Forcierter expiratorischer Fluss zwischen 25 % und 75 % der Vitalkapazität	L/s
FET	Dauer der forcierten Expiration	s
FEF25	Maximale forcierte Expiration bei 25% der FVC	L/s
FEF50	Maximale forcierte Expiration bei 50% der FVC	L/s
FEF75	Maximale forcierte Expiration bei 75 % der FVC	L/s
VEXT	Extrapoliertes Volumen	mL
FEV3	Forciertes Expirationsvolumen während der ersten 3 Testsekunden	L
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%
FEV6	Forciertes Expirationsvolumen während der ersten 6 Testsekunden	L
FEV6%	FEV1/FEV6 x100	%
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L
FIV1	Forciertes Inspirationsvolumen während der ersten Testsekunde	L
FIV1%	FIV 1 %	%
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	L/s
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre
FEV1/VC	FEV1/VC x 100	%
MVV cal	Maximale willkürliche Ventilation berechnet aus FEV1	L/s
VC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L
IC	Inspiratorische Kapazität (Bestwert aus EVC und IVC)-ERV	L
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L
TV	Tidal-Volumen	L
VE	Atemminutenvolumen	L/min
RR	Atemfrequenz	Atemzüge/Min
ti	Mittlere Inspirationsdauer bei Ruheatmung	s
te	Mittlere Expirationsdauer bei Ruheatmung	s
TV/ti	Mittlerer Inspirationsfluss bei Ruheatmung	L/s
Ti/Ttot	Mittlere Inspirationsdauer bei Ruheatmung im Verhältnis zur Gesamtdauer	min
MVV	Maximale willkürliche Ventilation	L/min
*FVC	Bester FVC	L
*FEV1	Bester FEV1	L
*PEF	Bester 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	± 3 % oder 50 mL
Genauigkeit Fluss	± 5 % oder 200 mL/s

Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0.5 cmH ₂ O
--	-------------------------

1.6.2 Eigenschaften des Pulsoxymeters

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	MASSEINHEIT
SpO ₂ Grundlin.	Mittlere SpO ₂ während der ersten 3 Minuten	%
SpO ₂ Min	SpO ₂ -Minimum während der Untersuchungsdauer	%
SpO ₂ Max	SpO ₂ -Maximum während der Untersuchungsdauer	%
SpO ₂ Mittel	Mittlere SpO ₂ während der Untersuchungsdauer	%
BPM Grundlin.	Mittlere Pulsfrequenz während der ersten 3 Minuten	BPM
BPM Min	Pulsfrequenz-Minimum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Max	Pulsfrequenz-Maximum während der Untersuchungsdauer	BPM
BPM Mittel	Mittlere Pulsfrequenz während der Untersuchungsdauer	BPM
Testdauer	Gesamtdauer der SpO ₂ -Messung	hh:mm:ss
T < 90 %	Verbrachte Zeit mit SpO ₂ < 90 %	% hh:mm:ss
T < 89%	Verbrachte Zeit mit SpO ₂ < 89 %	% hh:mm:ss
T < 88%	Verbrachte Zeit mit SpO ₂ < 88 %	% hh:mm:ss
T < 87%	Verbrachte Zeit mit SpO ₂ < 87 %	% hh:mm:ss
Anz. SpO ₂ -Ereign. <89%	SpO ₂ -Abfall auf unter 89% für mindestens 20 Sekunden	\
Δ Index [12s]	Fluktuationsindex der SpO ₂ berechnet in 12-Sekunden-Intervallen	\
T < 40 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz <40 BPM	% hh:mm:ss
T > 120 BPM	Verbrachte Zeit mit Pulsfrequenz > 120 BPM	% hh:mm:ss
Anz. Ereign. < 40 BPM	Bradykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\
Anz. Ereign. > 120 BPM	Tachykardie-Ereignisse innerhalb der gesamten Untersuchungszeit	\

Δ=DELTA

Messmethode	Absorption von Rot- und Infrarotlicht
Messbereich %SpO₂	0 – 99 % (mit Intervallen zu 1 %)
Genauigkeit %SpO₂	± 2 % zwischen 70-99 % SpO ₂
Anzahl der Herzschläge für die Errechnung der mittleren %SpO₂	8 Schläge
Messbereich Pulsfrequenz	30 – 300 BPM (mit Intervallen zu 1 BPM)
Genauigkeit Pulsfrequenz	± 2 BPM oder 2 %
Intervall für die Errechnung der mittleren Pulsfrequenz	8 Sekunden
Qualität des Signals	0 - 8 Bildschirm-Segmente

Die technischen Eigenschaften der Parameter SpO₂ und BPM sind für alle oben aufgeführten Sensoren gleich. In Anhang 2 dieser Bedienungsanleitung sind die Genauigkeitsdaten des Pulsoxymeters mit den am häufigsten verwendeten Sensoren aufgeführt.

1.6.3 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	IPX0
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
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Feuchtigkeit: MIN 10% RH; MAX 95%RH
Angewandte Normen	Electrical Safety Standard IEC 60601-1 Electro Magnetic Compatibility IEC 60601-1-2
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß EN 60601-1: 2007)	Messgenauigkeit der spirometrischen Parameter

	gemäß Standard ATS Messung der pulsoxymetrischen Parameter mit der in der Tabelle auf S. 13 angegebenen Genauigkeit
--	--

2. FUNKTIONSWEISE DES MiniSpir

2.1 Anschluss an einen PC

ACHTUNG

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

Um die Verbindung herzustellen, den im Lieferumfang des **MiniSpir** enthaltenen Mikro-USB-Verbinder verwenden wie im Bild im Anschluss dargestellt; dann den anderen Verbinder an den USB-Port des PC anschließen.

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 winspiroPRO-Software aufmerksam lesen.

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 winspiroPRO.



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.

- Stecken Sie das beige gestellte 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 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 abubrechen. 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 Auswertung der Spirometrie

Die Auswertung der %-Indexe nach den ATS-Standards liefert eine Reihe von Meldungen hinsichtlich einer möglichen Obstruktion oder Restriktion unterschiedlichen Schweregrades und eine Meldung im Falle einer normalen Spirometrie, wie in der nachfolgenden Tabelle aufgeführt:

- normal
- leicht
- mäßig
- mäßig schwer
- schwer
- sehr schwer

Mit Hilfe einer mathematischen Auswertung, die Qualitätskontrolle genannt wird und auf einige der im FVC-Test errechneten Parameter angewandt wird, erstellt **MiniSpir** zur Wertung der Testzuverlässigkeit hilfreiche Kommentare.

Das Qualitätskontrollsystem zeigt einen Buchstaben, wie nachfolgend beschrieben, an.

1. Fall: PRE-Test

A = am Ende zweier annehmbarer Testversuche ist die Abweichung der beiden höchsten FEV1- und der beiden höchsten FEV6-Werten gleich oder geringer als 100 mL.

B= am Ende zweier annehmbarer Testversuche liegt die Abweichung der beiden FEV1- Höchstwerte zwischen 101 und 150 mL

C= am Ende zweier annehmbarer Testversuche liegt die Abweichung der beiden FEV1- Höchstwerte zwischen 151 und 200 mL

D= es liegt nur ein annehmbarer Testversuch vor oder aber es liegen mehrere annehmbare Testversuche vor, in denen die beiden FEV1-Höchstwerte jedoch eine Abweichung von mehr als 200 mL aufweisen

F= kein annehmbarer Testversuch

2. Fall: POST-Test Bronchodilatation

A= zwei annehmbare Testversuche, die Abweichung der beiden FEV1- Höchstwerte liegt unter oder bei 100 mL.

B= zwei annehmbare Testversuche, die Abweichung der beiden FEV1- Höchstwerte liegt zwischen 100 und 200 mL

C= zwei annehmbare Testversuche, die Abweichung der beiden FEV1- Höchstwerte liegt über 200 mL

D = Nur ein annehmbarer Testversuch

F= kein annehmbarer Testversuch

Unter annehmbarer Testversuch wird verstanden: guter Beginn und ausreichende Expiration (sowohl Dauer als auch Fluss)

MiniSpir zeigt auch eine Reihe von auf den Test bezogenen Kommentaren an.

FEHLER IN Vext und PEF

Ist das extrapolierte Volumen EVol größer als 500 mL oder größer als 5 % der FVC oder aber beträgt die PEFT (Zeit bis zum Flussspitzenwert) mehr als 300 ms, erscheint die Nachricht:

ZU LANGSAMER EXPIRATIONSBEGINN

FEHLER in der FET

Im Falle einer Unterschreitung der vorhergesehenen Dauer der FET erscheint die folgende Nachricht:

UNGENÜGENDE EXPIRATIONSDAUER <6s

FLUSSFEHLER

Ist der letzte Wert des Flusses in der Kurve F/V größer als 200 mL/s, so deutet dies darauf hin, dass die Expiration unvollständig ist und es erscheint die Nachricht:

VOLLSTÄNDIG AUSATMEN

Zwischen zwei Tests beurteilt der **MiniSpir** die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:

PEF, wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten PEF-Wert $\leq 0,67$ L/s;

VC, wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten VC-Wert ≤ 150 mL;

Wenn FVC > 1,0 L, dann gilt:

FEV1 wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FEV1-Wert ≤ 150 mL;

FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FVC-Wert ≤ 150 mL;

Wenn hingegen FVC $\leq 1,0$ L, dann gilt:

FEV1 wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FEV1-Wert ≤ 100 mL;

FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FVC-Wert ≤ 100 mL;

2.5 Ausführung der Pulsoxymetrie

ACHTUNG 

Wurde MiniSpir ohne die Pulsoxymetrie-Option erworben, so können Sie mit dem Gerät lediglich Spirometrien ausführen.

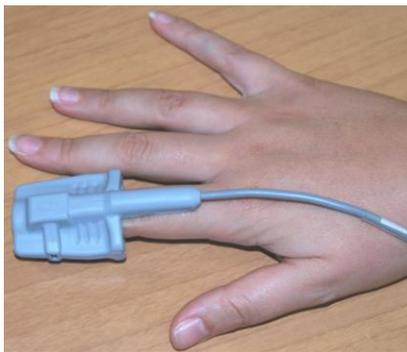
ACHTUNG 

Der nachfolgend beschriebene Sensor dient lediglich als Beispiel. Mit dem MiniSpir können alle zuvor in Absatz 1.2.4 beschriebenen Sensoren verwendet werden. MIR gibt keinerlei Empfehlungen bezüglich eines speziellen Sensors; die Wahl ist dem Arzt überlassen.

Verwenden Sie zur nichtinvasiven Messung der Sauerstoffsättigung SpO_2 und der Pulsfrequenz den wieder verwendbaren Fingerclip-Sensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 20 kg und bei begrenzter körperlicher Aktivität empfohlen.

Für die Ausführung eines Pulsoxymetrietestes verfahren Sie wie folgt:

- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: stecken Sie den Stecker mit dem von oben gesehenen Pfeil (auf den Stecker aufgedruckt) wie auf dem Foto dargestellt, ein:
- Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle, die sich an den Sensor anpasst:
- Stecken Sie den Finger nur soweit in den Sensor, dass er nicht den entsprechenden Anschlag berührt. Vergewissern Sie sich, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Kann der Finger nicht korrekt positioniert werden, wählen Sie einen anderen Sensor.
- Richten Sie den Sensor so aus, dass das Kabel auf dem Handrücken liegt. Somit befindet sich die Lichtquelle des Sensors auf der Seite des Fingernagels, der Detektor auf der Fingerunterseite.



ACHTUNG 

Um die Zuverlässigkeit der Messungen und die Funktionstüchtigkeit des Sensors nicht zu gefährden, verdrehen Sie nicht ohne Anlass das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abtrennen oder Weglegen des Sensors nicht mit übermäßiger Kraft an demselben.

Die ersten Testsekunden werden dazu benutzt, ein optimales Testsignal zu finden; danach wird der Timer auf Null gestellt und der PC beginnt mit dem Speichern der Testdaten.

Unabhängig von der Art des Tests erscheint im Fall eines nicht korrekt angeschlossenen Sensors nach einigen Sekunden die Meldung:

Sensor nicht angeschlossen

Ist der Sensor richtig angeschlossen, wurde aber nicht korrekt auf dem Finger positioniert, erscheint die Nachricht:

FINGER ist nicht korrekt eingeführt

Wenn das Signal korrekt vom Sensor empfangen wird, beginnt das Gerät nach einigen Sekunden, Signaltöne auszusenden und die Daten werden auf dem Bildschirm des PC angezeigt.

ACHTUNG 

Für die Modalitäten der Testarchivierung verweisen wir auf die Online-Bedienungsanleitung der Software winspiroPRO.

Mehrweg Wrap-Sensor (zum Umwickeln)

Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg geeignet, ist aber im Fall von allergischen Reaktionen auf Klebstreifen nicht zu empfehlen.

ACHTUNG ⚠

Die zur Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien sind FREI VON JEGLICHEN NATÜRLICHEN LATEXPROTEINEN. Das Sensormaterial wurde strengen Tests hinsichtlich der Biokompatibilität unterzogen.

Hinweise zum Gebrauch des Einweg-Sensors für erwachsene Patienten

ACHTUNG ⚠

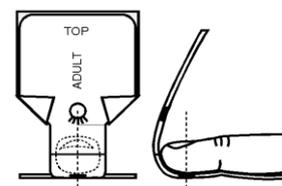
Dieser Sensor ist für Patienten mit einem Gewicht von mehr als 30 kg geeignet, ist aber im Fall von allergischen Reaktionen auf Klebstreifen nicht zu empfehlen. Nicht wiederverwendbar. Nur für den Einmalgebrauch an einem einzigen Patienten.

- Wählen Sie die Sensorenstelle an einem Finger oder Zeh des Patienten so, dass Lichtquelle und Detektor senkrecht zueinander ausgerichtet werden können. Bevorzugte Stellen sind der Zeigefinger oder der Daumen.

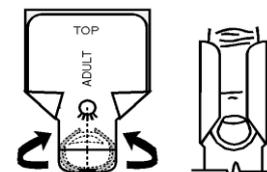


- Entfernen Sie Nagellack oder eventuelle künstliche Nägel.

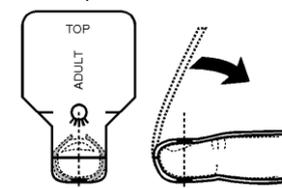
- Legen Sie den Finger des Patienten mit nach oben weisendem Nagel und die Fingerkuppe auf dem Detektor aufliegend in den Sensor. Die Positionierungslinie des Sensors durchquert die mittlere Achse der Fingerspitze.



- Wickeln Sie den unteren Teil des Klebstreifens um den Finger, ohne den Nagel zu bedecken.



- Falten Sie die Oberseite des Sensors nach unten auf den Finger. Versichern Sie sich, dass die Lichtquelle sich dabei direkt oberhalb des Detektors und auf einer Linie mit demselben befindet. Wickeln Sie den klebenden Bereich um den Finger oder die Zehe, um den Sensor zu befestigen. Führen Sie das Kabel unter dem Handteller oder der Fußsohle entlang; befestigen Sie es notfalls mit Klebstreifen.



- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: stecken Sie den Stecker mit nach oben gerichtetem Pfeil (auf den Verbinder aufgedruckt) ein und kontrollieren Sie die korrekte Funktionstätigkeit wie vorhergehend beschrieben.

ACHTUNG ⚠

Verdrehen Sie nicht ohne Anlass das Kabel des Sensors und ziehen Sie beim Anschließen, Abtrennen oder Weglegen des Sensors nicht mit übermäßiger Kraft an demselben.

Ein zu fest angedrückter Sensor kann zu ungenauen Messungen der Sauerstoffsättigung führen. Achten Sie daher darauf, den Klebstreifen nicht zu fest zu ziehen.

Es wird empfohlen, das Sensorkabel mit einem Stück Klebeband auf Pulshöhe zu befestigen.

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** 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 **winspiroPro** gesteuert.

ACHTUNG ⚠

MiniSpir niemals während der Ausführung eines Tests vom PC trennen. Vor dem Trennen des Geräts vom PC die winspiroPRO-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 winspiroPRO 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 "winspiroPro".

4. WARTUNG

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
- Reinigung des Pulsoxymetriesensors (für Mehrwegensoren)
- Ersetzen des Klebebandes des Wrap-Sensors für die Pulsoxymetrie

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 Perasafe, das von Dupont 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.

4.2 Reinigung des Pulsoxymetriesensors

Der wiederverwendbare Pulsoxymetrie-Sensor muss bei jedem Patientenwechsel gereinigt werden.

Reinigen Sie den Sensor mit einem Tuch, das mit Wasser oder einer milden Reinigungslösung angefeuchtet wurde. Soll der Sensor desinfiziert werden, reinigen Sie ihn mit einem in Isopropylalkohol getränktem Tuch. Lassen Sie den Sensor nach dem Reinigungsvorgang gut trocknen.

ACHTUNG

**Sterilisieren Sie den Sensor nicht durch Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid.
Trennen Sie den Sensor vor jeder Reinigung oder Desinfektion vom Gerät.**

4.3 Ersetzen des Klebestreifens des Wrap-Sensors

Der Einweg-Klebestreifen ist aus latexfreien Materialien hergestellt.

- Entfernen Sie vorsichtig den Klebestreifen vom Sensor und entsorgen Sie ihn.
- Auf der Rückseite des Sensors befinden sich zwei Stifte, die der Ausrichtung des Sensors dienen. Positionieren Sie den Sensor so auf dem Klebeband, dass die Stifte in Richtung der mit Klebematerial beschichteten Seite zeigen. Richten Sie die Stifte korrekt mit den Löchern des Klebebands aus.
- Den Sensor mit Nachdruck hineinschieben, damit die Stifte in die Bandöffnungen eingesetzt werden. Heben Sie sowohl den Sensor als auch den Klebestreifen an und vergewissern Sie sich, dass die Sensorstifte korrekt ausgerichtet sind

ACHTUNG

Es wird empfohlen, für jeden Patienten einen neuen Klebestreifen zu verwenden oder nach individueller Notwendigkeit zu verfahren.

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 wurde nicht korrekt ausgeführt.	Den Test wiederholen und dabei die Anleitungen auf dem Bildschirm befolgen.
Während des Pulsoxymetrietests sind die gemessenen Werte unregelmäßig, intermittierend oder falsch.	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Durchblutung des Patienten ist gering.	Den Pulsoxymetriesensor für Pulsoxymetrie neu positionieren.
	\	Der Patient hat sich bewegt.	Zum Erhalten einer genauen Messung darf der Patient sich nicht abrupt bewegen.

CE-Konformitätserklärung (Anhang II unter Ausschluss von Abs. 4)

Wir erklären, dass das folgende Gerät

Typ	Spirometer/Pulsoxymeter
Marke	MIR Medical International Research
Bezeichnung des Geräts	MiniSpir
Klasse	IIa

den wesentlichen Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG des Rates über Medizinprodukte in der gegenwärtig geltenden Fassung und den Umsetzungsgesetzen der Mitgliedsstaaten entspricht.
Diese Erklärung basiert auf der CE-Zertifizierung Nr. MED 9826, ausgestellt von Cermet, Zertifizierungsinstitut Nr.0476

Rom, den 01.01.2013



Paolo Sacco Boschetti
Der Präsident

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.

ANHANG 1 INFORMATIONEN ZUR KORREKTEN NUTZUNG IN ELEKTROMAGNETISCHER UMGEBUNG

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Störaussendung		
Das Gerät MiniSpir ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniSpir ist verpflichtet, das Gerät innerhalb der beschriebenen Grenzen zu benutzen.		
Emissionsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
HF-Strahlung CISPR 11	Gruppe 1	MiniSpir benutzt Radiofrequenzenergie lediglich für die internen Betriebsfunktionen. Die vom Gerät ausgehende HF-Strahlung ist daher wirklich gering und nicht in der Lage, Interferenzen mit anderen in der Nähe befindlichen elektromagnetischen Geräten zu verursachen.
HF-Strahlung CISPR 11	Klasse B	Das (Gerät oder System) ist für den Einsatz in allen Einrichtungen einschließlich Wohnbereichen, die direkt an das öffentliche Niederspannungsnetz angeschlossen sind, das Wohngebäude versorgt.
Oberwellenaussendung EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/Flicker EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät MiniSpir ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniSpir muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitsprüfung	Prüfpegel EN 60601	Konformitätspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadene
Elektrostatische Entladungen (ESD) EN 61000-4-2	±6kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramik-Fliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material bedeckt, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen
Schnelle elektrische Impulsfolgen EN 61000-4-4	±1kV für Input- /Outputleitungen	Nicht anwendbar	Die Art der Hauptstromversorgung sollte die in Krankenhäusern oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche sein.
Überspannungen EN 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV differential mode	Nicht anwendbar	Die Art der Hauptstromversorgung sollte die in Krankenhäusern oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche sein.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen der Versorgungsleitung EN 61000-4-11	<5 % UT (>95 % Einbruch der UT) für 0,5 Zyklen 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Zyklen 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Zyklen <5 % UT (>95 % Einbrüche der UT) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Benutzer des (Gerät oder System) Dauerbetrieb auch bei Netzunterbrechungen notwendig sein, wird empfohlen, dass die (Gerät oder System) von einem Unterbrechungsfreie Strom versorgt werden
Magnetfeldfrequenz (50/60 Hz) EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Die Frequenz des Magnetfeldes sollte die in Krankenhäusern oder kommerziellen Einrichtungen normalerweise übliche sein.
ANMERKUNG: UT ist die gemessene Netzspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.			

Empfehlungen und Angaben des Herstellers – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät MiniSpir ist für den Betrieb in der nachstehend angegebenen elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder Benutzer des MiniSpir muss gewährleisten, dass das Gerät in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
HF geleitet EN 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz a 80 MHz	[3] V	Tragbare und mobile HF-Funkgeräte einschließlich ihrer Kabel sollten in keinem geringeren Abstand zum MiniSpir verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz anwendbaren Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand: $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$ $d = \frac{3,5}{3} \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 GHz $d = \frac{7}{3} \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wo P die max. Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Herstellerangaben und d der empfohlene Schutzabstand in Metern (m) ist.

HF gestrahlt EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2,5 GHz	[3] V/m	Die Feldstärke stationärer HF-Funksender könnte geringer sein, als die auf die jeweiligen Frequenzbereiche (b) bezogenen Übereinstimmungspegel. Dies kann durch eine elektromagnetische Untersuchung des Ortes festgestellt werden. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, kann es zu Interferenzen kommen. 
------------------------------	---------------------------	---------	--

ANMERKUNG 1: bei 80 MHz und 800 MHz wird der höchste Frequenzbereich angewendet.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien könnten nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Energie wird von der Absorption und Reflexion an Gebäuden, Personen und Gegenständen beeinflusst.

a die Feldstärke stationärer Sender, wie z.B. die Basisstationen von Funktelefonen (mobile und tragbare) und GSM-Geräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern kann theoretisch nicht genau vorhergesagt werden. Um Aussagen über die von stationären HF-Sendern verursachte elektromagnetische Umgebung machen zu können, muss eine Untersuchung des Standortes vorgenommen werden. Überschreitet die am Aufstellungsort des **MiniSpir** gemessene Feldstärke die obigen Übereinstimmungspegel, so sollte die normale Funktionstätigkeit des **MiniSpir** unter strenger Beobachtung gehalten werden. Sollten ungewöhnliche Leistungsmerkmale festgestellt werden, könnten zusätzliche Maßnahmen, wie z.B. eine Standortverlegung oder eine veränderte Ausrichtung des **MiniSpir** erforderlich sein.

b die Intensität des Feldes im Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte geringer als [3] V/m sein.

Empfohlene Mindestabstände zwischen tragbaren und mobilen Radiokommunikationsgeräten und den Geräten			
MiniSpir ist für den Einsatz in elektromagnetischer Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen vorhergesehen. Der Kunde oder Bediener des Gerätes kann zur Verhinderung elektromagnetischer Interferenzen durch die Einhaltung des empfohlenen Schutzabstandes zwischen dem MiniSpir und mobilen oder tragbaren HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern), wie unten angegeben, beitragen. Der empfohlene Schutzabstand richtet sich dabei nach der Ausgangsleistung des HF-Kommunikationsgerätes.			
Angabe maximale Ausgangsleistung des Senders W	Schutzabstand (m) in Abhängigkeit von der Senderfrequenz		
	150 kHz - 80 MHz	80 MHz - 800 MHz	800 MHz - 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{3.5}{3} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{3} \right] \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.24	0.24
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.34
10	5.28	5.28	1.056
100	11.66	11.66	23.32

Für Sender, die nicht unter die oben aufgeführten vom Hersteller angegebenen max. Ausgangsleistungen fallen, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die zutreffende Frequenz des Senders in Funktion der vom Hersteller angegebenen Nennausgangsleistung P (W) errechnet werden.

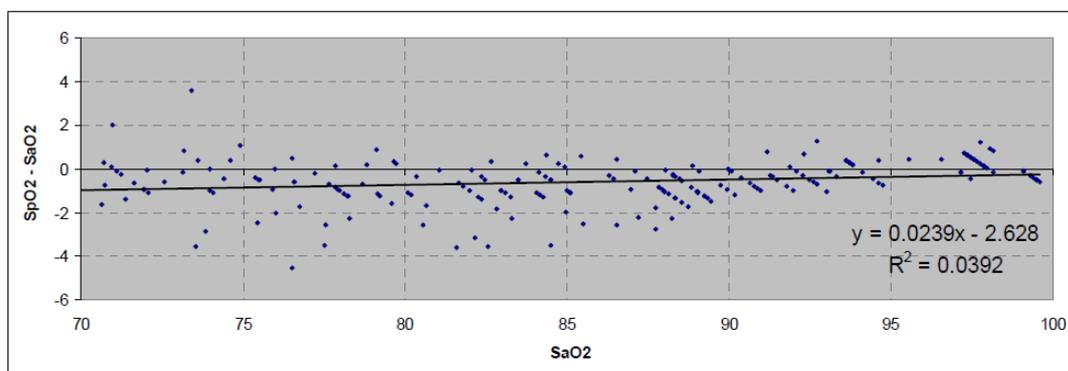
ANMERKUNG 1: bei 80 MHz und 800 MHz wird der Schutzabstand für den nächst höheren Frequenzbereich angewendet.

Anmerkung 2: es könnte sein, dass diese Leitlinien nicht für alle Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Energie wird durch die Absorption und Reflexion an Gebäuden, Personen und Gegenständen beeinflusst.

ANHANG 2 ANGABEN ZUR GENAUIGKEIT DES PULSOXYMETERS

In der folgenden Tabelle sind die Angaben zur Genauigkeit enthalten, die sich bei einer klinischen Studie unter Anwendung des starren Mehrwegsensors für Erwachsene (Artikelnummer MIR 919020) an einem MiniSpir ergaben.

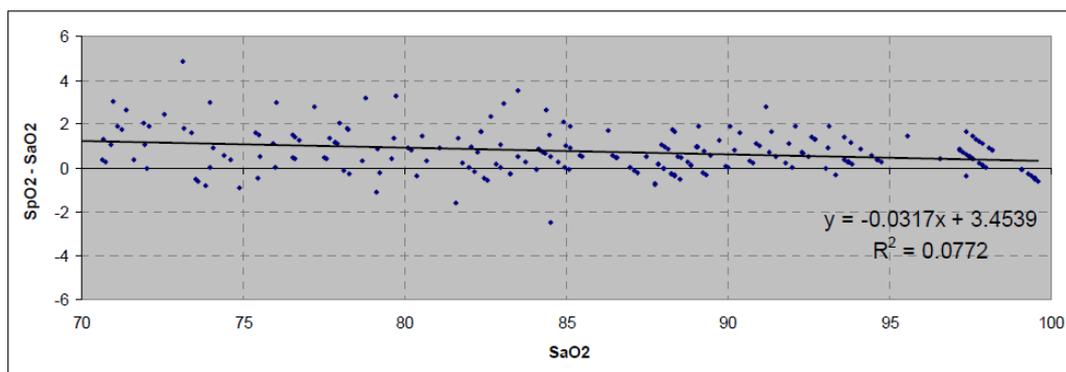
Parameter	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
	1.19 %	1.45 %	1.32 %	0.554 %



In der folgenden Tabelle sind die Angaben zur Genauigkeit enthalten, die sich bei einer klinischen Studie unter Anwendung des Einweg-Sensors für Erwachsene (Artikelnummer MIR 919007) an einem MiniSpir ergaben.

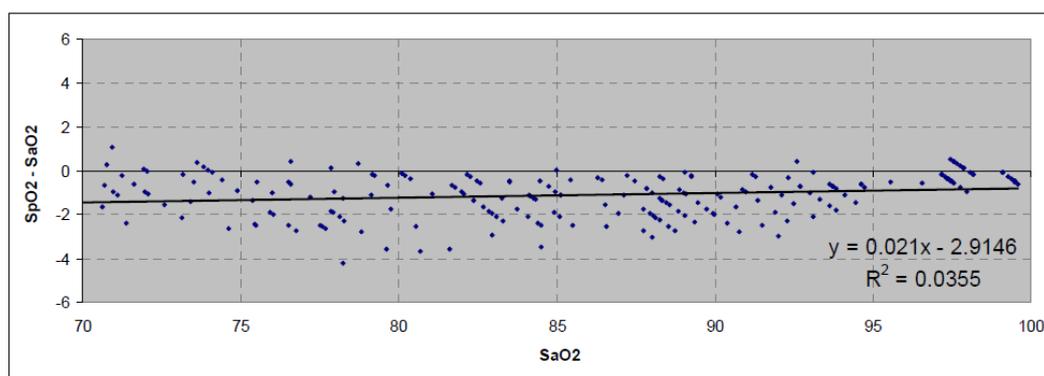
Parameter	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
-----------	--------------------------	-------------------------	-------------------------	--------------------------

A_{RMS}	1.227 %	1.618 %	1.074 %	0.927 %
-----------	---------	---------	---------	---------



In der folgenden Tabelle sind die Angaben zur Genauigkeit enthalten, die sich bei einer klinischen Studie unter Anwendung des weichen Mehrwegsensors für Erwachsene (Artikelnummer MIR 919023) an einem MiniSpir ergaben.

Parameter	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A_{RMS}	1.470 %	1.626 %	1.667 %	0.941 %



In der folgenden Tabelle sind die Angaben zur Genauigkeit enthalten, die sich bei einer klinischen Studie unter Anwendung des weichen Mehrwegsensors für Kinder (Artikelnummer MIR 919026) an einem MiniSpir ergaben.

Parameter	70-100% SpO ₂	70-80% SpO ₂	80-90% SpO ₂	90-100% SpO ₂
A_{RMS}	1.390 %	1.851 %	1.397 %	0.652 %

