

Spirobank II PLUS & Spirobank II Light



Benutzerhandbuch Rev. 1.14

Ausgabedatum
Freigabedatum

15.07.2026
15.07.2026

DEUTSCH (DE)

CE
2460

INHALTSVERZEICHNIS

1.	EINLEITUNG.....	4
1.1	Verwendungszweck	4
1.1.1	Benutzerkategorie	5
1.1.2	Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung.....	5
1.1.3	Betriebsumgebung.....	5
1.1.4	Einfluss des Patienten auf die Verwendung des Geräts	5
1.1.5	Klinischer Nutzen des Geräts	5
1.1.6	Anwendungsbeschränkungen – Kontraindikationen.....	6
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise.....	8
1.2.1	Gefahr einer Kreuzkontamination.....	8
1.2.2	Turbine.....	8
1.2.3	RFID-Technologie	9
1.2.4	Mundstück.....	9
1.2.5	Oximetrie-Sensoren.....	9
1.2.6	USB-Anschlusskabel.....	10
1.2.7	Gerät.....	10
1.2.8	Warnhinweise für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen	10
1.3	Warnhinweis zum Lithium-Ionen-Batteriepack.....	11
1.4	Kennzeichnungen und Symbole.....	13
1.4.1	Identifikationsetikett und Symbole.....	13
1.4.2	FDA- und FCC-Warnhinweise	14
1.5	Produktbeschreibung	14
1.6	Technische Spezifikationen	15
1.6.1	Eigenschaften des Spirometers.....	15
1.6.2	Eigenschaften des Oximeters	16
1.6.3	Beschreibung der Oximetrie-Alarme.....	17
1.6.4	Weitere Funktionen	18
2.	BETRIEB des Spirobank II PLUS und Spirobank II Light	19
2.1	Einschalten und Ausschalten des Geräts	19
2.2	Energiesparen.....	20
2.3	Hauptbildschirm	20
2.4	Menü „Einstellungen“.....	20
2.4.1	Geräteinstellungen	21
2.4.2	Spirometrie-Einstellungen	26
2.4.3	Kalibrierungseinstellungen.....	26
2.4.4	Oximetrie-Einstellungen.....	28
2.4.5	Einstellungen der Referenzwerte	29
2.4.6	Ergebnisse löschen	29
2.5	Kalibrierung der wiederverwendbaren Turbine.....	29
2.6	Patientendaten.....	30
2.6.1	Eingabe der Daten eines neuen Patienten.....	31
2.6.2	Änderung der Patientendaten.....	32
2.7	Anzeige der gespeicherten Daten	32
2.7.1	Datenbank-Suchmodus.....	32
2.7.2	Anzeige der Datenbankinformationen	34
2.8	Online-Modus (mit PC verbunden)	34
2.9	Spirometrie-Test	34
2.9.1	FVC-Test	35
2.9.2	POST-Test nach Medikamentengabe.....	35
2.10	Anzeige der spirometrischen Ergebnisse	36
2.10.1	Akzeptabilität, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	37
2.10.2	Interpretation der Spirometrieergebnisse.....	39
2.11	Oximetrie-Test	40
2.11.1	Anleitung für den Sensor für erwachsene Patienten.....	42
3.	DATENÜBERTRAGUNG.....	42
3.1	PC-Verbindung über USB-Port	42
3.2	Aktualisierung der internen Software	43
4.	WARTUNG.....	43
4.1	Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine	43
4.1.1	Funktionsprüfung der Turbine.....	44
4.2	Reinigung des Geräts	44
4.3	Reinigung und Desinfektion des Oximetriesensors.....	45
4.4	Aufladen des Akkus	45
5.	PROBLEMLOSUNG	45
	BEDINGUNGEN DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE.....	47

Vielen Dank, dass Sie sich für ein **MIR** Produkt entschieden haben
MIR – MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Vor der Verwendung des Geräts

- Lesen Sie das Benutzerhandbuch sorgfältig durch und beachten Sie alle Warnhinweise und Etiketten sowie sämtliche relevanten Informationen, die dem Produkt beiliegen.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, Vorhersageeinstellungen, Sprache usw.) wie in Abschnitt 2.4 beschrieben.



WARNUNG

Bevor Sie das Gerät mit einem anderen Gerät verbinden, muss die Anwendung **MIR Spiro** korrekt auf dem betreffenden Gerät installiert sein. Das Gerät darf erst dann mit dem PC verbunden werden, wenn die **MIR Spiro**-Software installiert wurde. Sobald die neue Hardware vom PC „erkannt“ wird, kann das Gerät mit der **MIR-Spiro**-Software verwendet werden. **MIR** empfiehlt die Verwendung eines PCs mit installiertem Antivirenprogramm.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Im unwahrscheinlichen Fall, dass ein Problem mit Ihrem Gerät auftritt, verwenden Sie bitte die Originalverpackung und senden Sie das Gerät an den Händler oder Hersteller zurück.

Sollte dies erforderlich sein, beachten Sie bitte die folgenden Hinweise:

- Senden Sie das vollständige Gerät in der Originalverpackung zurück.
- Versandkosten und eventuell anfallende Zollgebühren gehen zu Lasten des Absenders.

Adresse des Herstellers:

MIR - Medical International Research S.p.A.

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROM (ITALIEN)

Tel. +39 0622754777

Fax +39 0622754785

Web site: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR verfolgt eine Politik der kontinuierlichen Produktentwicklung und -verbesserung. MIR behält sich das Recht vor, die Informationen in diesem Benutzerhandbuch nach Bedarf zu ändern und zu aktualisieren. Jegliche Vorschläge oder Kommentare zu diesem Produkt sind willkommen und können per E-Mail gesendet werden an: mir@spirometry.com.

MIR übernimmt keine Verantwortung für Verluste oder Schäden, die durch die Verwendung des Geräts entstehen, wenn die in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen nicht befolgt werden.

Bitte beachten Sie, dass die in diesem Handbuch dargestellten Bildschirmfotos aufgrund von Druckbegrenzungen vom tatsächlichen Display des Geräts und/oder von den Tastatursymbolen abweichen können.

Das Kopieren dieses Handbuchs, ganz oder teilweise, ist strengstens untersagt.

BUNDESRECHT BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESES GERÄTS AUF ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG

1. EINLEITUNG

	Spirobank II PLUS	Spirobank II Light
		
Oximetrie	✓	×
Spirometrie	✓	✓
Wiederaufladbar über USB	✓	✓
Bluetooth	✓	×

✓ enthalten ✓ nicht enthalten

Spirobank II PLUS ist ein Spirometer mit einer optionalen Oximetriefunktion. Es ist in der Version Spirometer (Spirobank II PLUS spiro) und in der Version Spirometer+Oximeter (Spirobank II PLUS spiro+oxi, die Oximetriefunktion kann je nach kommerziellem Bedarf aktiviert oder deaktiviert werden) erhältlich.

Spirobank II Light ist ein Spirometer mit einer einzigen Variante. Dieses Modell entspricht dem Spirobank II PLUS, jedoch ohne Oximetriefunktion und ohne Bluetooth-Modul.

Die folgende Tabelle beschreibt den Lieferumfang sowie das Zubehör, das mit Spirobank II PLUS und Spirobank II Light verwendet werden kann:

REF	Beschreibung
672800	Tragetasche ✓
	USB-Kabel CC ✓
	Adapter CB ✓
	Adapter CA ✓
\	MIR-Spiro-Software ○
913002	Wiederverwendbare Turbine PLUS ○
913001	Einwegturbine FlowMIR PLUS ✓
919034_INV	Oximetrie-Sensor ○

✓ enthalten ○ optional

MIR empfiehlt die Verwendung der folgenden kompatiblen, CE-zertifizierten Zubehöerteile:

- Einwegturbine FlowMir Plus² – MIR (913001): immer im Lieferumfang enthalten.
- Wiederverwendbare Turbine Plus² – MIR (913002): nur im Lieferumfang enthalten, wenn angefordert.
- Oximetriesensor für Erwachsene – Unimed Medical Supplies Inc (919034_INV): immer im Lieferumfang enthalten, jedoch nur bei Spirobank II PLUS.
- Bakterien- und Virenfiter NeumoFilt® Ergo¹ – Medical Respiratory Devices S.L. (910306).
- Mundstück aus Kunststoff^{1,3} – MIR (910307).
- Karton-Einweg-Mundstück für Erwachsene¹ – AB MEDICA GROUP S.A (910300_B).
- MIR Spiro Software – MIR: auf Anfrage erhältlich.

¹ Diese Zubehöerteile sind nicht im Lieferumfang des Medizinprodukts enthalten und können von MIR auf Anfrage bereitgestellt werden.

² Diese Geräte werden von MIR hergestellt und gemäß MDR 2017/745 als Klasse I eingestuft. Als Medizinprodukte der Klasse I unterliegen sie nicht der DNV-Zertifizierung.

³ Diese Geräte werden von MIR hergestellt, gemäß MDR 2017/745 als Klasse IIa eingestuft und von der benannten Stelle KIWA Cermet Italia S.p.A. (NB 0476) CE-zertifiziert.

1.1 Verwendungszweck

Die **Spirobank II PLUS** und **Spirobank II Light** Spirometer und Pulsoximeter sind zur Prüfung der Lungenfunktion bestimmt und können:

- Spirometrie-Tests bei allen Patienten ab drei Jahren durchführen;
- Oxymetrie-Tests bei Personen aller Altersgruppen (nur Spirobank II PLUS).

Sie können in Krankenhausumgebungen, in Arztpraxen, in Betrieben im Rahmen der Arbeitsmedizin sowie in Apotheken eingesetzt werden, sofern medizinisch geschultes Personal verfügbar ist.

1.1.1 Benutzerkategorie

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light Spirometer sowie das Pulsoximeter (nur Spirobank II PLUS) sind dafür vorgesehen, vom Patienten unter der durchgehenden Aufsicht einer qualifizierten medizinischen Fachkraft während der Testdurchführung verwendet zu werden.

Ein qualifiziertes Gesundheitsfachpersonal bedeutet eine Fachkraft mit mindestens Kenntnissen der Spirometrie-Techniken.

Für die Definition des spezifischen beruflichen Profils des Anwenders ist es erforderlich, sich auf die jeweils geltenden lokalen Vorschriften zu beziehen.

1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung

Die korrekte Verwendung des Geräts, die Interpretation der Ergebnisse sowie die Wartung des Geräts erfordern qualifiziertes Personal. Falls das Gerät von einem Patienten bedient werden soll, muss der Patient zuvor vom Arzt entsprechend geschult werden.



WARNUNG

Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch Nichtbeachtung der Anweisungen und Warnhinweise in diesem Handbuch seitens des Gerätebenutzers verursacht werden.

Wenn der Benutzer des Geräts als kognitiv beeinträchtigt gilt, muss der Betrieb des Geräts unter der Aufsicht und Verantwortung der gesetzlich dafür zuständigen Person erfolgen.



WARNUNG

Bei Verwendung als Pulsoximeter ist das Gerät für Spot-Messungen, nächtliches Screening und/oder kontinuierliche Überwachung vorgesehen, sofern es von geschultem medizinischem Fachpersonal eingesetzt wird.

1.1.3 Betriebsumgebung

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light wurden für den Einsatz in Arztpraxen, Krankenhäusern, medizinischen Einrichtungen, Betrieben und Apotheken entwickelt.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Operationssaal bestimmt und nicht für Umgebungen geeignet, in denen sich entzündliche Flüssigkeiten oder Reinigungsmittel oder entzündliche Anästhesiegase (Sauerstoff oder Stickstoff) befinden.

Das Gerät ist nicht dafür ausgelegt, in direkten Luftzügen (z. B. Wind), in der Nähe von Wärme- oder Kältequellen, direktem Sonnenlicht oder anderen Licht- bzw. Energiequellen, Staub, Sand oder chemischen Substanzen verwendet zu werden.

Der Benutzer und/oder der Arzt ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das Gerät unter geeigneten Umgebungsbedingungen gelagert und verwendet wird; hierzu wird auf die in Abschnitt 1.6.4 beschriebenen Spezifikationen verwiesen.



WARNUNG

Die Exposition gegenüber ungeeigneten Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu falschen Messergebnissen führen.

1.1.4 Einfluss des Patienten auf die Verwendung des Geräts

Eine Spirometrie sollte nur durchgeführt werden, wenn der Patient sich in Ruhe befindet, sich in gutem Gesundheitszustand befindet und die Testbedingungen geeignet sind. Eine Spirometrie erfordert die volle **Mitarbeit** des Patienten, da er eine vollständige forcierte Ausatmung durchführen muss, um ein zuverlässiges Testergebnis zu erhalten.

1.1.5 Klinischer Nutzen des Geräts

Spirometrie:

Wie in den ATS/ERS-Leitlinien 2019 klar dargestellt, ist die Spirometrie ein grundlegendes Verfahren zur Beurteilung der allgemeinen Atemwegsgesundheit. Sie ermöglicht die Messung der Auswirkungen einer Erkrankung auf die Lungenfunktion, die Beurteilung der Atemwegsreaktivität, die Überwachung des Krankheitsverlaufs oder der Ergebnisse therapeutischer Maßnahmen, die Einschätzung des präoperativen Risikos sowie die Prognose vieler pulmonaler Erkrankungen. Spirometrie ist ein wertvolles Instrument, das wichtige Informationen liefert, die zusammen mit anderen klinischen Befunden, Symptomen und der Anamnese zur Diagnosestellung herangezogen werden.

Das primäre Signal, das in der Spirometrie gemessen wird, ist entweder das Volumen oder der Fluss als Funktion der Zeit. Die wichtigsten Messungen sind die forcierte Vitalkapazität (FVC), also das Volumen, das bei einer möglichst kräftigen und vollständigen Ausatmung nach maximaler Einatmung abgegeben wird, sowie das forcierte expiratorische Volumen in einer Sekunde (FEV1), also das Volumen, das in der ersten Sekunde einer FVC-Manöver ausgeatmet wird. Weitere etablierte Parameter in der Spirometrie sind FEV₂₅₋₇₅, der den mittleren expiratorischen Fluss zwischen 25 % und 75 % der forcierten Vitalkapazität darstellt, sowie der PEF (Peak Expiratory Flow), der den maximalen Fluss während einer forcierten Expiration angibt. Obwohl die oben genannten Parameter die primären Variablen sind, die in der Spirometrie gemessen werden, enthalten die Fluss- und Volumendaten weitaus mehr Informationen. Aus diesem Grund wurden eine Reihe von Parametern abgeleitet, die in den ATS/ERS-Leitlinien zur Spirometrie berücksichtigt werden. Eine umfassende Liste der in den Leitlinien genannten und kommentierten Parameter umfasst:

- VC, FVC, FEV1, PEF, MVV, FEV₂₅₇₅, FEV_t (abgeleitet aus der momentanen Volumenmessung)

- FEV1/FVC, FEV1/VC, FEF% (abgeleitet aus der momentanen Flussmessung)
- FIF%, FIF2575, FIVC, VC, IVC, EVC, TLC, ERV, Ti, Ttot, FEV1/FEV6, FEF50/FIF50, FEV3/FVC, FEV3/FEV6 (abgeleitet aus der Inspirationsphase und durch Kombination verschiedener Parameter)

Da den Leitlinien erwähnt und empfohlen, werden alle diese Parameter von den betreffenden Geräten erfasst und berechnet.

Die Spirometrie ist eine etablierte Technik in der Diagnose und Behandlung von Atemwegserkrankungen, die bereits zahlreiche klinische Vorteile gebracht hat und weiterhin von großer Bedeutung ist.

Basierend auf den Vorgaben der ATS/ERS-Standardisierung der Spirometrie 2019 (und wie in Abschnitt 3.1.4 dieses Dokuments aufgeführt) sowie auf der umfangreichen Erfahrung des klinischen Beraters von MIR lassen sich die klinischen Vorteile der Spirometrie – als wertvolles Instrument zur Behandlung von Lungen- und Atemwegserkrankungen – wie folgt zusammenfassen:

- Diagnose von Lungen- und Atemwegserkrankungen: Hilft, Erkrankungen wie Asthma, COPD oder restriktive Lungenerkrankungen bereits im Frühstadium zu erkennen, oft bevor Symptome offensichtlich werden.
- Verlaufskontrolle (Monitoring) der Lungenfunktion: Ermöglicht es Ärzten, den Krankheitsfortschritt oder die Wirkung einer Therapie durch regelmäßige Nachuntersuchungen zu beurteilen.
- Linderung von Symptomen: Unterstützt die Identifizierung einer reversiblen Atemwegsobstruktion und ermöglicht eine gezielte Therapie, die Symptome wie Atemnot oder Giemen verbessern kann.
- Einschätzung des Schweregrades: Liefert objektive Daten zur Klassifizierung des Schweregrades einer Atemwegserkrankung, was für die Therapieplanung und Prognose entscheidend ist.
- Steuerung des therapeutischen Managements: Informiert klinische Entscheidungen über Medikamentenanpassungen, den Beginn inhalativer Therapien oder die Notwendigkeit weiterer Untersuchungen.
- Verringerung von Exazerbationen: Ermöglicht rechtzeitige Interventionen, die Häufigkeit und Intensität von Krankheitsschüben reduzieren können.
- Verringerung von Krankenhausaufenthalten: Eine bessere Krankheitskontrolle durch spirometriegestützte Behandlung hilft, Komplikationen zu vermeiden, die eine Hospitalisierung erfordern.
- Verhinderung des Krankheitsfortschritts: Frühes und genaues Monitoring kann Interventionen auslösen, die eine Verschlechterung der Lungenfunktion verlangsamen oder stoppen.
- Verbesserung der Lebensqualität: Verbesserte Symptomkontrolle und Stabilität führen zu besserer Alltagsbewältigung und allgemeinem Wohlbefinden.
- Erhöhung der Überlebensrate: Optimierte Krankheitsmanagement und die Verhinderung schwerer Ereignisse tragen zu einer längeren Lebenserwartung bei Patienten mit chronischen Atemwegserkrankungen bei.

Oximetrie:

Wie in den in Abschnitt 3.1.4 dieses Dokuments zitierten Leitlinien klar dargestellt, ist die Pulsoximetrie inzwischen gängige Praxis in einer Vielzahl klinischer Situationen, einschließlich der Beurteilung und Behandlung aller Patienten mit Risiko einer respiratorischen Dysfunktion. Ein ausreichender Sauerstoffgehalt im arteriellen Blut gewährleistet eine zufriedenstellende Gewebepfusion und liefert entscheidende Informationen über die Lungenfunktion. Die Pulsoximetrie ist eine nichtinvasive Methode, die eine schnelle Messung der Sauerstoffsättigung des Hämoglobins im arteriellen Blut ermöglicht. Sie kann Veränderungen der Sauerstoffsättigung rasch erkennen und bietet damit eine Frühwarnung vor gefährlicher Hypoxämie.

Die Oximetrie ist somit eine etablierte Technik im Management akuter und chronischer Atemwegserkrankungen, für die sie wichtige und zahlreiche klinische Vorteile hatte und weiterhin hat.

Basierend auf den in den Leitlinien von Pretto JJ et al., Respiriology 2014, sowie IPCRG – Clinical use of pulse oximetry 2010 (und in Abschnitt 3.1.4 dieses Dokuments aufgeführt) enthaltenen Empfehlungen sowie auf der umfangreichen Erfahrung des klinischen Beraters von MIR lassen sich die klinischen Vorteile der Oximetrie – als wertvolles Instrument zur Behandlung von Lungen- und Atemwegserkrankungen – wie folgt zusammenfassen:

- Teil der klinischen Beurteilung bei Verdacht auf Atemwegserkrankungen: Liefert sofortige Informationen über die Sauerstoffsättigung im Blut, unterstützt Ärzte bei der Erkennung möglicher respiratorischer Erkrankungen und leitet weitere diagnostische Schritte ein.
- Einschätzung des Schweregrades: Liefert objektive Daten zur Klassifizierung des Schweregrades einer Atemwegserkrankung, was für die Therapieplanung und Prognose entscheidend ist.
- Optimierter Einsatz der Sauerstofftherapie: Hilft, die Sauerstoffflussraten anhand der aktuellen SpO₂-Werte anzupassen und unnötigen oder unzureichenden Sauerstoffeinsatz zu vermeiden.
- Nachsorge von Patienten nach einer schweren oder komplizierten Exazerbation: Unterstützt die Verfolgung der Sauerstoffwerte über die Zeit, bewertet den Genesungsverlauf und erkennt Anzeichen eines Rückfalls oder einer anhaltenden Hypoxämie, wodurch rechtzeitige medizinische Interventionen möglich werden.
- Verhinderung des Krankheitsfortschritts: Frühes und genaues Monitoring kann Interventionen auslösen, die eine Verschlechterung der Lungenfunktion verlangsamen oder stoppen.
- Verringerung des Risikos von Komplikationen und Krankenhausaufenthalten: Kontinuierliches oder periodisches Monitoring ermöglicht rechtzeitige Eingriffe und hilft, schwere Episoden zu verhindern, die sonst eine Notfallversorgung oder Hospitalisierung erfordern könnten.
- Unterstützung bei körperlicher Aktivität: Ermöglicht es Patienten, Alltagsaktivitäten oder Rehabilitation sicher durchzuführen, indem die Sauerstoffwerte während der Belastung überwacht und Tempo oder Sauerstoffzufuhr entsprechend angepasst werden.

1.1.6 Anwendungsbeschränkungen – Kontraindikationen

SPIROBANK II PLUS Spirometer/Oximeter und SPIROBANK II LIGHT Spirometer weisen keine direkten Kontraindikationen für die Verwendung auf. Typischerweise entsprechen Kontraindikationen für den Einsatz von Spirometern den Kontraindikationen der zugrunde liegenden medizinischen Verfahren oder Interventionen, die durchgeführt werden.

Spirometrie

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light weisen die relativen Kontraindikationen der Spirometrie auf, wie sie im ATS/ERS-Leitlinien-Update von 2019 beschrieben sind. Laut diesen Leitlinien kann die Durchführung einer Spirometrie körperlich anstrengend sein. Das forcierte expiratorische Manöver, das bei der Spirometrie angewendet wird, erhöht den intrathorakalen, intraabdominalen und intrakraniellen Druck. Die potenziellen Risiken der Spirometrie stehen vor allem im Zusammenhang mit den maximalen Druckwerten, die im Thorax erzeugt werden, und deren Auswirkungen auf abdominale und thorakale Organe, den venösen Rückfluss und den systemischen Blutdruck sowie die Ausdehnung von Brustkorb und Lunge. Der erforderliche körperliche Aufwand kann zudem die myokardiale Belastung erhöhen.

Aus diesen Gründen empfehlen die ATS/ERS-Leitlinien, bei Patienten mit medizinischen Bedingungen, die durch diese physiologischen Konsequenzen negativ beeinflusst werden könnten, besondere Vorsicht walten zu lassen. Die medizinischen Zustände, für die Vorsicht geboten ist, sind nachfolgend aufgeführt:

1. Aufgrund erhöhter myokardialer Belastung oder Blutdruckveränderungen
 - Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
 - Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
 - Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
 - Nicht kompensierte Herzinsuffizienz
 - Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
 - Akutes Cor pulmonale
 - Klinisch instabile Lungenembolie
 - Synkopenanamnese im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten
2. Aufgrund erhöhter intrakranieller/intraokularer Druckwerte
 - Zerebrales Aneurysma
 - Gehirnoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
 - Kürzlich erlittene Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
 - Augenoperation innerhalb von 1 Woche
3. Aufgrund erhöhter Druckwerte in Nasennebenhöhlen und Mittelohr
 - Operation oder Infektion der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs innerhalb von 1 Woche
4. Aufgrund erhöhter intrathorakaler und intraabdominaler Druckwerte
 - Vorliegen eines Pneumothorax
 - Thoraxoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
 - Abdominaloperation innerhalb der letzten 4 Wochen
 - Spätstadium einer Schwangerschaft
5. Infektionsbezogene Risiken
 - Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
 - Körperliche Zustände, die die Übertragung von Infektionen begünstigen, wie Hämoptyse, erhebliche Sekretionen oder orale Läsionen bzw. orale Blutungen

Obwohl solche Risiken bei den meisten Patienten im Rahmen einer Spirometrie wahrscheinlich minimal sind, sollten die potenziellen Risiken der Untersuchung stets gegen den Nutzen der gewonnenen Informationen über die Lungenfunktion abgewogen werden. Die Spirometrie sollte abgebrochen werden, wenn der Patient während des Manövers Schmerzen verspürt.

Patienten mit möglichen Kontraindikationen, die eine Untersuchung in der hausärztlichen Praxis verhindern würden, können in einem Lungenfunktionslabor getestet werden, wo die Untersucher über mehr Erfahrung verfügen und im Bedarfsfall Zugang zu Notfallversorgung besteht.

Darüber hinaus erfordert die Spirometrie die aktive Mitarbeit des Patienten. Ein mangelndes Verständnis der Anweisungen oder die Weigerung, den Anweisungen des Untersuchers zu folgen, führt in der Regel zu submaximalen Testergebnissen (ATS/ERS-Leitlinie).

Eine bedeutende quantitative Auswertung wurde in einer 20-jährigen Übersicht von 186.000 Lungenfunktionstests in einer tertiären Einrichtung veröffentlicht (Roberts C et al., Thorax 2018;73:385–387). Es zeigte sich, dass Sicherheitsvorfälle bei 5 von 10.000 routinemäßigen Lungenfunktionstests (ohne Belastungs- und Provokationstests) auftraten, wobei das Risiko für Schäden insgesamt gering war. Der häufigste Befund war vor allem Synkope.

Pulsoximetrie

Es gibt keine Kontraindikationen für die Pulsoximetrie. Sie ist im Allgemeinen sicher für die Überwachung aller Patienten.

Obwohl das Pulsoximeter im Allgemeinen ein sicheres Gerät ist, kann seine Anwendung dennoch einige Risiken bergen: Verbrennungen oder Blasenbildung an der Messstelle, wenn die LED überhitzt. Ischämische Drucknekrosen bei zu fest angelegter Sonde. Perioperative Hornhautverletzungen, wenn ein Patient mit Sonde am Finger beim Aufwachen die Augen reibt und dabei die Hornhaut verletzt. Eine längere Platzierung einer Pulsoximeter-Sonde, wie sie bei Patienten auf der Intensivstation vorkommen kann, kann zu mechanischen Schäden führen – beispielsweise zu einer Fingersteifigkeit, die es dem Patienten erschwert, den Finger nach Entfernen der Sonde zu beugen. Obwohl diese Komplikationen dokumentiert sind, treten sie selten auf.

Die Pulsoximetrie ist eine nichtinvasive Technologie mit begrenztem Potenzial für unerwünschte Ereignisse. Dennoch können gelegentlich digitale Verletzungen auftreten, wenn eine kontinuierliche Pulsoximetrie über mehrere Tage angewendet wird; diese Komplikation scheint häufiger bei Patienten unter Vasopressortherapie vorzukommen. Weitere Einschränkungen sind die fehlende Möglichkeit, die Ventilation oder den arteriellen CO₂-Partialdruck zu messen, sowie eine mögliche Verzögerung bei der Erkennung akuter Hypoxämie. Bei Neugeborenen kann die Pulsoximetrie zudem keine signifikante Hyperoxie erfassen, die zu Sauerstofftoxizität führen kann. Häufige Artefaktquellen sind eine ungeeignete Platzierung der Sonde, Bewegungsartefakte, Umgebungslicht, elektromagnetische Strahlung und ein niedriger Blutfluss im Bereich des Sensors.

Die Überwachung von Herzfrequenz und SpO₂ wird im Pulmonary Rehabilitation Toolkit (www.pulmonaryrehab.com.au) empfohlen – sowohl zur Sicherheit (einschließlich Feststellung von Kontraindikationen für körperliche Belastung und Bedarf an zusätzlichem Sauerstoff) als auch zur Beurteilung der physiologischen Reaktion auf Training, was die Verschreibung und Progression unterstützt.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light wurden von einem unabhängigen Labor geprüft, das die Konformität der Geräte mit den europäischen Sicherheitsnormen EN 60601-1 bestätigt hat und die Einhaltung der EMV-Anforderungen innerhalb der in der europäischen Norm EN 60601-1-2 festgelegten Grenzwerte garantiert.

Die Geräte werden während der Herstellung kontinuierlich überprüft und entsprechen daher den festgelegten Sicherheits- und Qualitätsstandards gemäß Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Nach dem Auspacken des Geräts ist zu prüfen, ob sichtbare Schäden vorhanden sind. Bei Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden und muss zur Reparatur an den Hersteller zurückgesendet werden.

WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Leistung des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer alle relevanten Sicherheitsvorschriften und -bestimmungen einhält. Der Hersteller übernimmt keine Verantwortung für Schäden, die durch die Nichtbeachtung dieser Anweisungen seitens des Benutzers entstehen.

Das Gerät muss gemäß den vom Hersteller angegebenen Hinweisen verwendet werden, insbesondere unter Beachtung des Abschnitts über den BESTIMMUNGSGEMÄSSEN GEBRAUCH, und ausschließlich mit Original-Ersatzteilen und Zubehör. Die Verwendung nicht-originaler Teile wie des Turbinen-Flowsensors, des Oximetriesensors oder anderer Zubehörteile kann Messfehler verursachen und/oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig.

Insbesondere die Verwendung von Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen und dadurch einen unsachgemäßen Betrieb verursachen.

Das Gerät darf nicht über die deklarierte Lebensdauer hinaus verwendet werden. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Geräts auf etwa 10 Jahre geschätzt. Das Gerät überwacht ständig den Ladezustand der Batterie, und eine Meldung informiert den Benutzer, wenn die Batterie entladen ist.

Hinweis

Gemäß der Verordnung 2017/745 müssen alle schwerwiegenden Vorkommnisse im Zusammenhang mit dem Gerät dem Hersteller sowie der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder Patient ansässig ist.

1.2.1 Gefahr einer Kreuzkontamination

Um die Gefahr einer Kreuzkontamination zu vermeiden, muss für jeden Patienten ein Einweg-Mundstück verwendet werden.

Der Einweg-Turbinensensor muss bei jedem Patientenwechsel ersetzt werden.

Das Gerät kann zwei Arten von Turbinensensoren verwenden: einen wiederverwendbaren Typ und einen Einweg-Typ.

Der wiederverwendbare Turbinensensor muss gereinigt werden, bevor er bei einem neuen Patienten eingesetzt wird. Der Einsatz eines bakteriellen und viralen Filters liegt im Ermessen des behandelnden Arztes.

1.2.2 Turbine



Einwegturbine

WARNUNG

Wenn das Spirometer mit einer „Einweg“-Turbine verwendet wird, ist es zwingend erforderlich, für jeden Patienten eine neue Turbine einzusetzen.

Die Genauigkeit, die hygienischen Eigenschaften sowie die korrekte Funktionsweise der Einweg-Turbine sind nur gewährleistet, wenn sie unversehrt und in ihrer originalen, ungeöffneten Verpackung aufbewahrt wurde.

Die Einweg-Turbine besteht aus Kunststoff; bei der Entsorgung sind die örtlichen Vorschriften zu beachten.



Wiederverwendbare Turbine

WARNUNG

Die einwandfreie Funktion der „wiederverwendbaren“ Turbine ist nur gewährleistet, wenn sie „sauber“ ist und frei von Fremdkörpern, die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine unzureichende Reinigung der wiederverwendbaren Turbine kann zu Kreuzinfektionen beim Patienten führen. Nur und ausschließlich dann, wenn das Gerät für den persönlichen Gebrauch bestimmt ist und vom selben Patienten verwendet wird, ist eine periodische Reinigung ausreichend. Für die Reinigung beachten Sie bitte den entsprechenden Abschnitt in diesem Benutzerhandbuch.

Die folgenden Informationen gelten für beide Turbinentypen.

Die Turbine darf niemals unter fließendem Wasser oder direktem Luftdruck gehalten werden und darf nicht mit heißen Flüssigkeiten in Kontakt kommen.

Es darf kein Staub oder Fremdmaterial in den Turbinensensor gelangen, da dies die korrekte Funktionsweise beeinträchtigen und möglicherweise Schäden verursachen kann. Das Vorhandensein von Verunreinigungen wie Haaren, Sputum, Fäden usw. im Inneren des Turbinensensors kann die Messgenauigkeit erheblich beeinträchtigen.

1.2.3 RFID-Technologie

Um eine gefährliche oder unsachgemäße Verwendung der Einweg-Turbine zu vermeiden, ist das Gerät mit einer RFID-Technologie ausgestattet.

Wenn mit derselben Einweg-Turbine mehr als 30 Tests durchgeführt werden, warnt das Gerät den Anwender, die Turbine zu entsorgen und zu wechseln.

Darüber hinaus fordert das Gerät den Austausch der Turbine, wenn eine Einweg-Turbine bei verschiedenen Patienten verwendet wird.

1.2.4 Mundstück

Kompatible und CE-zertifizierte Mundstücke, die vom Hersteller identifiziert wurden, sind im Einführungsabschnitt dieses Handbuchs angegeben.

Um diese geeigneten Mundstücke – entweder aus Papier oder Kunststoff – zu erwerben, wird empfohlen, den örtlichen Händler zu kontaktieren.

WARNUNG

Verwenden Sie ein biokompatibles Mundstück, um jegliche Probleme für den Patienten zu vermeiden; ungeeignete Materialien können zu Fehlfunktionen des Geräts führen und dadurch falsche Testergebnisse verursachen.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, den für das Gerät geeigneten Mundstücktyp zu beschaffen. Das erforderliche Mundstück ist ein Standardmundstück mit einem Außendurchmesser von 30 mm, das allgemein gebräuchlich und in der Regel leicht erhältlich ist.

WARNUNG

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umgebung durch die Entsorgung benutzter Mundstücke muss der Anwender alle geltenden lokalen Vorschriften einhalten.

1.2.5 Oximetrie-Sensoren

Die folgenden Oximetriesensoren können mit dem **Spirobank II PLUS** verwendet werden:

Hersteller	Hersteller-Code	Beschreibung	MIR-Code
Unimed Medical Supplies Inc	U403S-49R	Wiederverwendbarer SpO ₂ -Sensor	919034_INV

Eine längere Anwendung und/oder der Zustand des Patienten kann es erforderlich machen, die Position des Sensors regelmäßig zu wechseln. Die Sensorposition sowie die Hautintegrität, die Durchblutung und die korrekte Ausrichtung des Sensors müssen mindestens alle 4 Stunden überprüft werden.

WARNUNG

Un sachgemäß angebrachte Oximetriesensoren oder beschädigte Kabel können zu ungenauen Messwerten führen. Die Verwendung eines beschädigten Oximetriesensors kann zu falschen Messwerten führen und möglicherweise Patientenverletzungen oder Tod verursachen. Jeder Oximetriesensor muss vor der Verwendung überprüft werden.

Wenn ein Oximetriesensor beschädigt erscheint, darf er nicht verwendet werden. Verwenden Sie einen anderen Oximetriesensor oder wenden Sie sich an Ihr autorisiertes Servicezentrum.

Verwenden Sie ausschließlich MIR-Oximetriesensoren, die mit dem Spirobank II PLUS geliefert wurden oder speziell für die Verwendung mit dem Spirobank II PLUS vorgesehen sind. Die Verwendung von Oximetriesensoren, die nicht für den Spirobank II PLUS bestimmt sind, kann zu ungenauen Messwerten führen.

Oximetriemessungen können bei starker Umgebungsbeleuchtung ungenau sein. Schirmen Sie den Sensorbereich bei Bedarf ab (z. B. mit einem OP-Tuch).

WARNUNG

Farbstoffe, die in den Blutkreislauf eingebracht werden (zum Beispiel zur Durchführung diagnostischer Tests) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigo-karmin, Patentblau V (PBV) und Fluorescein können die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen.

Jeder Zustand, der den Blutfluss einschränkt – wie die Verwendung einer Blutdruckmanschette oder eines Geräts zur systemischen Gefäßwiderstandsmessung – kann dazu führen, dass Pulsfrequenz und SpO₂-Werte nicht genau bestimmt werden können.

Entfernen Sie Nagellack und/oder künstliche Fingernägel, bevor Sie SpO₂-Sensoren anbringen. Beides kann zu ungenauen Oximetriemessungen führen.

Erhebliche Mengen dysfunktionaler Hämoglobine, wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin, können die Genauigkeit der Oximetriemessung beeinträchtigen.

Optische Übersprechung kann auftreten, wenn zwei oder mehr Sensoren in unmittelbarer Nähe platziert werden. Optische Übersprechung kann die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinträchtigen. Die Gefahr kann beseitigt werden, indem jede Messstelle mit lichtundurchlässigem Material abgedeckt wird.

Blockierungen oder Verschmutzungen am Emitter und/oder Detektor des Sensors können zu einem Sensorausfall oder zu ungenauen Messwerten führen. Stellen Sie sicher, dass keine Blockierungen vorhanden sind und der Sensor sauber ist.

Autoklavieren oder Sterilisation mit Ethylenoxid kann den Sensor beschädigen. Versuchen Sie nicht, den Sensor zu sterilisieren.

Ziehen Sie den Sensor vor dem Reinigen oder Desinfizieren vom Spirobank II PLUS ab, um eine Beschädigung des Sensors oder des Geräts sowie Sicherheitsrisiken für den Benutzer zu vermeiden.

1.2.6 USB-Anschlusskabel

Eine unsachgemäße Verwendung oder ein fehlerhafter Anschluss des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum stark verfälschte Angaben über den Zustand des Patienten verursachen können. Jedes Kabel muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.

Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen, dürfen nicht verwendet werden. Wenn ein neues Kabel benötigt wird, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Es dürfen ausschließlich von MIR gelieferte Kabel verwendet werden, die speziell für die Verwendung mit dem Gerät entwickelt wurden. Die Verwendung anderer Kabeltypen kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

1.2.7 Gerät



WARNUNG

Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen vollständig und genau durchgeführt werden. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann dies Messfehler und/oder eine falsche Testinterpretation verursachen.

Modifizieren Sie dieses Gerät nicht ohne die Genehmigung des Herstellers.

Jegliche Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden. Versuchen Sie niemals, eine Reparatur selbst vorzunehmen. Die Einstellung konfigurierbarer Parameter darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Eine fehlerhafte Parametereinstellung gefährdet jedoch in keiner Weise die Gesundheit des Patienten.

Die technische Beschreibung gibt an, dass der Hersteller Schaltpläne, Komponentenlisten, Beschreibungen und Kalibrieranweisungen bereitstellt, um dem Servicepersonal bei der Reparatur von Teilen zu helfen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert sind, kann zu erhöhten Emissionen oder verminderter Immunität des Geräts führen.

Wenn das Gerät mit anderen Instrumenten verbunden wird, müssen zur Erfüllung der Sicherheitsanforderungen des Systems gemäß EN 60601-1 ausschließlich Geräte verwendet werden, die dieser Sicherheitsnorm entsprechen. Daher müssen der PC oder der Drucker, an den das Gerät angeschlossen ist, ebenfalls der Norm EN 60601-1 entsprechen.

Zur Entsorgung des Geräts, des Zubehörs, aller Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (Mundstücke) sowie der Batterie dürfen nur geeignete Behälter verwendet werden, oder alle Teile müssen an den Händler oder ein Recyclingzentrum zurückgegeben werden. Alle geltenden örtlichen Vorschriften müssen beachtet werden.

Wenn eine dieser Regeln nicht befolgt wird, lehnt MIR jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab, gleich welcher Art.

Zur Stromversorgung des Geräts darf ausschließlich der im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Batterietyp verwendet werden.

Das Gerät kann über einen PC mittels USB-Kabel mit Strom versorgt werden. Auf diese Weise arbeitet das Gerät sowohl online mit dem PC als auch eigenständig, wenn es vom PC gespeist wird.

Halten Sie das Gerät außerhalb der Reichweite von Kindern und von Personen mit geistiger Behinderung.

1.2.8 Warnhinweise für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die von anderen Geräten verursacht werden.

Solche elektromagnetischen Störungen können Fehlfunktionen des medizinischen Geräts hervorrufen, beispielsweise eine geringere Messgenauigkeit als angegeben, und eine potenziell gefährliche Situation erzeugen.

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light entsprechen der Norm EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte), sowohl hinsichtlich der Immunität als auch der Emissionen.

Für den korrekten Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, das Gerät nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) zu verwenden, die starke Magnetfelder erzeugen. Halten Sie einen Mindestabstand von 30 cm ein. Wenn es erforderlich ist, das Gerät in kürzeren Abständen zu verwenden, müssen Spirobank II PLUS bzw. Spirobank II Light und die anderen Geräte überwacht werden, um zu überprüfen, dass sie ordnungsgemäß funktionieren.

Das Gerät darf nicht in der Nähe von MRT-Ausrüstung verwendet werden, da diese im Oximetriesensor einen induzierten Strom erzeugen kann, der zu Verletzungen des Patienten führen könnte.

1.3 Warnhinweis zum Lithium-Ionen-Batteriepack

Das Gerät wird von einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Batteriepack mit einer Versorgungsspannung von 3,7 V betrieben. Für die korrekte Verwendung des Batteriepacks lesen Sie bitte sorgfältig die nachfolgenden Warnhinweise.



Verwenden Sie ausschließlich von MIR gelieferte Akkupacks

Eine unsachgemäße Verwendung des Akkupacks kann zu Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch, Explosion und/oder Brand führen. Infolgedessen kann das Akkupack beschädigt werden oder eine Verringerung der Gesamtleistung aufweisen. Der interne Sicherheitssensor des Akkupacks kann durch eines der oben genannten Ereignisse ebenfalls beschädigt werden. Darüber hinaus kann der Benutzer des Geräts verletzt werden und andere in der Nähe befindliche Geräte können ebenfalls beschädigt werden.

Bitte lesen Sie die folgenden Anweisungen sorgfältig.

GEFAHR

Das Akkupack darf nicht zerlegt oder verändert werden. Das Akkupack verfügt über einen internen Sicherheitssensor; jede Manipulation daran kann zu Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch, Explosion und/oder Brand führen.

Die positiven (+) und negativen (-) Pole dürfen nicht mit Metallgegenständen kurzgeschlossen werden.

Tragen Sie das Akkupack nicht in der Tasche oder in einer Tasche zusammen mit anderen metallischen Gegenständen wie Halsketten, Haarnadeln, Münzen oder Schrauben.

Lagern Sie das Akkupack nicht in der Nähe solcher Gegenstände.

Erwärmen Sie das Akkupack nicht und werfen Sie es nicht ins Feuer.

Verwenden oder lagern Sie das Akkupack nicht in der Nähe von Feuer oder in einem Fahrzeug, in dem die Temperatur 60 °C oder mehr erreichen kann.

Tauchen Sie das Akkupack nicht in Wasser oder Salzwasser ein und lassen Sie es nicht nass werden.

Solche Ereignisse können den internen Sicherheitssensor des Akkupackbeschädigen, sodass das Akkupack mit einer zu hohen Spannung geladen wird. Dies kann ungewöhnliche chemische Reaktionen auslösen, die zu Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Explosion und/oder Brand führen.

Laden Sie das Akkupack nicht in der Nähe von Feuer oder in einer extrem heißen Umgebung. Hohe Temperaturen können den internen Sicherheitssensor aktivieren und den Ladevorgang verhindern. Hohe Temperaturen können den Sicherheitssensor auch beschädigen, was zu extrem hohen Stromstößen führt und dadurch abnorme chemische Reaktionen im Akkupack auslöst, die Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch, Explosion und/oder Brand verursachen können.

Verwenden Sie ausschließlich das Ladegerät, das den in Abschnitt 1.6.4 dieses Handbuchs definierten Eigenschaften entspricht, um den Lithium-Ionen-Akkupack aufzuladen. Das Aufladen mit einem ungeeigneten Ladegerät unter nicht konformen Bedingungen kann dazu führen, dass der Lithium-Ionen-Akkupack überladen wird oder dass der Ladestrom extrem hoch ist. Dies kann abnorme chemische Reaktionen im Akkupack auslösen, die Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch, Explosion und/oder Brand verursachen können.

Stechen Sie das Akkupack nicht mit scharfen Gegenständen wie Nägeln durch.

Schlagen Sie nicht auf das Akkupack, treten Sie nicht darauf, werfen Sie es nicht und setzen Sie es keinen starken Stößen aus. Ein beschädigtes oder deformiertes Akkupack kann interne Kurzschlüsse verursachen und somit Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch und/oder Brand auslösen.

Verwenden Sie kein stark zerkratztes oder deformiertes Akkupack, da dies ebenfalls Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch und/oder Brand verursachen kann.

Löten Sie nicht direkt am Akkupack.

Montieren Sie das Akkupack nicht im Gerät, wenn die +- und --Pole vertauscht sind.

Wenn sich die Batterieanschlüsse nicht leicht mit dem Ladegerät oder dem Gerät verbinden lassen, üben Sie keine übermäßige Kraft aus. Prüfen Sie, ob die Anschlüsse korrekt ausgerichtet sind. Sind die Anschlüsse vertauscht, kann eine Verbindung mit umgekehrter Polarität Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch und/oder Brand verursachen. Schließen Sie die Anschlüsse des Akkupacks nicht an eine Steckdose oder an den Zigarettenanzünder eines Autos an. Unter hoher Spannung kann das Akkupack Säure verlieren, überhitzen, Rauch entwickeln, explodieren und/oder Feuer fangen.

Verwenden Sie das Akkupack ausschließlich für die vorgesehenen Zwecke; eine anderweitige Nutzung kann seine Eigenschaften beeinträchtigen und seine Lebensdauer verkürzen.

Gelangen Batteriesäuren versehentlich in die Augen, reiben Sie die Augen nicht. Spülen Sie sie stattdessen mit sauberem, fließendem Wasser und kontaktieren Sie umgehend einen Arzt.

WARNUNG

Lassen Sie das Akkupack nicht länger laden als die angegebene durchschnittliche Ladezeit.

Legen Sie das Akkupack nicht in einen Mikrowellenofen oder in einen Druckbehälter. Schnelles Überhitzen oder Verlust der Dichtigkeit kann zu Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch und/oder Brand führen.

Wenn das Akkupack einen schlechten Geruch abgibt, Hitze entwickelt, sich verfärbt oder verformt oder wenn während Lagerung, Gebrauch oder Aufladen irgendetwas Ungewöhnliches auftritt, entfernen Sie das Akkupack sofort aus dem Gerät oder dem Ladegerät und verwenden Sie es nicht weiter.

ANMERKUNG

Das Akkupack enthält einen internen Sicherheitsprotector. Verwenden Sie das Akkupack nicht in Umgebungen, in denen statische Elektrizität vorhanden ist, die höher ist als vom Hersteller angegeben.

Wenn Batteriesäure mit der Haut oder Kleidung in Kontakt kommt, waschen Sie die betroffene Stelle sofort mit fließendem Wasser, um Hautreizungen zu vermeiden.

Bewahren Sie das Akkupack außerhalb der Reichweite von Kindern auf, um ein versehentliches Verschlucken zu verhindern. Wenn ein Kind das Akkupack verwendet, muss ein Erwachsener dem Kind die korrekte Handhabung erklären.

Bevor Sie das Akkupack verwenden, lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch und achten Sie auf alle Empfehlungen zur richtigen Handhabung.

Lesen Sie das Handbuch sorgfältig, um das Akkupack korrekt in das Gerät einzusetzen und zu entfernen.

Bevor Sie das Akkupack aufladen, lesen Sie das Handbuch sorgfältig durch.

Der Lebenszyklus des Akkupacks ist begrenzt. Wenn Sie feststellen, dass die Nutzungsdauer zwischen den Ladevorgängen deutlich kürzer wird, ersetzen Sie das Akkupack durch ein neues.

Entfernen Sie das Akkupack, wenn sein Lebenszyklus abgelaufen ist.

Nachdem das Akkupack aus dem Gerät entfernt wurde, stellen Sie sicher, dass die (+)- und (-)-Anschlüsse mit Isolierband geschützt sind. Zur ordnungsgemäßen Entsorgung des Akkupacks befolgen Sie die örtlichen Vorschriften oder geben Sie das Akkupack bei einer Sammelstelle für Batterierecycling ab.

Vor der Lagerung oder bei längeren Nutzungsunterbrechungen des Geräts entfernen Sie das Akkupack und lagern es an einem Ort, an dem Temperatur und Luftfeuchtigkeit innerhalb der angegebenen Grenzwerte liegen.

Sind die Anschlüsse des Akkupacks verschmutzt, reinigen Sie sie vor der Verwendung mit einem trockenen Tuch.

Das Akkupack kann innerhalb eines Temperaturbereichs von 0 °C bis etwa 40 °C geladen werden.

Das Akkupack kann innerhalb eines Temperaturbereichs von -20 °C bis etwa 60 °C verwendet und gelagert werden.

1.4 Kennzeichnungen und Symbole

1.4.1 Identifikationsetikett und Symbole

Die auf den Geräteetiketten vorhandenen Symbole werden in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
Modell	Produktname
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
CE 2460	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und ist zertifiziert sowie konform mit den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.
	Elektrisches Sicherheitssymbol: gemäß IEC 60601-1 ist das Produkt und seine Komponenten vom Typ BF und bieten daher Schutz vor elektrischen Schlägen
	WEEE-Symbol gemäß der europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Nach Ablauf seiner Nutzungsdauer darf dieses Gerät nicht als Hausmüll entsorgt werden, sondern muss einer autorisierten WEEE-Sammelstelle zugeführt werden. Das Gerät kann auch kostenlos an den ursprünglichen Lieferanten zurückgegeben werden, wenn ein neues gleichwertiges Modell gekauft wird. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien könnte die Entsorgung des Geräts als Hausmüll die Umwelt und/oder die Gesundheit schädigen. Für Verstöße gegen die oben genannten gesetzlichen Anforderungen bestehen rechtliche Sanktionen.
IPX2	Informationen zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Das Etikett gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX2). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.
	Antennensymbol für Geräte mit RF-Sendern.
FCC ID	FCC-Identifikationscode, der die Rückverfolgbarkeit der FCC-Konformität angibt.
Rx ONLY	Verweis auf die US-FDA-Vorschriften: Verwendung des Geräts nur auf ärztliche Verschreibung.
	Symbol für die Gebrauchsanweisung. Siehe Bedienungsanleitung. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden.
	Herstellungsdatum des Geräts.
	Warnhinweis für den USB-Anschluss. Zum Anschluss des Geräts an einen PC. Verwenden Sie ausschließlich vom Hersteller gelieferte Kabel und beachten Sie die Sicherheitsnorm IEC 60601-1.
SpO2	Warnhinweis für den SpO ₂ -Oximetrieanschluss
	Temperaturgrenzen: gibt die Temperaturbereiche an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Feuchtigkeitsgrenzen: gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Druckgrenzen: gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
MD	Das Symbol zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
UDI	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation (UDI) an.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden darf.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken gehalten werden muss.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät über RFID-Technologie verfügt.
	Gleichstrom.

1.4.2 FDA- und FCC-Warnhinweise

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light entsprechen Teil 15 der FCC-Vorschriften. Der ordnungsgemäße Betrieb unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss jede empfangene Störung akzeptieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Berechtigung des Anwenders zum Betrieb des Geräts ungültig machen.

HINWEIS: Dieses Gerät wurde getestet und erfüllt die Grenzwerte für ein digitales Gerät der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Vorschriften. Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen in Wohnumgebungen zu gewährleisten. Das Gerät erzeugt, nutzt und kann Hochfrequenzenergie abstrahlen und kann – sofern es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird – schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen.

Es kann jedoch nicht garantiert werden, dass in einer bestimmten Installation keine Störungen auftreten. Falls dieses Gerät schädliche Störungen beim Radio- oder Fernsehempfang verursacht, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts festgestellt werden kann, wird dem Anwender empfohlen, die Störung durch eine oder mehrere der folgenden Maßnahmen zu beheben:

- Neuplatzierung der Empfangsantenne.
- Vergrößerung des Abstands zwischen Gerät und Empfänger.
- Anschluss des Geräts an eine Steckdose eines anderen Stromkreises als denjenigen des Empfängers.
- Kontaktaufnahme mit dem Händler oder einem erfahrenen Radio-/Fernsehtechniker.

1.5 Produktbeschreibung

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light sind tragbare Spirometer, mit einem optionalen Pulsoximetrie-Modul (nur für Spirobank II PLUS verfügbar). Das Gerät kann entweder im Stand-Alone-Modus betrieben werden oder über verschiedene Methoden mit einem PC oder einem Drucker verbunden werden: USB, Bluetooth. Die Bluetooth-Verbindung ist ausschließlich beim Spirobank II PLUS verfügbar. Die Direktdruckfunktion über USB ist ebenfalls nur beim Spirobank II PLUS verfügbar.

Das Gerät ist speziell dafür entwickelt, eine Vielzahl von respiratorischen Parametern zu messen sowie die Sauerstoffsättigung im Blut und die Herzfrequenz zu überwachen. Eine interne Qualitätskontrolle der gemessenen Parameter wird automatisch durchgeführt. Das Gerät verfügt über einen internen Speicher, der für etwa 10.000 Spirometrie-Tests oder mindestens 900 Stunden Oximetrie-Monitoring ausreicht.

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light sind leistungsstarke und kompakte Messgeräte, die für die Anwendung durch Lungenfachärzte oder entsprechend geschulte Allgemeinmediziner vorgesehen sind. Das Spirometer berechnet bis zu 30 funktionelle respiratorische Parameter und ermöglicht die Bewertung pharmakodynamischer Effekte, d. h. den Datenvergleich vor und nach der Verabreichung eines Arzneimittels (PRE/POST), beispielsweise für einen Bronchodilatationstest oder einen Bronchialprovokationstest. Der Vergleich erfolgt zwischen POST (nach Medikamentengabe) und PRE (vor Medikamentengabe).

Der Flow- und Volumensensor ist eine digitale Turbine, die auf dem Prinzip der Infrarot-Unterbrechung basiert. Dieser Transducer gewährleistet Genauigkeit und Reproduzierbarkeit der Messungen, ohne dass eine periodische Kalibrierung erforderlich ist.

Die Merkmale des Sensors sind nachfolgend aufgeführt:

- Genaue Messung auch bei sehr niedrigen Flussraten (Ende der Expiration)
- Unempfindlich gegenüber relativer Luftfeuchtigkeit und Luftdichte
- Stoßfest und unzerbrechlich
- Kostengünstig austauschbar

Der Turbinen-Durchflusssensor ist sowohl in einer wiederverwendbaren Version als auch in einer Einweg-Version für Einzelpatienten erhältlich.



Wiederverwendbare
Turbine



Einweg-Turbine

Die folgenden Vorsichtsmaßnahmen müssen beachtet werden, um sicherzustellen, dass die Eigenschaften der Turbine langfristig unverändert bleiben:

- Für die Einweg-Turbine: Sie muss bei jedem Patientenwechsel ersetzt werden.
- Für die wiederverwendbare Turbine: Die Turbine muss zwischen zwei Patienten stets desinfiziert werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit zu gewährleisten.

Für eine korrekte Interpretation eines Spirometrie-Tests müssen die gemessenen Werte entweder mit den sogenannten **Normal- bzw. Sollwerten** verglichen werden, die aus den anthropometrischen Daten des Patienten berechnet werden, oder alternativ mit den **persönlichen Bestwerten** aus der klinischen Vorgeschichte des Patienten.

Die persönlichen Bestwerte können erheblich von den Sollwerten abweichen, die von „gesunden“ Probanden abgeleitet sind.

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light können auch an einen PC (oder ein anderes computergestütztes System) angeschlossen werden, um das Gerät zu konfigurieren. Alle im Gerät gespeicherten Spirometrie-Testdaten, einschließlich der zugehörigen Patientendaten, können vom Gerät auf den PC übertragen und dort angezeigt werden (Flow-/Volumenkurven, Spirometrieparameter sowie – optional – Oximetrieparameter).

Die Verbindung zur MIR-Spiro-Software kann über USB oder über Bluetooth hergestellt werden (Bluetooth nur bei Spirobank II PLUS).

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light können FVC-Tests durchführen und berechnen einen Akzeptabilitätsindex (Qualitätskontrolle) sowie die Reproduzierbarkeit der durchgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische funktionelle Interpretation basiert auf den von der ATS (American Thoracic Society) definierten Klassifikationsstufen. Jeder Test kann beliebig oft wiederholt werden. Die besten Parameter stehen jederzeit zur Überprüfung zur Verfügung. Die Normalwerte (Sollwerte) können aus verschiedenen verfügbaren Referenzdatensätzen ausgewählt werden. Beispielsweise verwenden innerhalb der Europäischen Union die meisten Ärzte die ERS-Sollwerte (European Respiratory Society).

Oximetriefunktion

Der Oximetriesensor verfügt über zwei Licht emittierende Dioden (LEDs): Eine sendet Licht im sichtbaren Spektrum, die andere im Infrarotbereich. Beide Lichtstrahlen durchdringen den Finger und werden vom Empfänger registriert. Während das Licht den Finger durchläuft, wird ein Teil davon – abhängig von der Hämoglobinkonzentration – vom Blut und vom Weichgewebe absorbiert. Die Menge des absorbierten Lichts bei jeder Frequenz hängt vom Oxygenationsgrad des Hämoglobins im Gewebe ab.

Dieses Messprinzip gewährleistet Genauigkeit und Reproduzierbarkeit, ohne dass eine regelmäßige Kalibrierung erforderlich ist.

Der Oximetriesensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

1.6 Technische Spezifikationen

Eine umfassende Beschreibung der wichtigsten Eigenschaften des Geräts, der Flow-/Volumen-Mess-turbine sowie des Oximetriesensors folgt:

1.6.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	Messeinheit	Spirobank II Plus	Spirobank II Light
*VC	Beste VC	L	X	
*FVC	Beste FVC	L	X	X
*FEV1	Beste FEV1	L	X	X
*PEF	Beste PEF	L/s	X	X
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L	X	X
FEV1	Volumen, das in der ersten Sekunde des Tests ausgeatmet wird	L	X	X
FEV1/FVC	FEV1/FVC x 100	%	X	X
FEV1/VC	FEV ₁ / (bestes Ergebnis aus EVC und IVC) x 100	%	X	
PEF	Peak-Expirationsfluss	L/s	X	X
PEF-Zeit	Zeit, um 90 % des PEF zu erreichen	S	X	
FEF2575	Durchschnittlicher Fluss zwischen 25 % und 75 % der FVC	L/s	X	X
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen 75 % und 85 % der FVC	L/s	X	
FEF25	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25 % der FVC	L/s	X	

Symbol	Beschreibung	Messeinheit	Spirobank II Plus	Spirobank II Light
FEF50	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % der FVC	L/s	X	
FEF75	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % der FVC	L/s	X	
FEV0.5	Volumen nach 0,5 s ausgeatmet	L	X	
FEV0.5/FVC	FEV05/FVC x 100	%	X	
FEV0.75	Volumen nach 0,75 s ausgeatmet	L	X	
FEV0.75/FVC	FEV075/FVC x 100	%	X	
FEV2	Volumen, das in den ersten 2 s ausgeatmet wird	L	X	
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%	X	
FEV3	Volumen, das in den ersten 3 s ausgeatmet wird	L	X	
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%	X	
FEV1/PEF	FEV1/PEF	S	X	
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5 x 100	%	X	
FEV6	Volumen, das in den ersten 6 s ausgeatmet wird	L	X	
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x 100	%	X	
FET	Forcierte Expirationszeit	S	X	X
BEV	Extrapoliertes Volumen	mL	X	X
FIVC	Forciertes inspiratorisches Volumen	L	X	
FIV1	Volumen, das in der ersten Sekunde des Tests eingeatmet wird	L	X	
FIV1/FIVC	FIV 1 %	%	X	
PIF	Peak-Inspirationsfluss	L/s	X	
FIF25	Maximaler Fluss bei 25 % der FIVC	L/s	X	
FIF50	Maximaler Fluss bei 50 % der FIVC	L/s	X	
FIF75	Maximaler Fluss bei 75 % der FIVC	L/s	X	
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%	X	
MVV Berechnung	Maximale freiwillige Ventilation, berechnet auf Basis der FEV1	L/s	X	
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L	X	
IC	Inspiratorische Kapazität (Maximum aus EVC und IVC) - ERV	L	X	
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L	X	
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L	X	
TV	Aktuelles Volumen	L	X	
VE	Minutenventilation in Ruhe	L/min	X	
RR	Atemfrequenz	Atemzüge pro Minute	X	
ti	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe	S	X	
tE	Durchschnittliche Expirationszeit in Ruhe	S	X	
TV/ti	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/min	X	
ti/TOT	ti/(ti+tE)	\	X	
MVV	Maximale freiwillige Ventilation	L/min	X	
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahr	X	X
SIT	Langsame Inspirationszeit	S	X	
SET	Langsame Expirationszeit	s	X	

* = Bestwerte

Fluss-/Volumenmesssystem	Bidirektionale Turbine digitale
Temperatursensor	Halbleiter (0-45 °C)
Messprinzip	Infrarot-Unterbrechung
Volumenbereich	10 L
Durchflussbereich	± 16 L/s
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	± 2.5% oder 50 mL
Durchflussgenauigkeit	± 5% or 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Eigenschaften des Oximeters

Für die Oximetrie-Messungen erfüllt **Spirobank II PLUS** die Anforderungen der folgenden Norm:

ISO 80601-2-61:2017 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Anforderungen an die grundlegende Sicherheit und die wesentliche Leistung von Pulsoximeter-Geräten

Wiederverwendbarer weicher Oximetrie-Sensor für Erwachsene (REF 919034_INV)	
Range (SpO ₂)	Arms (%)
70-100 %	± 1,470
70-80 %	± 1,626
80-90 %	± 1,667
90-100 %	± 0,941

Der Arms-Wert (Accuracy Root Mean Square), wie in der oben genannten Norm beschrieben, stellt die Genauigkeit des Geräts dar. Er entspricht dem quadratischen Mittel des Fehlers jeder einzelnen SpO₂-Messung (Pulsoximetrie) im Vergleich zum jeweiligen SaO₂-Referenzwert, der mittels Co-Oximetrie bestimmt wird. Die angegebenen Bereiche zeigen die verschiedenen Sauerstoffsättigungsbereiche, für die die Genauigkeit berechnet wurde.

SpO₂-Simulatoren dürfen nicht zur Validierung der Genauigkeit des Oximeters verwendet werden; sie können ausschließlich als Funktionstester eingesetzt werden, um seine Präzision und das Alarmsystem (falls erforderlich) zu überprüfen.

Definitionen:

Entsättigungsereignis	Entsättigungsereignisse: SpO ₂ -Abfall $\geq 4\%$ in einem begrenzten Zeitraum von 8–40 Sekunden und sukzessiver Anstieg $\geq 2\%$ innerhalb eines Zeitraums von insgesamt 150 Sekunden.
Pulsrate-Variabilität insgesamt	Anstieg der Pulsrate ≥ 10 BPM in einem begrenzten Zeitraum von 8–40 Sekunden und anschließender Abfall ≥ 8 BPM während eines Zeitraums von insgesamt 150 Sekunden.

Spezifikation:

Messmethode:	Absorption von rotem und infrarotem Licht
Messbereich %SpO ₂ :	0–99 % (in 1 %-Schritten)
SpO ₂ -Auflösung	1%
SpO ₂ %-Genauigkeit:	±2 % im Bereich von 70–99 % SpO ₂
Durchschnittliche Anzahl von Herzschlägen für die SpO ₂ %-Berechnung:	8 Pulse
Messbereich der Herzfrequenz:	30–300 BPM (in 1-BPM-Schritten)
Auflösung der Herzfrequenz	1 BPM
Genauigkeit der Herzfrequenz:	± 2 BPM oder 2 %, je nachdem, welcher Wert größer ist
Durchschnittliches Intervall für die Berechnung der Herzfrequenz:	8 Sekunden
Signalqualitätsanzeige:	0–8 Segmente auf dem Display
Wellenlängen und maximale durchschnittliche optische Ausgangsleistung der Oximetriesensoren	Rotlicht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 2,4 mW (**)

**Diese Informationen können für den Arzt nützlich sein.

Parameter für den Oximetrie-Test:

Symbol	Beschreibung	Messeinheit
%SPO2 min	Minimale SpO ₂ während des Tests	%
%SPO2 max	Maximale SpO ₂ während des Tests	%
BPM min	Minimale BPM während des Tests	BPM
BPM max	Maximale BPM während des Tests	BPM
%SPO2 mean	Durchschnittlicher SpO ₂ -Wert	%
BPM mean	Durchschnittlicher BPM-Wert	BPM

1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirobank II PLUS ist mit akustischen und visuellen Alarmanzeigen ausgestattet, um den Bediener auf die Notwendigkeit einer schnellen Patientenbetreuung oder auf abnormale Gerätezustände aufmerksam zu machen. **Spirobank II PLUS** erkennt sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Sowohl Patienten- als auch Gerätealarme werden gemäß der Norm IEC 60601-1-8 als Alarme **mittlerer Priorität** eingestuft.

Alarme mittlerer Priorität

Alarme mittlerer Priorität weisen auf potenzielle Probleme mit dem Gerät oder auf nicht lebensbedrohliche Situationen hin. Akustische Alarme mittlerer Priorität bestehen aus drei Pieptönen.

Die vorgesehene Position des Bedieners, um ein visuelles Alarmsignal korrekt wahrzunehmen, beträgt 1 Meter Abstand.

Alarmzusammenfassung

Spirobank II PLUS erkennt sowohl Patienten- als auch Gerätealarme. Alarmanzeigen bleiben so lange aktiv, wie die Alarmbedingung besteht.

! WARNUNG

Überprüfen Sie alle Alarmeinstellungen und Alarmgrenzen, bevor der Oximetrie-Test gestartet wird, um sicherzustellen, dass sie wie vorgesehen eingestellt sind.

Das Festlegen von extremen Alarmgrenzen kann das Alarmsystem wirkungslos machen.

Es kann eine Gefährdung entstehen, wenn in einem Pflegebereich unterschiedliche Voreinstellungen auf mehreren Geräten verwendet werden.

Das Alarmsystem meldet Alarmbedingungen **mittlerer Priorität** für:

- Niedrigen und hohen SpO₂-Wert;
- Niedrige und hohe Pulsfrequenz;
- Sensor ist nicht angeschlossen;
- Finger nicht eingeführt
- Niedriger Akkustand.

Jede Alarmbedingung führt zur Auslösung eines **visuellen Alarmsignals**. Da Oximetrie-Tests im Normalbetrieb nicht kontinuierlich durch einen Bediener überwacht werden sollen, werden zusätzlich **akustische Alarmsignale** erzeugt.

Patientenalarme (physiologische Alarme)

Wenn die SpO₂- oder Pulswerte des Patienten gleich oder höher als die obere Alarmgrenze sind oder gleich oder niedriger als die untere Alarmgrenze, löst das Gerät einen Alarm mittlerer Priorität aus.

Patientenalarm – Beschreibung	Werkseinstellung	Einstelloptionen	Schrittweite
Obere SpO ₂ -Alarmgrenze	99%	85-99%	1%
Untere SpO ₂ -Alarmgrenze	85%	85-99%	1%
Obere Pulsfrequenz-Alarmgrenze	120 bpm	30-240 bpm	1 bpm
Untere Pulsfrequenz-Alarmgrenze	60 bpm	30-235 bpm	1 bpm

Gerätealarme (technische Alarme)

- Sensor ist nicht angeschlossen
- Finger nicht eingeführt
- Niedriger Akkustand

Visueller Alarmindikator

Wenn der Alarm durch das Überschreiten einer physiologischen Alarmgrenze ausgelöst wird, wird der entsprechende Datenbereich im inversen (Video-)Modus dargestellt.

Wenn der Alarm durch mehrere physiologische Alarmbedingungen gleichzeitig ausgelöst wird, wird jeder betroffene Parameter im inversen Modus angezeigt.

Wird der Alarm durch eine technische Alarmbedingung ausgelöst, wird die entsprechende Warnmeldung angezeigt, zum Beispiel:

WARNUNG
FINGER nicht eingeführt

Akustischer Alarmindikator

Akustische Alarme können in einer ruhigen Umgebung gut wahrgenommen werden. Der Alarm mittlerer Priorität besitzt einen „du-du-du“-Ton, der alle 5 Sekunden wiederholt wird. Das akustische Alarmsignal kann vorübergehend deaktiviert werden, während eine Alarmbedingung besteht. Die Dauer der pausierten Audioausgabe, also der Zeitraum, in dem das Alarmsystem oder Teile davon kein akustisches Signal erzeugen, beträgt maximal 2 Minuten.

Der Schalldruckpegel des Alarmtons beträgt etwa 55 dB und entspricht der Norm.

Weitere akustische Signale

- Pulston – ein Signalton, dessen Frequenz von der Pulsfrequenz abhängt
- Signalton beim nächsten Einschalten des Geräts, wenn ein Test aufgrund eines niedrigen Akkustands unterbrochen wurde

Die Spezifikationen für SpO₂ und Pulsfrequenz gelten unabhängig vom verwendeten Sensor, sofern es sich um einen der zuvor genannten handelt.

1.6.4 Weitere Funktionen

Speicher

Speicherkapazität für über 10 000 spirometrische Tests

Die genaue Anzahl hängt von der individuellen Konfiguration ab und kann daher nicht genauer bestimmt werden

Display

Display LCD 240 (RGB) * 320 Pixel

Schnittstellen	USB, Bluetooth*
Bluetooth-Schnittstelle*	Bluetooth 5.0
Lebensdauer der 3,7-V-Lithiumbatterie	Etwa 500 Ladezyklen unter normalen Nutzungsbedingungen
Stromversorgung	Akkupack Li-Ion 3,7 V, 1500 mAh
Akku-Ladegerät**	Spannung = 5 V DC Strom = 500 mA oder höher Anschluss = Micro-USB Typ C
Abmessungen	165x63,6x25,8mm;
Gewicht	Zentrale Einheit 170g (einschließlich Akkupack)
Art des elektrischen Schutzes	Intern betrieben
Grad des elektrischen Schutzes	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX2-Gerät, geschützt gegen fallendes Tropfwasser
Sicherheitsniveau bei Anwesenheit brennbarer Anästhesiegase, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauereinsatz
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -20 °C, MAX + 60 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 (Elektrische Sicherheit) IEC 60601-1-2:2015 (EMC) ATS/ERS-Leitlinien: 2005, 2019-Update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2019 ISO 10993-1: 2018 Richtlinie 2011/65/EU EN ISO 15223-1:2021 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 ISO 80601-2-61: 2017 IEC 60601-1-8: 2006 EU-Richtlinie 2014/53/EU (RED) ETSI EN 300 328 V.2.2.2:2019 ETSI EN 300 330 V2.1.1: 2017 ETSI EN 301 489-1:2019 EN IEC 62311:2020 IEC 62311:2019
Wesentliche Leistungsmerkmale (EN 60601-1:2005 + A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Wertes: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ± 5 % Messung der Oximetrie-Parameter mit der in Abschnitt „Oximeter-Spezifikationen“ definierten Genauigkeit.
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz gegen elektrostatische Entladung	8 kV Kontaktentladung, 15 kV Luftentladung
Immunität gegenüber Magnetfeldern	30 A/m
Immunität gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern	3V/m @ 80-2700 MHz

*Die Bluetooth-Verbindung ist ausschließlich beim Spirobank II PLUS verfügbar.

**Batterieladegerät separat erhältlich.

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranleitungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal bei der Reparatur jener Geräteteile helfen, die von MIR als vom Servicepersonal wartbar eingestuft wurden.

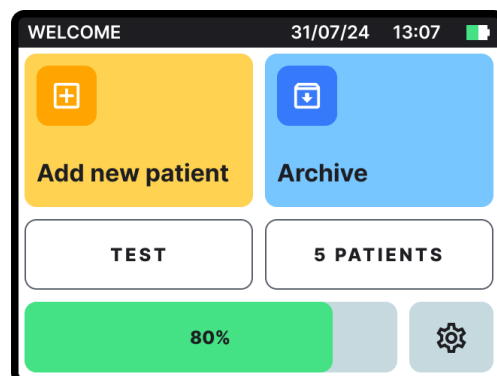
2. BETRIEB des Spirobank II PLUS und Spirobank II Light

2.1 Einschalten und Ausschalten des Geräts

Zum Einschalten des **Geräts** die Einschalttaste drücken.

Der erste Bildschirm zeigt das Herstellerlogo sowie Datum und Uhrzeit, die auf dem Gerät eingestellt sind. Wenn keine Taste gedrückt wird, erscheint nach einigen Sekunden der Hauptbildschirm.

Der zweite Bildschirm zeigt die Informationen wie in der nebenstehenden Abbildung. Über das Symbol  kann das Servicemenü angezeigt werden; mit diesen Einträgen lässt sich das Gerät korrekt konfigurieren.



Zum Ausschalten des Geräts die Einschalttaste drücken und etwa 2 Sekunden gedrückt halten.

2.2 Energiesparen



Wenn das Gerät etwa 5 Minuten lang nicht benutzt wird und weder an einen PC noch an ein Ladegerät angeschlossen ist, gibt es ein akustisches Warnsignal aus und schaltet sich ab. Diese Einstellung kann konfiguriert werden, um die automatische Abschaltzeit zu verlängern oder zu verkürzen.

Beim Einschalten des Geräts wird der Ladezustand des Akkupacks mit folgendem Symbol angezeigt:

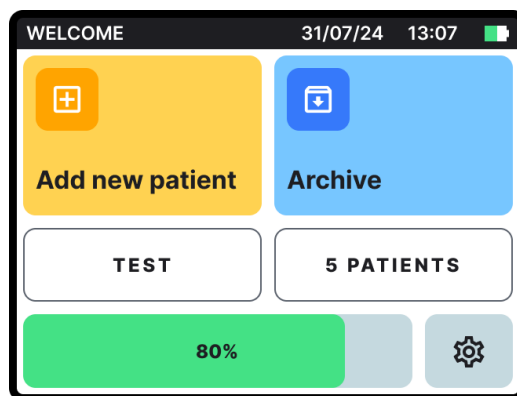


Dieses Symbol zeigt an, dass der Akkupack vollständig geladen ist. Ein Absinken des Ladezustands wird durch eine Verringerung der angezeigten Balken dargestellt.

2.3 Hauptbildschirm

Auf dem Hauptbildschirm können die folgenden Bereiche aufgerufen werden:

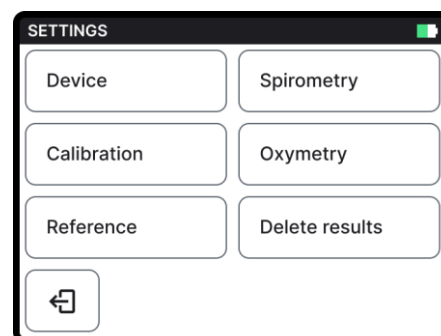
- Add New patient (Neuen Patienten hinzufügen)
- Archive (Archiv)
- Settings (Einstellungen)



2.4 Menü „Einstellungen“

Um das Einstellungsmenü aufzurufen, das Symbol  auf dem Hauptbildschirm drücken. Im Einstellungsmenü wird die folgende Liste von Einträgen angezeigt:

- Device (Gerät)
- Spirometry (Spirometrie)
- Calibration (Kalibrierung)
- Oximetry (Oximetrie)
- Reference (Referenz)
- Delete Results (Ergebnisse lösch.)

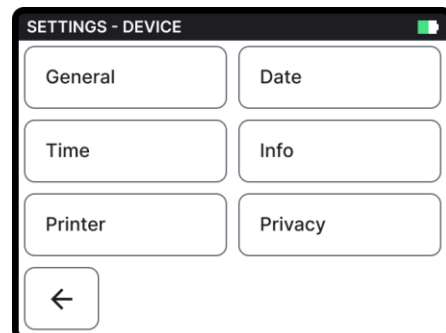


Zum Zurückkehren zum vorherigen Bildschirm das Symbol  drücken.

2.4.1 Geräteeinstellungen

Im Gerätemenü wird die folgende Liste von Einträgen angezeigt:

- General (Allgemein)
- Date (Datum)
- Time (Uhrzeit)
- Info
- Printer (Drucker)
- Privacy (Datenschutz)

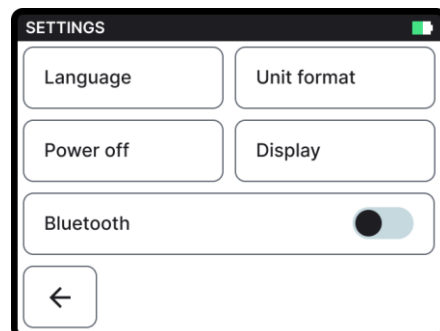


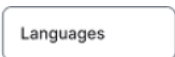
Zum Zurückkehren zum vorherigen Bildschirm das Symbol  drücken.

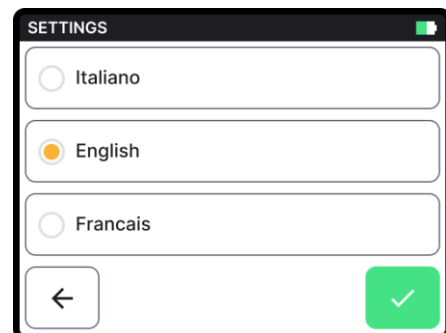
Allgemein

Durch Drücken von  zeigt das Gerät die folgende Liste von Einträgen an:

- Language (Sprache)
- Unit format (Einheitsformat)
- Power off (Ausschalten)
- Display
- Bluetooth (available only with Spirobank II PLUS) (Bluetooth (nur bei Spirobank II PLUS verfügbar))

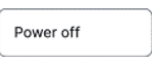


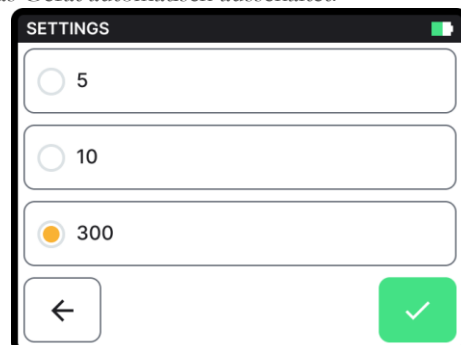
Durch Drücken von  kann die gewünschte Sprache ausgewählt werden.



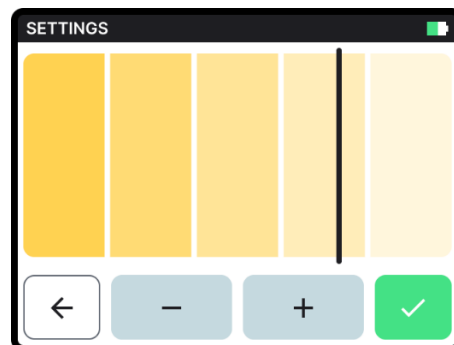
Mit dem Symbol  können die folgenden Optionen gewählt werden:

- Imperial/Angloamerikanisch (lb inch)
- Metrisch (kg cm)

Mit  wird die Anzahl der Minuten eingestellt, nach deren Ablauf sich das Gerät automatisch ausschaltet.



Mit wird die Hintergrundbeleuchtung des Displays angepasst.



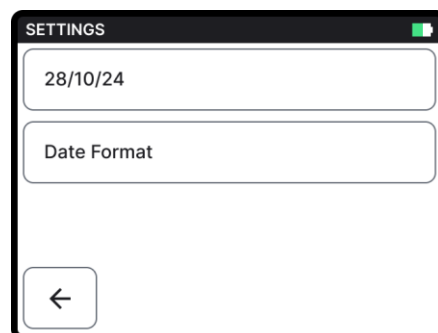
Durch Drücken von kann die Hintergrundbeleuchtung des Displays verringert oder erhöht werden.

Mit wird Bluetooth aktiviert.

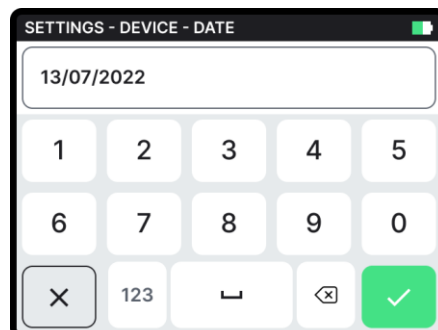
Das Symbol  zeigt an, dass Bluetooth eingeschaltet ist.

Datum

Durch Drücken von kann das Datum sowie das Datumsformat eingestellt werden.

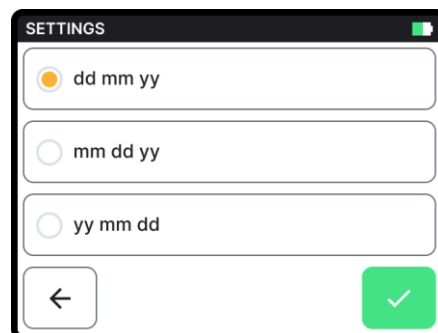


Durch Drücken von können Tag, Monat und Jahr über die Tastatur eingegeben werden.



Durch Drücken von kann das Datumsformat geändert werden.

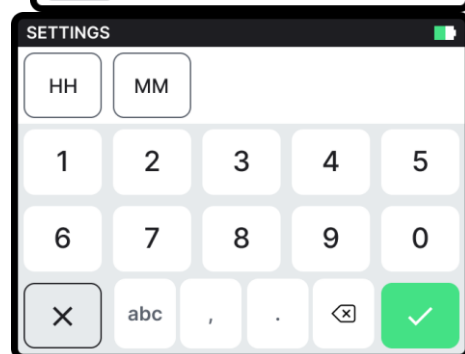
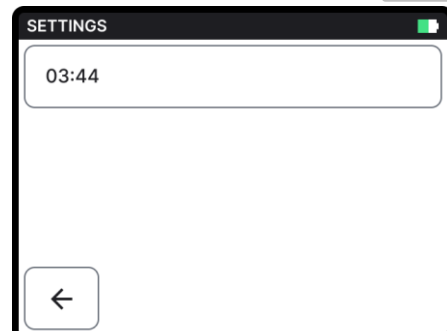
Das Symbol  zeigt das ausgewählte Datumsformat an.



Uhrzeit

Durch Drücken von kann die Uhrzeit des Geräts geändert werden.

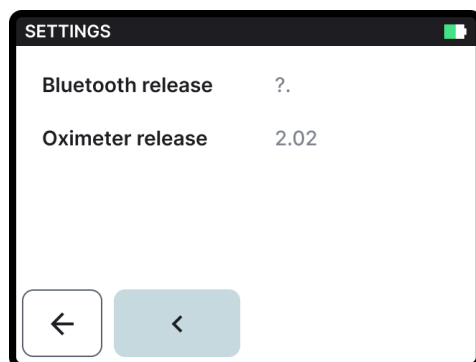
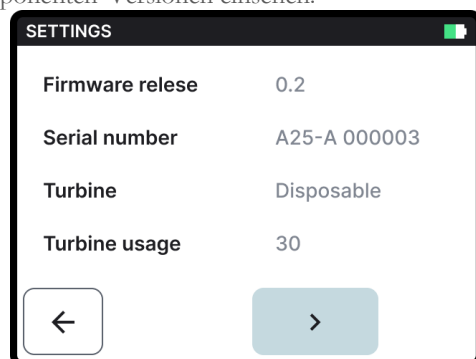
Durch Drücken von können Stunden und Minuten über die Tastatur eingegeben werden.



Info

In diesem Menü kann der Benutzer Informationen zu den im Gerät vorhandenen Komponenten-Versionen einsehen:

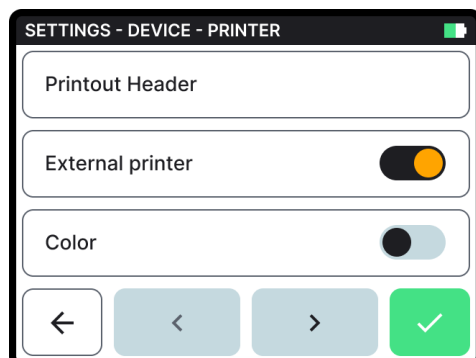
- Firmware release (Firmware-Version)
- Serial Number (Seriennummer)
- Turbine
- Turbine usage (Turbinnennutzung)
- Bluetooth Release (available only with Spirobank II PLUS)
Bluetooth-Version (nur bei Spirobank II PLUS verfügbar)
- Oxymeter release (Oxymeter-Version)



Drucker (nur bei Spirobank II PLUS verfügbar)

In diesem Menü kann der Benutzer Folgendes auswählen:

- Kopfzeile Ausdruck
- Durch Aktivieren von beim Punkt „Externer Drucker“ wird das Drucken über einen externen Drucker ermöglicht. Das Symbol ☒ zeigt an, dass der externe Druck aktiviert ist.
- Durch Drücken des Symbols kann der Farbdruck aktiviert werden. Das Symbol ☒ zeigt



an, dass der Ausdruck in Graustufen erfolgt.

Durch Drücken von  kann die Kopfzeile des auszudruckenden Testberichts eingestellt werden.

Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie das Symbol  drücken.

Datenschutz

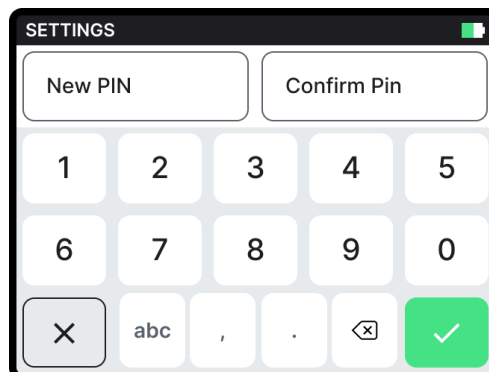
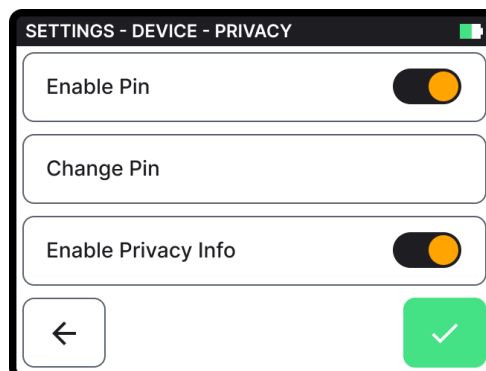
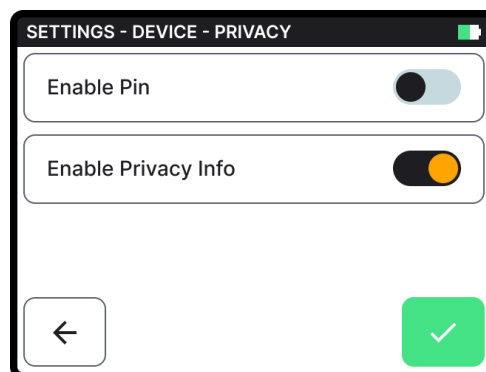
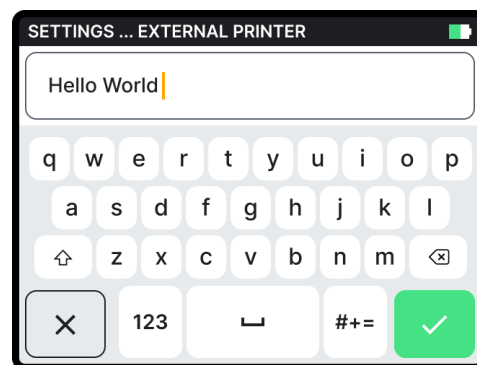
In diesem Menü:

- Mit  kann die PIN-Abfrage aktiviert werden, sowohl beim Einschalten des Geräts als auch beim Aufrufen des Einstellungsmenüs. Außerdem muss diese PIN eingegeben werden, wenn das Archiv gelöscht wird oder wenn das Archiv über die USB-Verbindung heruntergeladen wird.

Nachdem die PIN-Abfrage aktiviert wurde, drücken Sie  um die PIN zu ändern.

Geben Sie  über die Tastatur ein und anschließend  über die Tastatur.

Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie das Symbol  drücken.

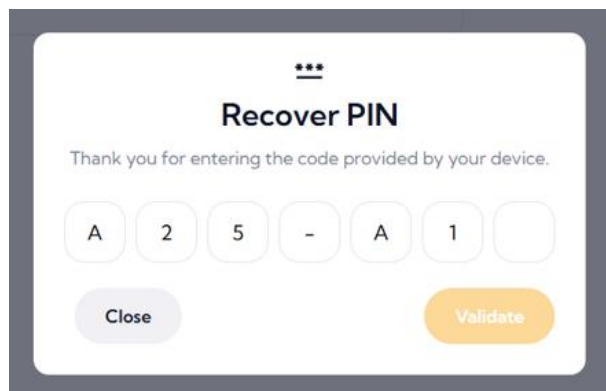
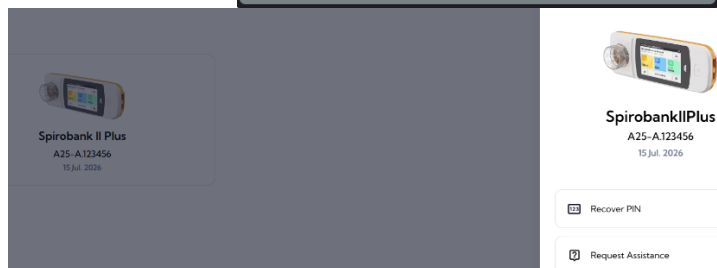


Wiederherstellung einer vergessenen PIN

Wenn Sie die Geräte-PIN vergessen haben, können Sie das Gerät mit der Standard-PIN entsperren, die auch als PUK bezeichnet wird. Der PUK ist eindeutig dem Gerät zugeordnet und kann über das MyMIR-Portal abgerufen werden.

1. Wenn das Gerät zur Eingabe der PIN auffordert, erscheint der Bildschirm **“Insert Default PIN”**, **(Standard-PIN eingeben“)**. Drücken Sie die Taste „?“ unten rechts auf der Tastatur.
2. Der Bildschirm **„Forgot PIN“** („PIN vergessen?“) erscheint. Notieren Sie sich die angezeigte Webadresse sowie die auf dem Bildschirm angegebene DEVICE ID.
3. Verwenden Sie einen Computer oder ein Smartphone und rufen Sie die im vorherigen Bildschirm angezeigte Webadresse auf (www.spirometry.com/getpin). Sie werden zum MyMIR-Portal weitergeleitet. Melden Sie sich an und öffnen Sie den Bereich „My Devices“.
4. Wählen Sie das betreffende Gerät aus. Im daraufhin geöffneten Seitenpanel klicken Sie auf „Recover PIN“.
5. Im Fenster **„Recover PIN“** geben Sie die auf dem Gerät angezeigte DEVICE ID ein und klicken anschließend auf „Validate“ („Bestätigen“). Das Portal generiert und zeigt die Standard-PIN (PUK) an.
6. Kehren Sie zum Bildschirm **“Insert Default PIN”** („Standard-PIN eingeben“) auf dem Gerät zurück. Geben Sie die vom Portal erhaltene Standard-PIN (PUK) ein und drücken Sie die Taste „✓“, um zu bestätigen.
7. Das Gerät wird entsperrt und das Menü Einstellungen erscheint. Select Device (Wählen Sie das Gerät).
Im Gerätemenü wählen Sie „Change PIN“ (PIN ändern), um eine neue persönliche PIN festzulegen (siehe oben beschriebene Vorgehensweise).

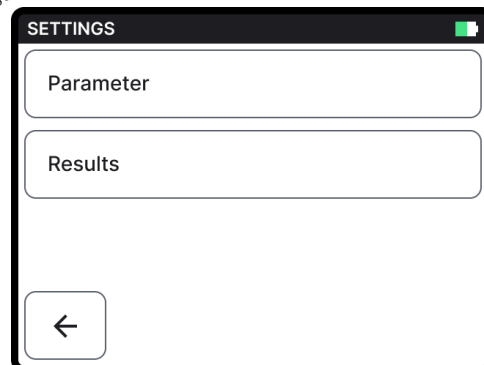
HINWEIS: Die Standard-PIN (PUK) ist eindeutig mit der DEVICE ID des Geräts verknüpft und kann ausschließlich über das MyMIR-Portal abgerufen werden. Aus Sicherheitsgründen wird dringend empfohlen, unmittelbar nach dem Entsperren des Geräts eine neue persönliche PIN festzulegen.



2.4.2 Spirometrie-Einstellungen

Im Menü „Spirometrie-Einstellungen“ wird die folgende Liste von Einträgen angezeigt:

- Parameter
- Results (Ergebnisse)

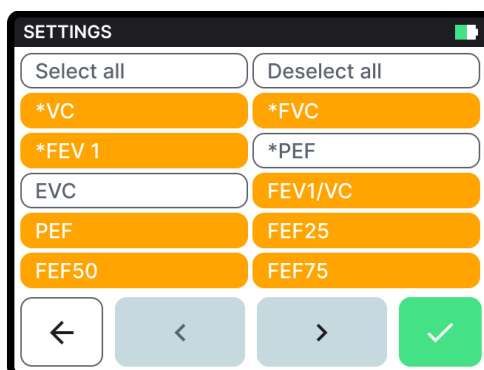


Parameter

In diesem Menü:

Der Benutzer kann die Parameter auswählen, die während des Tests berechnet werden sollen, indem er sie antippt. Die orange hervorgehobenen Parameter werden berechnet.

Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie das Symbol  drücken.



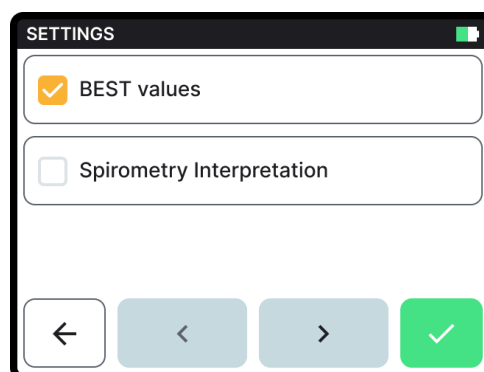
Ergebnisse

In diesem Menü:

Der Benutzer kann die Ergebnisse auswählen, die am Ende des Tests angezeigt werden sollen.

Die Elemente mit  werden angezeigt.

Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie das Symbol  drücken.



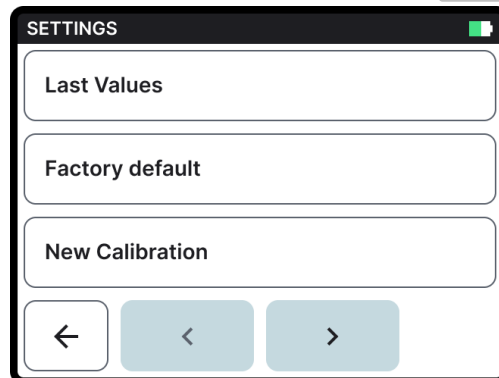
2.4.3 Kalibrierungseinstellungen

Im Menü „Kalibrierungseinstellungen“ wird die folgende Liste von Einträgen angezeigt:

- Last Values (Letzte Werte)
- Factory default (Werkseinstellung)
- Syringe volume (Spritzenvolumen)
- New calibration (Neue Kalibr.)

Letzte Werte

Durch Drücken von  zeigt das Gerät die letzten Kalibrierungswerte an.

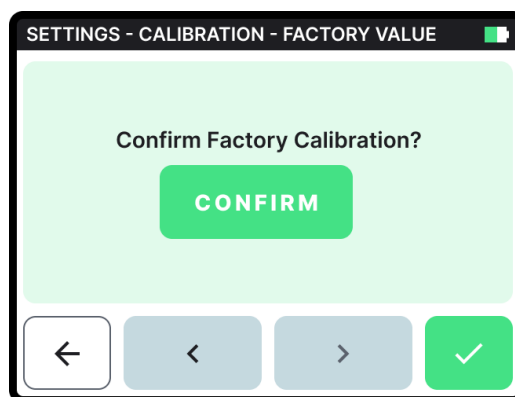
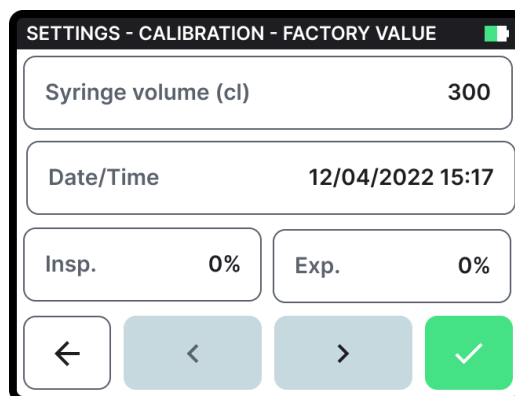
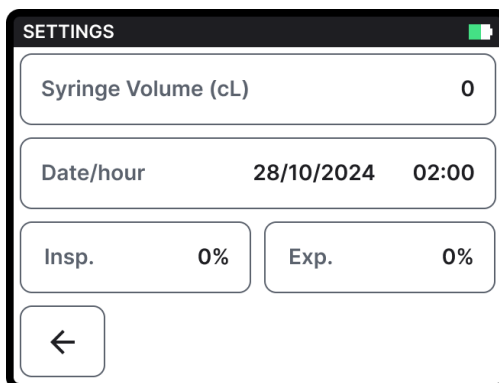


Werkseinstellung

Durch Drücken von  (z. B. Spritzenvolumen, Datum/Uhrzeit, Insp, Exp).

ist es möglich, die Kalibrierungswerte einzusehen

Bei der ersten Kalibrierung drücken Sie , wenn die Werkkalibrierung akzeptabel ist.

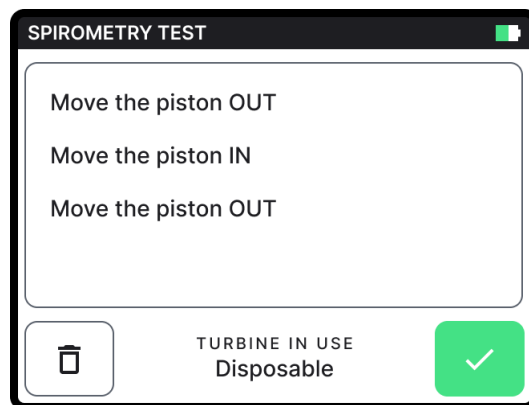


Neue Kalibrierung

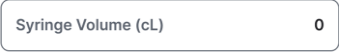
Durch Drücken von  kann eine neue Kalibrierung durchgeführt werden (wie im Abschnitt 2.5 beschrieben).

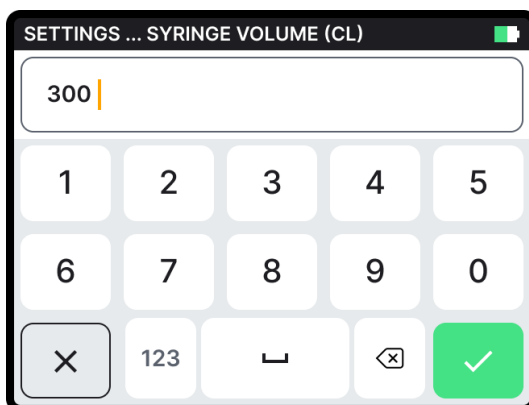
CONFIRM

Am Ende der Kalibrierung drücken Sie , wenn die Werkkalibrierung akzeptabel ist.



Spritzenvolumen

Durch Drücken von  kann das Spritzenvolumen eingestellt werden.



2.4.4 Oximetrie-Einstellungen

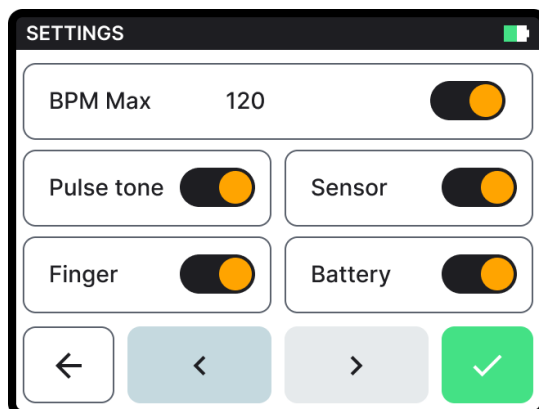
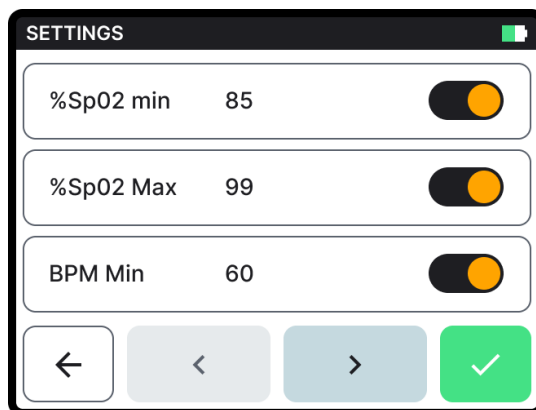
Mit dem Menü Oximetrie-Einstellungen können die unteren und oberen Grenzwerte für SpO₂ festgelegt werden. Durch Drücken von %SpO₂ min und %SpO₂ max können die unteren und oberen Grenzwerte aktiviert werden.

Das Symbol  zeigt an, dass die Grenzwerte aktiviert sind. Außerdem können die unteren und oberen Grenzwerte für BPM festgelegt werden.

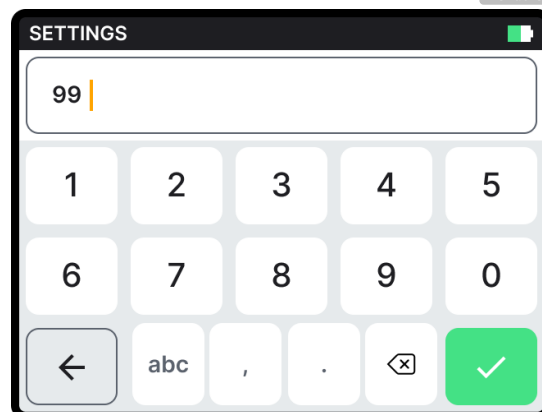
Durch Drücken von BPM min und BPM max können die unteren und oberen Grenzwerte aktiviert werden.

Das Symbol  zeigt an, dass die Grenzwerte aktiviert sind. Es ist möglich, Pulse Tone, Sensor, Finger und Battery über das

Symbol  zu aktivieren oder zu deaktivieren.



Wenn der Benutzer einen anderen Grenzwert einstellen möchte, drücken Sie **99** und geben Sie den neuen Grenzwert über die Tastatur ein.



SETTINGS

99

1 2 3 4 5

6 7 8 9 0

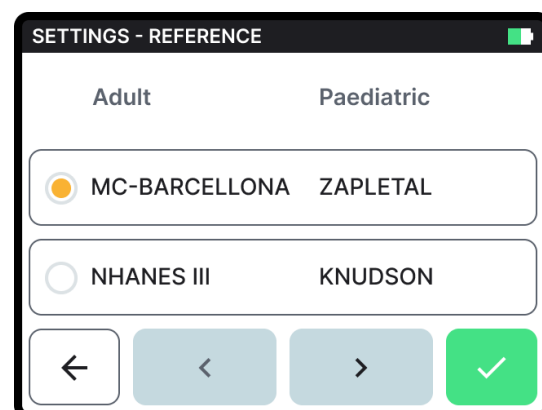
← abc , . ✕ ✓

⚠️ WARNUNG

Wenn der Maximalwert eines %SpO₂- oder BPM-Parameters kleiner oder gleich dem Minimalwert eingestellt wird, tritt die Einstellung nicht in Kraft. Das Gerät gibt einen akustischen Warnton aus und kehrt automatisch zur Einstellung des Minimalwerts zurück.

2.4.5 Einstellungen der Referenzwerte

Wählen Sie die zu verwendende Referenz (ATS/ERS oder NHANES III) mit dem Symbol   aus, drücken Sie anschließend auf den gewünschten Standard und danach auf .



SETTINGS - REFERENCE

Adult Paediatric

☒ MC-BARCELLONA ZAPLETAL

☐ NHANES III KNUDSON

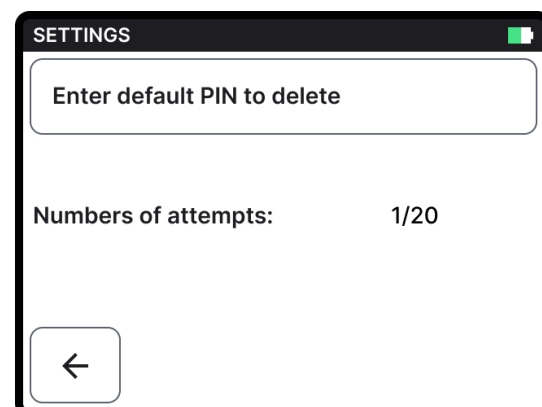
← < > ✓

⚠️ ACHTUNG

Wenn der Standard NHAHES III ausgewählt ist, wird die Funktion zur Einstellung der Spirometrie-Parameter automatisch deaktiviert.

2.4.6 Ergebnisse löschen

Geben Sie die PIN ein, um die Ergebnisse zu löschen, und drücken Sie anschließend .



SETTINGS

Enter default PIN to delete

Numbers of attempts: 1/20

←

2.5 Kalibrierung der wiederverwendbaren Turbine

⚠️ WARNUNG

Die wiederverwendbare Turbine benötigt keine Kalibrierung, sondern lediglich eine regelmäßige Reinigung. Die wiederverwendbare Turbine wird vor dem Verpacken überprüft, daher ist keine Kalibrierung erforderlich. Wenn Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen möchten, beachten Sie Folgendes: Die Kalibrierung kann sowohl an der wiederverwendbaren Turbine als auch an der Einweg-Turbine durchgeführt werden.

Die Turbinenkalibrierung wird mit einer Kalibrierungsspritze durchgeführt, um einen FVC-Test für die expiratorischen Parameter und einen FIVC-Test für die inspiratorischen Parameter zu simulieren.

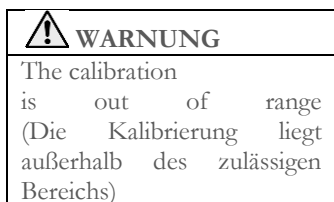
Um die Kalibrierungsfunktion aufzurufen, wählen Sie im Servicemenü die Option „Calibration“ (wie in Abschnitt 0 beschrieben). Um neue Kalibrierungswerte einzugeben, wählen Sie im Untermenü den Eintrag „New calibration“. Führen Sie vier Manöver mit der Spritze aus, wie auf dem Bildschirm des Geräts beschrieben; anschließend berechnet das Gerät die FVC- und FIVC-Werte.

Der Bildschirm fordert dazu auf, das verwendete Spritzenvolumen einzugeben; das Gerät berechnet dann den Korrekturprozentsatz zwischen dem Referenzwert und dem berechneten Wert. Es ist möglich, das Spritzenvolumen zu ändern, wie in Abschnitt 2.4.3

beschrieben. An diesem Punkt werden zwei neue Korrekturwerte angezeigt. Drücken Sie , um diese Korrekturen anzuwenden,

oder drücken Sie , um die Werkkalibrierungswerte (0 %) zu übernehmen.

Wenn die FVC- und FIVC-Korrekturfaktoren > 10 % sind, erscheint folgende Meldung auf dem Bildschirm:



Die FVC- und FIVC-Werte werden nicht akzeptiert. Dies bedeutet, dass das Gerät nicht in der Lage ist, einen so großen Kalibrierungsfehler zu korrigieren. In diesem Fall:

- Überprüfen Sie die korrekte Funktion des **Geräts** mit einer neuen Turbine und/oder
- Reinigen Sie die Turbine.

Um die aktuell verwendete Kalibrierung zu löschen und die ursprüngliche Werkskalibrierung wiederherzustellen, verwenden Sie den Eintrag „Factory defaults“ (Werkseinstellungen) im Kalibrierungsmenü.

WARNUNG

Gemäß der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, März 1993) beträgt die Temperatur der aus dem Mund ausgeatmeten Luft etwa 33/34 °C.

Der expirierte Fluss und das expirierte Volumen müssen zur Umrechnung auf BTPS-Bedingungen (37 °C) um 2,6 % erhöht werden. Dieser Wert ergibt sich aus dem BTPS-Faktor von 1,026 bei einer Temperatur von 33 °C, was einer Korrektur von 2,6 % entspricht. In der Praxis ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumina daher konstant und beträgt 1,026.

Für die inspiratorischen Volumina und Flüsse hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft Umgebungstemperatur hat.

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

Die Korrektur der inspiratorischen Volumina und Flüsse erfolgt automatisch, da das Gerät über einen internen Temperatursensor verfügt; die BTPS-Werte werden somit berechnet.

Wenn zur Kalibrierung eine 3-L-Spritze verwendet wird und das Gerät korrekt kalibriert ist, ergibt sich für den FVC-Wert (Spritze):

$$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC bei BTPS)}.$$

Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, ergibt sich für den FIVC-Wert (Spritze):

$$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC bei BTPS)}.$$

Der Benutzer muss sich darüber im Klaren sein, dass das vom Gerät angezeigte Spritzenvolumen bereits auf BTPS-Bedingungen umgerechnet ist.

Daher stellt die „Erhöhung“ der Ergebnisse gegenüber den erwarteten Werten keinen Fehler dar.

Wenn die Kalibrierung mit den folgenden Messdaten durchgeführt wird:

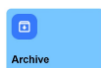
FVC = 3,08 L und FIVC = 3,31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, ergibt sich der folgende Korrekturfaktor:

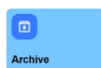
EXPIRATION .00%

INSPIRATION .00%

Dies stellt keinen Fehler dar, sondern ist eine logische Konsequenz der oben ausführlich erläuterten Zusammenhänge.

2.6 Patientendaten



Vom Hauptbildschirm aus kann der Benutzer durch Drücken von  auf die Patientenverwaltung zugreifen. In diesem Menü ist es möglich:

Alle mit dem Gerät durchgeführten Tests einzusehen
Patientendaten zu ändern
Einen Test mit einem bereits im Archiv gespeicherten Patienten durchzuführen

Weitere Details zu den verschiedenen Funktionen werden in den folgenden Abschnitten beschrieben.

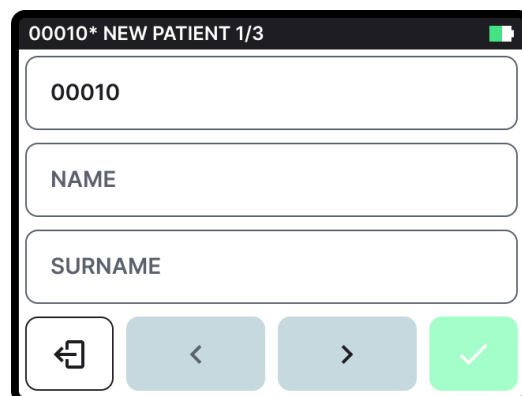
2.6.1 Eingabe der Daten eines neuen Patienten



Drücken Sie **Add new patient** und geben Sie die Patientendaten in der geforderten Reihenfolge ein.

Erster Bildschirm (ID, Name und Nachname)

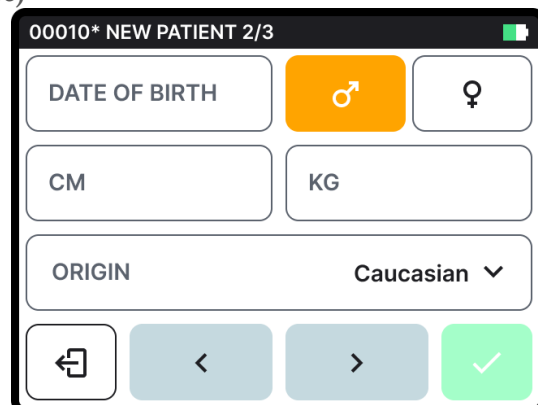
Drücken Sie auf das Feld „name/surname“ (Name/Nachname) und verwenden Sie die Tastatur, um den Namen und Nachnamen des Patienten einzugeben.



Zweiter Bildschirm (Geburtsdatum, Größe, Gewicht und ethnische Gruppe)

Drücken Sie auf das Feld „birth/height/weight“ Geburtsdatum/Größe/Gewicht und geben Sie die Daten über die Tastatur ein. Drücken Sie auf das Feld Herkunft und wählen Sie die ethnische Gruppe aus der Liste aus.

Wenn ein Fehler in den eingegebenen Daten vorliegt, erscheint ein  Symbol.



Einstellung des Korrekturfaktors:
Diese Werte ermöglichen die Anpassung der Testdaten in Abhängigkeit von der ethnischen Gruppe des Patienten (es ist möglich, „without correction“ „ohne Korrektur“ zu wählen).

ERS-/KNUDSON-Standard		NAHNES III-Standard	
Gruppe	%-Korrektur		
Keine Gruppe gew.	100%	Kaukasisch	
Kaukasisch	100%	Orientalisch	
Orientalisch	100%	Hongkong-Chinesisch	
Hongkong-Chinesisch	100%	Japanisch	
Japanisch	89%	Polynesisch	
Polynesisch	90%	Nord-indisch	
Nord-indisch	90%	Süd-indisch	
Süd-indisch	87%	Pakistanisch	
Pakistanisch	90%	Afrikanischer Herkunft	
Afrikanischer Herkunft	87%	Indigene	
Indigene	85%		

Bei Verwendung der ATS/ERS-Standards wird die Korrektur auf die Sollwerte der folgenden Parameter angewendet:

FVC, FEV1, FEV3, FEV6, FIVC, FIV1, EVC, IC, VC, ERV, TV, TV/ti

Bei Verwendung der NAHNES-III-Standards basiert die Korrektur auf mehreren theoretischen Formeln

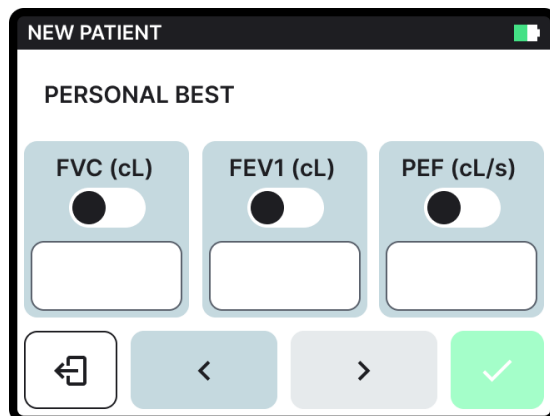
(gemäß den NAHNES-III-Standards).

Sobald die ethnische Gruppe eingestellt ist, speichert das Gerät die Daten und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Dritter Bildschirm (Persönlicher Bestwert)

Durch Drücken auf FVC/FEV1/FVC wird das Symbol  zu .
Durch Drücken auf das Wertefeld kann der persönliche Bestwert über die Tastatur geändert werden.

Bestätigen Sie die Auswahl, indem Sie das Symbol  drücken.



2.6.2 Änderung der Patientendaten

Mit dem Symbol  können die aktuellen Patientendaten geändert werden; beim Aufrufen dieser Funktion werden die Patientendaten auf den verschiedenen, im vorherigen Abschnitt beschriebenen Bildschirmen angezeigt.

Mit dem Symbol  können Sie Notizen zum ausgewählten Patienten eingeben.



WARNUNG

Ein neuer Patient wird bei Auswahl dieser Funktion nicht aus dem vorherigen Patienten erstellt. Die Patientendaten können jedoch geändert werden. Zukünftige Tests werden dem Patienten zugeordnet, der immer durch denselben ID-Code, eindeutig für diesen spezifischen Patienten, identifiziert wird.

2.7 Anzeige der gespeicherten Daten

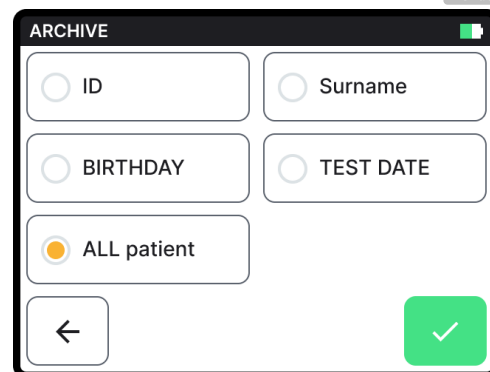
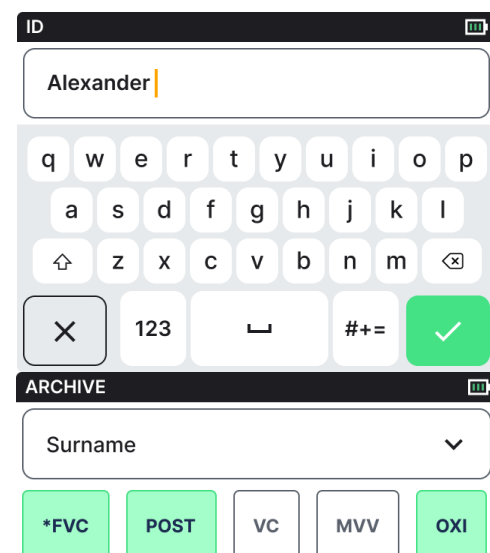
2.7.1 Datenbank-Suchmodus

Vom Hauptbildschirm aus kann über das Symbol  auf die Datenbank des Geräts zugegriffen werden. Es stehen vier Suchmethoden zur Verfügung:

Suche nach Patienten-ID.
Suche nach Nachname.
Suche nach Geburtsdatum.
Suche nach Testdatum.
Suche nach „alle Patienten“
Anzeige aller Tests in der Datenbank, beginnend mit dem neuesten.

Suche nach Patienten-ID: die Patienten-ID muss eingegeben werden; nachdem alle Daten eingegeben wurden, drücken Sie . Alle angezeigten Daten beziehen sich auf Tests, die von Patienten mit der eingegebenen ID durchgeführt wurden.

Suche nach Nachname: der Nachname des Patienten muss eingegeben werden; nachdem alle Daten eingegeben wurden, drücken Sie . Alle angezeigten Daten beziehen sich auf Tests, die von Patienten durchgeführt wurden, deren Nachname dem eingegebenen Nachnamen entspricht.

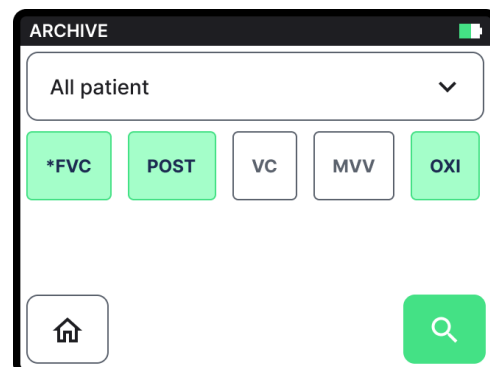




Suche nach Geburtsdatum des Patienten: das Geburtsdatum des Patienten muss eingegeben werden; nachdem alle Daten eingegeben wurden, drücken Sie . Alle angezeigten Daten beziehen sich auf Tests, die von Patienten durchgeführt wurden, deren Geburtsdatum dem eingegebenen Datum entspricht.

Suche nach Testdatum: Hier muss das Datum des durchgeführten Tests eingegeben werden; sobald alle Datumsangaben eingegeben wurden, drücken Sie . Die vom Gerät zurückgegebenen Daten umfassen alle Testsitzungen, die an diesem spezifischen Tag durchgeführt wurden.

Alle Patienten: Zeigt die Daten beginnend mit der aktuellsten Sitzung an. Das Ende der Datenbank wird durch einen Doppelpunkt signalisiert. Die Datenbanksuche wird anschließend ab der letzten Sitzung fortgesetzt.

Der Benutzer kann den Test auswählen, der gesucht werden soll. Die grün gefärbten Felder zeigen die Tests an, die durchsucht werden.



2.7.2 Anzeige der Datenbankinformationen

Das Ergebnis einer Suche, die mit einer der in Abschnitt 2.7.1 beschriebenen Methoden durchgeführt wurde, kann auf dem Bildschirm angezeigt werden. Durch Auswahl der gewünschten Sitzung kann man auf die durchgeführten Tests zugreifen.

Verwenden Sie die Tasten  , um den gewünschten Test auszuwählen.

2.8 Online-Modus (mit PC verbunden)

Im Online-Modus arbeitet das Gerät wie ein echtes, laborbasiertes Echtzeit-Spirometer, das mit einem PC verbunden ist.

Die Verbindung zum PC kann über USB oder über eine kabellose Bluetooth-Verbindung hergestellt werden (nur bei Spirobank II PLUS verfügbar). Der Spirobank II PLUS wird dabei zu einem intelligenten Sensor zur Messung von Volumen und Flussrate, während der PC die Funktionen steuert, einschließlich Ein- und Ausschalten.

Zusätzlich zu den üblichen spirometrischen Parametern und den Echtzeit-F/V-Kurven kann dieses System auch weitergehende Informationen erfassen, wie ventilatorische Profile und extrapolierte Volumendaten (Vext).

Die Computersoftware ermöglicht die Verwendung aktuellerer Bronchialprovokations-Protokolle und kann FEV1-Dosis- und Zeitreaktionen anzeigen.

WARNUNG

Wenn das Gerät mit einem PC verbunden ist, kann es nicht direkt bedient werden. Einstellungen auf dem PC werden auf das Gerät übertragen und bleiben aktiv, wenn Sie das Gerät später direkt verwenden. Wenn Sie zum Beispiel den Spirobank II PLUS im PC-Online-Modus verwenden und eine bestimmte Turbine (Einweg oder wiederverwendbar) einstellen, bleibt diese Turbine als Standard gespeichert, jedes Mal wenn Sie das Gerät im Fernmodus benutzen – bis das Gerät neu gestartet wird. Es ist daher wichtig, beim Einstellen des Turbinentyps besonders sorgfältig vorzugehen.

2.9 Spirometrie-Test

Um eine korrekte Spirometrie durchzuführen, müssen die folgenden Anweisungen sorgfältig befolgt werden.

- Setzen Sie die Turbine in die entsprechende Aufnahme ein, bis sie den mechanischen Anschlag erreicht, und drehen Sie anschließend die Turbine im Uhrzeigersinn, bis sie stoppt. Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in die Nut der Turbine ein.
- Setzen Sie die Nasenklemme auf, damit keine Luft aus den Nasenlöchern des Patienten entweichen kann.
- Halten Sie das **Gerät** mit beiden Händen oder greifen Sie es wie ein Mobiltelefon. Das Display muss immer dem Patienten zugewandt sein, der den Test durchführt.
- Platzieren Sie den oberen Teil des Mundstücks im Mund, und achten Sie darauf, dass keine Luft seitlich am Mund austritt.

WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks, das sich unter dem Zahnbogen im Mund des Patienten erstreckt, ist entscheidend, um jegliche Turbulenzen zu vermeiden, die die Spirometrieergebnisse verfälschen könnten.

WARNUNG

Wenn möglich, wird empfohlen, den Test im Stehen durchzuführen. Während der Ausatmung wird empfohlen, den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um mit Hilfe der Bauchmuskulatur die gesamte Luft vollständig auszuatmen.



Durch Drücken des Symbols  gelangt der Benutzer in den Spirometrie-Testbereich, der die folgenden Tests umfasst:

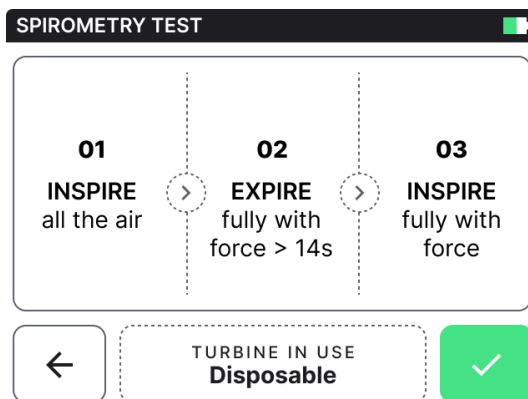
FVC-Spirometrie
VC-Spirometrie
MVV-Spirometrie
Test mit Bronchodilatator
(POST)

Nach Auswahl eines Tests zeigt der Bildschirm Informationen zum verwendeten Turbinentyp sowie alle notwendigen Hinweise an, um den Test korrekt durchzuführen.

2.9.1 FVC-Test

Die korrekte Durchführung eines FVC-Tests muss die auf dem Bildschirm beschriebenen Phasen berücksichtigen, insbesondere:

1. Tief EINATMEN
2. Kräftig AUSATMEN > 14 S
3. Kraftvoll EINATMEN



Es ist möglich (und kann hilfreich sein), den Test damit zu beginnen, einige Momente in Ruhe zu atmen. Wenn man bereit ist, beginnt man mit einem *langsamen, maximalen Einatmen* (dies wird erleichtert, wenn man die Arme weit anhebt), gefolgt von einer vollständigen, *so schnellen wie möglichen Ausatmung*. Dann – mit dem Mundstück weiterhin fest im Mund gehalten – wird der Zyklus durch ein erneutes, *möglichst schnelles Einatmen* abgeschlossen. Diese letzte Einatmung kann ausgelassen werden, wenn die inspiratorischen Parameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse sind.

Die optionale anfängliche Einatmungsphase kann auch vor dem Einsetzen des Mundstücks durchgeführt werden.

Nach einem langsamen und tiefen Einatmen muss die folgende Ausatmung mit maximaler Kraft erfolgen, indem die gesamte Luft aus der Lunge so schnell wie möglich ausgeatmet wird.

Nach 6 Sekunden Ausatmung gibt das Gerät einen durchgehenden Signalton aus; dieser hilft dem Benutzer zu erkennen, ob die empfohlene Mindest-Ausatmungszeit erreicht wurde, wie von den wichtigsten internationalen Atemwegsinstitutionen vorgeschrieben.

! WARNUNG

Eine präzise Spirometrie erfordert, dass der Patient die gesamte Luft aus der Lunge ausatmet.

Der Test kann mehrmals hintereinander durchgeführt werden, indem der Zyklus wiederholt wird, ohne das Mundstück aus dem Mund zu nehmen.

In diesem Fall erkennt das Gerät automatisch den besten Test (größtes FVC + FEV1) und zeigt die Ergebnisse des besten Tests an.

Um den Test zu beenden, drücken Sie .

Während des Tests gibt der **Spirobank II PLUS** akustische Signale („Beeps“) aus, deren Frequenz direkt proportional zur Ein- und Ausatemgeschwindigkeit ist. Dies hilft dem Arzt zu erkennen, wann die Luftgeschwindigkeit gegen Null geht und der Patient fast das gesamte inspirierte oder expirierte Volumen ausgeschöpft hat.

Im Abschnitt Wartung wird erklärt, wie diese Funktion auch als einfaches Prüfsystem für die korrekte Funktion des mobilen „Rotors“ der Turbine verwendet werden kann.

Damit ein FVC-Test als akzeptabel beurteilt wird, muss der Patient nicht nur so tief wie möglich einatmen, sondern auch eine ausreichend lange forcierte Ausatemungszeit (FET) erreichen, um die vollständige Ausatmung der gesamten Luft in der Lunge zu gewährleisten.

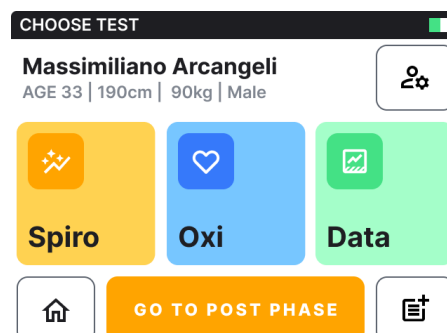
2.9.2 POST-Test nach Medikamentengabe

! WARNUNG

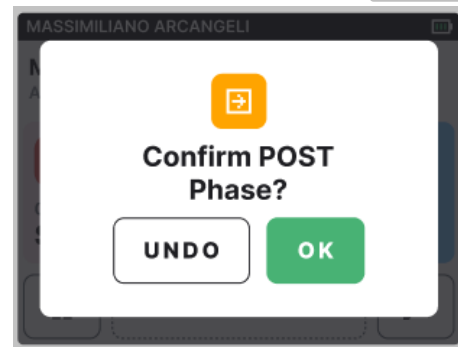
Um einen POST-Test durchzuführen, muss am selben Tag mindestens ein PRE-FVC-Test durchgeführt worden sein. Es ist nicht möglich, einen POST-Test auf Basis eines PRE-VC- oder PRE-MVV-Tests durchzuführen. Es ist jedoch möglich, einen POST-VC- oder POST-MVV-Test durchzuführen, wenn in der Datenbank bereits mindestens ein PRE-Test desselben Tages vorhanden ist.

Um einen POST-Test durchzuführen, drücken Sie [GO TO POST PHASE](#).

Ein POST-Test ist ein Spirometrie-Test, der nach der Verabreichung eines Medikaments, üblicherweise eines Bronchodilators, durchgeführt wird. Auf dem Bildschirm des Geräts erscheint auf dem ersten Spirometrie-Bildschirm der Hinweis „POST Phase“, zentral angezeigt.



Nach dem Anklicken von „Go TO POST PHASE“ fordert das Gerät den Benutzer auf, die POST-Phase zu bestätigen.



Die folgenden vom Patienten durchgeführten Tests zeigen die nachstehenden Parameter:

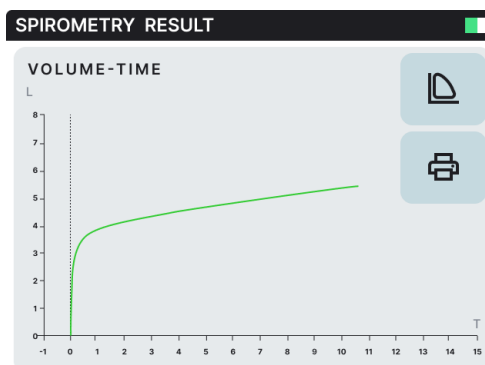
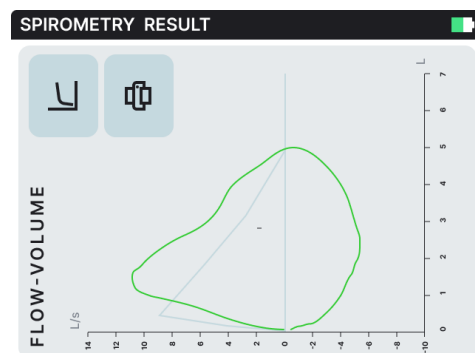
- Die Werte des aktuell durchgeführten Tests
- Die Werte des besten PRE-Tests, der vom selben Patienten am selben Tag (also in derselben Testsitzung) durchgeführt wurde
- Die prozentuale Veränderung zwischen PRE- und POST-Werten (in der CHG-Spalte)

Es ist nicht möglich, einen POST-Test bei einem Patienten durchzuführen, dessen PRE-Test nicht am selben Tag erfolgt ist. Wenn während einer POST-Sitzung ein neuer Patient eingegeben oder ein anderer Patient aus dem Archiv aufgerufen wird, beendet das Gerät automatisch die aktuelle POST-Sitzung.

2.10 Anzeige der spirometrischen Ergebnisse

Nach einem FVC-Test werden die Ergebnisse der Spirometrie angezeigt. Der erste Bildschirm zeigt eine Fluss-/Volumen-Kurve der forcierte Vitalkapazität.

Durch Drücken von  wird auf dem Display eine Volumen-/Zeit-Kurve angezeigt.



Durch Drücken von  werden die Parameter FVC, FEV1, FEV1%, PEF angezeigt, jeweils bezogen auf den besten akzeptablen Test der Sitzung, zusammen mit dem prozentualen Verhältnis zu den Sollwerten.

SPIROMETRY RESULT					
Param.	Pred.	PRE#1	%Pred.	PRE#2	PRE#3
*FVC	4.77	1.61	34	1.61	1.61
*FEV1	4.10	1.54	38	1.54	1.54
*PEF	8.85	1.73	20	1.73	1.73
FVC	4.77	1.61	34	1.34	1.25

Durch Drücken von  werden die Testqualität sowie die Qualitätsstufe angezeigt, zusammen mit einer kurzen Erklärung zum respiratorischen Zustand des Patienten.

MASSIMILIANO ARCANGELI - PRE PHASE

QUALITY

Hesitant start, Cough during expiration,
Slow filling

Quality grade **C/D**



2.10.1 Akzeptabilität, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Die Akzeptabilität, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der Parameter FVC und FEV1 für jeden einzelnen Test sind gemäß Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptabilität		Erforderlich für Verwendbarkeit	
Kriterium für Akzeptabilität und Verwendbarkeit	FEV1	FVC	FEV1	FVC
EVOL (VEXT oder BEV) muss $< 5\%$ der FVC oder $< 0,100$ L sein – maßgeblich ist der größere der beiden Werte	JA	JA	JA	JA
Kein Husten in der ersten Sekunde der Ausatmung*	JA	NEIN	JA	NEIN
Kein glottischer Verschluss in der ersten Sekunde der Ausatmung*	JA	JA	JA	JA
Kein glottischer Verschluss nach der ersten Sekunde der Ausatmung	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Mindestens einer der folgenden Indikatoren für das Ende der forcierten Ausatmung (EOFE) muss erreicht werden: Expiratorisches Plateau ($< 0,025$ L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) Expirationszeit > 15 Sekunden FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die zuvor größte gemessene FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Keine Hinweise auf ein blockiertes Mundstück oder Spirometer	JA	JA	NEIN	NEIN
Keine Hinweise auf eine Undichtigkeit	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC: Dann muss $FIVC - FVC < 0,100$ L oder $< 5\%$ der FVC sein – maßgeblich ist der größere der beiden Werte ‡	JA	JA	NEIN	NEIN
Wiederholbarkeitskriterien (angewendet auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte) Alter > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den zwei größten FVC-Werten muss $< 0,150$ L sein, und die Differenz zwischen den zwei größten FEV1-Werten muss ebenfalls $< 0,150$ L sein. Alter < 6 Jahre: Die Differenz zwischen den zwei größten FVC-Werten muss $< 0,100$ L oder $< 10\%$ des höchsten Wertes liegen – maßgeblich ist der jeweils größere Grenzwert. Die Differenz zwischen den zwei größten FEV1-Werten muss $< 0,100$ L oder $< 10\%$ des höchsten Wertes liegen – wiederum gilt der jeweils größere Grenzwert. Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = rückextrapoliertes Volumen EOFE = Ende der forcierten Ausatmung FEV0.75 = forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden. Das Bewertungssystem (oberhalb von Tabelle 10) informiert den Auswerter darüber, ob Werte aus verwendbaren Manövern stammen, die nicht alle Akzeptabilitätskriterien erfüllen. *Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen für eine akzeptable oder verwendbare Messung von FEV0.75 mindestens 0,75 Sekunden Ausatmung ohne glottischen Verschluss oder Husten vorliegen. † Dies tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hoher elastischer Rückstellkraft oder Patienten mit restriktiven Lungenerkrankungen), oder wenn der Patient vor Erreichen eines Plateaus einatmet oder das Mundstück verlässt. Für die Akzeptabilität innerhalb eines Manövers muss die FVC größer sein oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC liegen, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen PRE-Bronchodilatator- oder POST-Bronchodilatator-Testsatzes beobachtet wurde. ‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, führt deren Fehlen nicht dazu, dass ein Manöver als nicht akzeptabel gilt – außer wenn extrathorakale Obstruktionen gezielt untersucht werden. Das Design der MIR-Spirometer mit Turbine ist so ausgelegt, dass sie nicht von fehlerhaften Nullfluss-Einstellungen betroffen sind.				

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

Wiederholbarkeitskriterien für den VC-Test:

Anzahl der Tests:	Es sind 3 akzeptable Tests erforderlich
VC	Die Differenz zwischen der größten und der zweitgrößten VC-Messung muss $\leq$ dem kleineren der folgenden Grenzwerte sein: 0,150 L oder 10 % der VC – für Patienten älter als 6 Jahre oder 0,100 L oder 10 % der VC für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger Andernfalls sollten zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

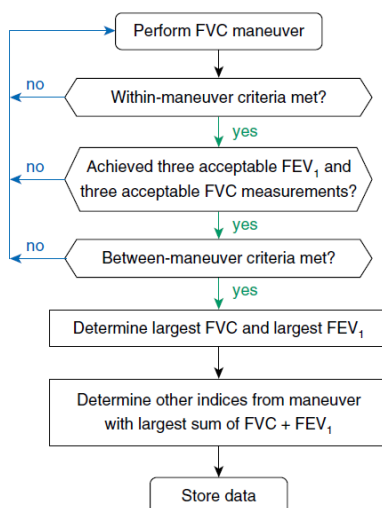
Nach jeder Atemmanöver liefert die ATS/ERS-Leitlinie 2019 eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 definierten Akzeptabilitätskriterien basiert, wie folgt:

Warnmeldung	Warnhinweis-Auslösung	Anweisung an den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Expirationszeit < 15 s	Weiter ausatmen, bis die Lunge vollständig leer ist
Zögerlicher Start	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet den Grenzwert	Sofort kräftig ausstoßen, sobald die Lunge vollständig gefüllt ist
Langsamer Start	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort kräftig ausstoßen, sobald die Lunge vollständig gefüllt ist
Abrupter Stopp	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn Sie merken, dass sich der Hals schließt, entspannen Sie sich – aber weiter drücken
Husten während der Expiration	Verdacht auf Husten in der ersten Sekunde der Expiration	Versuchen Sie, vor dem nächsten Versuch einen Schluck Wasser zu trinken
Zögern bei max. Volumen	Zögerzeit > 2 s	Kräftig ausstoßen, wenn die Lunge vollständig gefüllt ist
Langsames Füllen	Mittlere inspiratorische Flussrate des Atemzugs unmittelbar vor der forcierten Expiration < 2 L/s	Schneller einatmen, bevor Sie kräftig ausstoßen
Schwaches letztes Einatmen	FIVC $< 90\%$ FVC	Nachdem Sie Ihre Lunge vollständig geleert haben, denken Sie daran, wieder einzuatmen – zurück bis ganz nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC $< \text{FVC}$	Füllen Sie Ihre Lunge vollständig, bevor Sie kräftig ausstoßen – nehmen Sie den tiefstmöglichen Atemzug

WARNUNG

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien wird nicht als derjenige mit der höchsten Summe aus FVC + FEV₁ betrachtet, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der genannten Leitlinie festgelegten Akzeptabilitätskriterien erfüllen. Anschließend wird er unter denjenigen Tests gewählt, bei denen keine Fehlermeldungen aufgetreten sind.

Die folgende Tabelle der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests hinsichtlich Akzeptabilität und Wiederholbarkeit.



Weitere Überlegungen und die Handhabung besonderer Fälle werden in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 ausführlich beschrieben.

Die Qualitätsbewertung einer Testsitzung wird durch einen Buchstaben ausgedrückt, der getrennt für FVC und FEV1 vergeben wird, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben:

Bewertung	Anzahl der Messungen	Reproduzierbarkeit: Alter > 6 Jahre	Reproduzierbarkeit: Alter < 6 Jahre
A	> 3 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	> 2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	> 2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	> 2 akzeptable Messungen oder 1 akzeptable Messung	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 akzeptable Messungen UND > 1 verwendbare Messungen	N/A	N/A
F	0 akzeptable Messungen UND 0 verwendbare Messungen	N/A	N/A

Die Wiederholbarkeitsstufe wird getrennt für den Satz der PRE-Bronchodilatator-Manöver und für den Satz der POST-Bronchodilatator-Manöver bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Differenzen zwischen den zwei größten FVC-Werten und den zwei größten FEV1-Werten angewendet. Der Grad U zeigt an, dass nur verwendbare, aber keine akzeptablen Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver bei Bewertungsstufen unterhalb von A akzeptabel oder verwendbar sein können, muss das übergeordnete Ziel stets darin bestehen, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. Adaptiert aus Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472

*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert größer ist; gilt nur für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger.

2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die Interpretation der Spirometrie bezieht sich auf die Forcierte Vitalkapazität (FVC) und erfolgt anhand einer Anzeige über Indikatorleuchten.

Diese Interpretation wird gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 auf der besten akzeptablen Messung berechnet.

Die angezeigten Meldungen können folgende sein:

- ◀ Normale Spirometrie
- ◀ Leichte Obstruktion/Restriktion
- ◀ Mäßige Obstruktion/Restriktion
- ◀ Mittelgradig schwere Obstruktion/Restriktion
- ◀ Schwere Obstruktion/Restriktion
- ◀ Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Die Interpretationsergebnisse werden wie im folgenden Fenster angezeigt.

Die endgültige Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Anzeige den schlechteren der beiden Parameter (Restriktion oder Obstruktion) hervorhebt.

MASSIMILIANO ARCANGELI - PRE PHASE

INTERPRETATION (*Best Values)

Mild obstruction

↶

<

>

+

MASSIMILIANO ARCANGELI - PRE PHASE

OBSTRUCTION

RESTRICTION

REPEATABILITY

FVC FEV1 PEF VC

↶

<

>

+

Rev.1.14

Seite 39 von 47

2.11 Oximetrie-Test

⚠️ WARNUNG

Prüfen Sie, ob die Oximetriefunktion im Gerät verfügbar ist; diese Funktion ist bei einigen Modellen optional.

⚠️ WARNUNG

MIR empfiehlt die Verwendung des in Abschnitt 1 beschriebenen Oximetriesensors.

Während eines Oximetrietests kann der Spirobank II PLUS nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss der Oximetrietest zuerst beendet werden. Diese Maßnahme verhindert unerwünschte Unterbrechungen, die die Genauigkeit der Daten beeinträchtigen könnten.

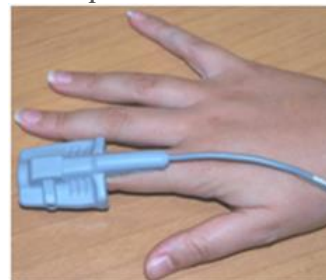
Für die nichtinvasive Messung der SpO_2 -Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz verwenden Sie den wiederverwendbaren Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten mit einem Gewicht von über 20 kg empfohlen, die während der Messung ruhig sitzen oder stehen. Für den 6-Minuten-Gehtest werden andere Sensortypen empfohlen, die weniger durch Handbewegungen beeinflusst werden.

Durchführung eines Oximetrietests:

- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker so ein, dass der Pfeil auf dem Stecker nach oben zeigt.
- Wählen Sie eine gut durchblutete Stelle, die sich leicht an den Sensor anpassen lässt.
- Führen Sie den Finger in den Sensor ein, bis er das Ende der Messkammer berührt. Achten Sie darauf, dass der untere Teil des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Falls der Finger nicht korrekt positioniert werden kann, versuchen Sie es mit einem anderen Finger.
- Platzieren Sie den Sensor so, dass das Kabel auf dem Handrücken liegt. Dadurch befindet sich die Lichtquelle auf der Nagelseite und der Detektor auf der Unterseite der Hand.
- Wählen Sie einen der Tests, die mit dem Spirobank II PLUS durchgeführt werden können.



SpO₂ 



Um den Oximetriebereich aufzurufen, drücken Sie ; der Test startet sofort.

Wenn beim Start die folgende Meldung erscheint:

WARNING OXIMETER NOT PRESENT

bedeutet dies, dass Ihr Gerät nicht über diese Funktion verfügt.

⚠️ WARNUNG

Bevor ein Test durchgeführt wird, erscheint bei niedrigem Batteriestand die folgende Meldung:

Low battery level (Niedriger Akkustand)



Drücken Sie das  Symbol, um den Test zu verlassen, andernfalls beginnt der Test nach einigen Sekunden automatisch. Wenn ein Test aufgrund einer vollständigen Entladung der Batterie unterbrochen wird, erscheint beim nächsten Einschalten des Geräts folgende Meldung:

WARNUNG

Wrong interruption of last oximetry test
(Falsche Unterbrechung des letzten Oximetrie-Tests)

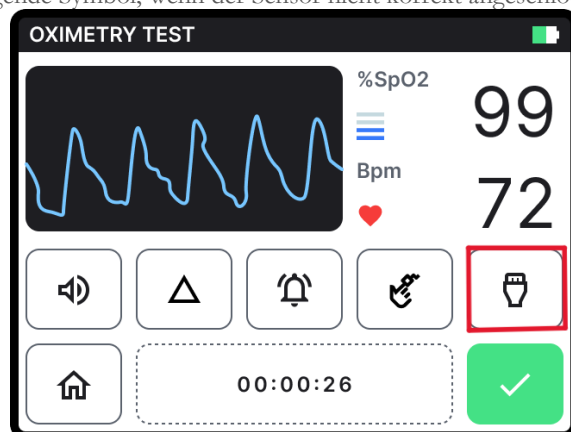
Gleichzeitig ertönt ein intermittierender Signalton für 4 Sekunden. Anschließend kehrt der Spirobank II PLUS zum Hauptbildschirm zurück.

⚠️ WARNUNG

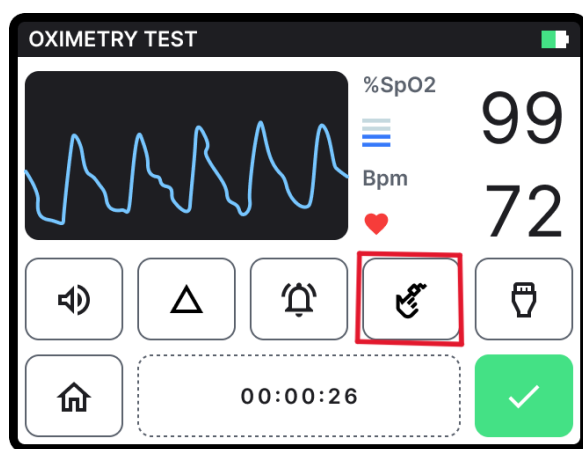
Vermeiden Sie es, das Kabel des Sensors zu verdrehen, da dies die Messgenauigkeit und die Unversehrtheit des Sensors beeinträchtigen kann. Wenden Sie beim Verwenden, Anschließen, Abziehen oder Aufbewahren des Oximetriesensors keine übermäßige Kraft an.

Die ersten Sekunden werden genutzt, um das bestmögliche Signal zu finden; danach setzt der Timer des **Spirobank II PLUS** automatisch zurück und das Gerät beginnt mit der Datenaufzeichnung.

Bei jedem Oximetrietest blinkt das folgende Symbol, wenn der Sensor nicht korrekt angeschlossen ist:



Gleichzeitig gibt der **Spirobank II PLUS** einen akustischen Alarm aus (falls dieser zuvor im Servicemenü aktiviert wurde). Wenn der Sensor korrekt angeschlossen ist, der Finger jedoch nicht richtig im Sensor platziert wurde, blinkt folgendes Symbol:



Gleichzeitig gibt der **Spirobank II PLUS** einen akustischen Alarm aus (falls dieser zuvor im Servicemenü aktiviert wurde). Wenn das Signal den Sensor korrekt erreicht, gibt das Gerät nach einigen Sekunden einen akustischen Hinweis aus und zeigt gleichzeitig die Messwerte auf dem Bildschirm an. Die Alarmer können angepasst werden; das Verfahren ist in Abschnitt 1.6.3 beschrieben.

Wenn während eines Oximetrietests der %SpO₂-Wert und/oder der BPM-Wert über bzw. unter den eingestellten Schwellenwert fällt, gibt der **Spirobank II PLUS** einen akustischen Alarm aus (falls dieser zuvor im Servicemenü aktiviert wurde), und zwar so lange, wie die Anomalie besteht. Bei Schlaf-Oximetrie ist der *Pulsfrequenz-Ton* immer deaktiviert.

Wenn alle Alarmer aktiviert sind, wird während eines Tests folgendes Symbol auf dem Bildschirm angezeigt .

Durch Antippen dieses Symbols können die Alarm-Einstellungen eingesehen werden, sodass die Schwellenwerte und die im Servicemenü aktivierten Alarmer überprüft werden können. Nach einigen Sekunden kehrt der Bildschirm automatisch zum aktuellen Test zurück.

Wenn eine der aktivierten Alarmbedingungen eintritt, gibt der Spirobank II PLUS einen Signalton aus und das Symbol  erscheint auf dem Bildschirm. Durch Drücken dieses Symbols wird der akustische Alarm für 50 Sekunden pausiert.

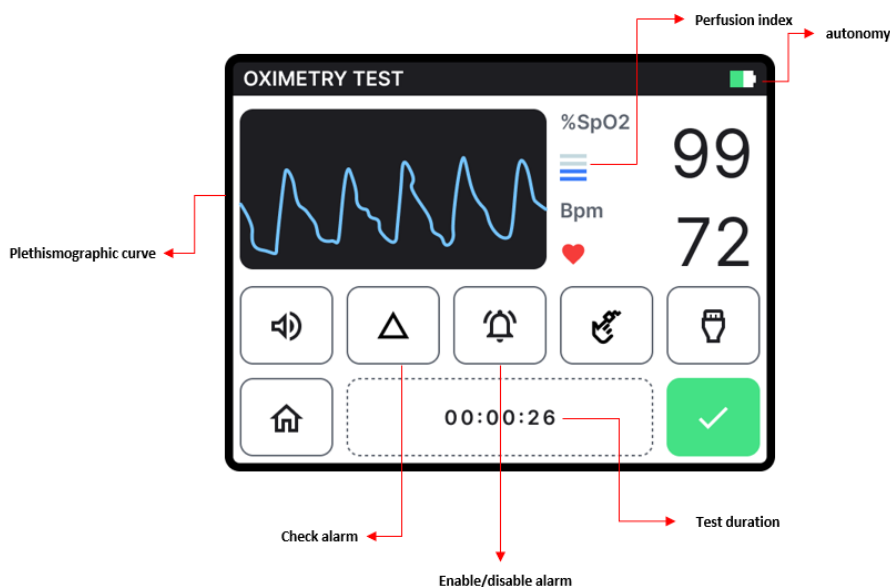
WARNUNG

Ein Test wird mit dem Code des zuletzt angezeigten Patienten gespeichert. Wenn ein Test einem bereits gespeicherten Patienten zugeordnet werden soll, muss der Benutzer diesen Patienten vor der Testdurchführung aus der Datenbank aufrufen, wie in Abschnitt 2.7.1 beschrieben.

WARNUNG

Während eines Oximetrietests zeigt das Display stets den Ladezustand des Akkus an; dadurch wird eine Schätzung des tatsächlichen Ladezustands ermöglicht, der je nach Energiesparmodus oder maximaler Display-Hintergrundbeleuchtung variieren kann.

Während eines Tests zeigt das Display die folgenden Informationen:



Um den Oximetrietest zu beenden, drücken Sie das Symbol .

2.11.1 Anleitung für den Sensor für erwachsene Patienten

WARNUNG

MIR empfiehlt die Verwendung des in Abschnitt 1 beschriebenen Oximetriesensors.

Für die nichtinvasive kontinuierliche Überwachung der arteriellen Sauerstoffsättigung wird die Verwendung des wiederverwendbaren „Soft“-Sensors empfohlen.

WARNUNG

Die für die Herstellung des Sensors verwendeten Materialien sind FREI VON NATÜRLICHEM LATEXPROTEIN und wurden Biokompatibilitätstests unterzogen.

- Wählen Sie eine geeignete Anwendungsstelle am Finger oder an der Zehe des Patienten, bei der sich die Lichtquelle direkt über dem Detektor befindet und beide in einer Linie liegen. Bevorzugte Stellen sind der Zeigefinger oder der kleine Daumen.
- Entfernen Sie Nagellack oder künstliche Fingernägel.
- Führen Sie die Fingerkuppe des Patienten mit der Nagelseite nach oben in den Sensor ein, sodass die Fingerkuppe über dem Detektor liegt. Die Positionierungslinie des Sensors verläuft über die Mittelachse der Fingerkuppe.
- Klappen Sie die obere Sensorhälfte über den Finger, sodass die Lichtquelle direkt über dem Detektor liegt. Führen Sie das Kabel entlang der Handfläche bzw. der Fußunterseite und befestigen Sie es bei Bedarf mit Klebeband.
- Schließen Sie den Sensor an das Gerät an: Stecken Sie den Stecker so ein, dass der Pfeil auf dem Stecker nach oben zeigt, und prüfen Sie die korrekte Funktion des Sensors gemäß den vorherigen Anweisungen.



WARNUNG

Verdrehen Sie nicht das Kabel und üben Sie keine übermäßige Kraft beim Verwenden, Anschließen, Abziehen oder Aufbewahren des Sensors aus.

Um ein Verheddern des Kabels zu vermeiden, wird empfohlen, das Kabel mit einem Verband am Handgelenk zu befestigen.

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

Bitte lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch und stellen Sie sicher, dass Sie sie vollständig verstanden haben, bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen.

3.1 PC-Verbindung über USB-Port

WARNUNG

Bevor der Spirobank II PLUS oder Spirobank II Light über USB mit dem PC verbunden wird, muss zunächst die MIR Spiro-Software auf dem PC installiert werden, damit die Software korrekt mit dem Gerät kommunizieren kann.

Stellen Sie vor der Installation von MIR Spiro sicher, dass Ihr PC über folgende Eigenschaften/Ausstattung verfügt:

WINDOWS

- Windows 10 (32 Bit/64 Bit), Windows 11 (32 Bit/64 Bit)
- Intel Celeron N4100, Intel Core i3 der 3. Generation oder höher
- Prozessor mit 1 Gigahertz (GHz) oder schneller (mindestens 2 Kerne)
- Minimale Bildschirmauflösung: 1240x768
- 4 GB RAM (für 32-Bit-Systeme) / 8 GB RAM (für 64-Bit-Systeme)
- USB-Anschluss
- Unterstützung für Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
- Für die Installation und den Betrieb sind Administratorrechte erforderlich.

MAC OS

- macOS 11 Big Sur oder neuer (Intel oder Apple Silicon)
- Intel Core i3 (8. Generation oder höher) oder Apple M1 Chip
- Prozessor mit 1 Gigahertz (GHz) oder schneller (mindestens 2 Kerne)
- Minimale Bildschirmauflösung: 1800x1169
- 8 GB RAM empfohlen
- 4 GB freier Festplattenspeicher
- USB-Anschluss
- Unterstützung für Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
- Für die Installation und den Betrieb sind Administratorrechte erforderlich.

Um die auf dem PC installierte Betriebssystemversion zu überprüfen, klicken Sie in der Systemsteuerung auf „System“. Dort können Sie den auf dem PC installierten Betriebssystemtyp einsehen.

Wenn MIR Spiro bereits auf dem PC installiert ist, ist keine erneute Installation erforderlich.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit dem **Gerät** gelieferten Mini-USB-Stecker wie in der Abbildung gezeigt ein und verbinden Sie den anderen Stecker mit dem USB-Port des PCs.

Bei der ersten Verbindung führt der PC – abhängig von der Version des Betriebssystems – entweder eine automatische Treiberinstallation durch (Windows 98, 2000, ME) oder fordert zusätzliche Informationen an (Windows XP, Vista und Seven). Um Fehler in diesem Schritt zu vermeiden, lesen Sie bitte sorgfältig den Abschnitt „Advanced“ des MIR Spiro-Benutzerhandbuchs.

3.2 Aktualisierung der internen Software

Die interne Software des **Spirobank II PLUS** und des **Spirobank II Light** kann über eine USB-Verbindung vom PC aus aktualisiert werden. Updates können nach Registrierung auf www.spirometry.com heruntergeladen werden. Weitere Informationen zur Softwareaktualisierung finden Sie im **MIR Spiro**-Softwarehandbuch.

4. WARTUNG



WARNUNG

Während des Betriebs darf an keinem Teil des Geräts eine Wartung durchgeführt werden.

Spirobank II PLUS und **Spirobank II Light** erfordern nur sehr wenig Wartung.

Die regelmäßig durchzuführenden Arbeiten sind:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine
- Austausch der Einweg-Turbine vor jedem Test
- Reinigung des Geräts
- Reinigung des Oximetriesensors
- Aufladen des internen Akkupacks

Die im Benutzerhandbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Messfehlern oder zu einer falschen Interpretation der gemessenen Werte führen.

Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von qualifiziertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Im unwahrscheinlichen Fall eines Problems versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

Die Parametereinstellungen müssen von qualifiziertem Personal vorgenommen werden. In jedem Fall stellen Risiken aufgrund einer falschen Konfiguration keine Gefahr für den Patienten dar.

4.1 Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine

Mit dem **Spirobank II PLUS** und dem **Spirobank II Light** können zwei Turbinentypen verwendet werden: die Einweg-Turbine oder die wiederverwendbare Turbine. Beide gewährleisten präzise Messungen und haben den Vorteil, dass keine regelmäßige Kalibrierung

erforderlich ist. Um die Standard-Eigenschaften der wiederverwendbaren Turbine zu erhalten, ist vor der Verwendung ein einfaches Reinigungsverfahren notwendig.

Die Einweg-Turbine muss nicht gereinigt werden, da sie sauber und versiegelt geliefert wird. Sie muss nach der Verwendung entsorgt werden.

**WARNUNG**

Überprüfen Sie regelmäßig das Innere der Turbine, um sicherzustellen, dass sich keine Verunreinigungen, Partikel oder Fremdkörper wie Haare darin befinden, die die beweglichen Teile der Turbine blockieren oder verlangsamen könnten und dadurch die Genauigkeit der Spirometriemessung beeinträchtigen würden.

Bevor der Spirobank II PLUS oder der Spirobank II Light verwendet wird, führen Sie den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durch, um die Funktionsfähigkeit der Turbine zu überprüfen. Wenn das Testergebnis negativ ist, führen Sie das folgende Verfahren durch.

Um die **wiederverwendbare** Turbine zu reinigen, entfernen Sie sie aus ihrem Gehäuse, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und mit leichtem Druck von unten herausdrücken.

Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Reinigungslösung ein und schütteln Sie sie, um Verunreinigungen zu entfernen. Lassen Sie die Turbine für die in der Anleitung der Lösung angegebene Zeit eingetaucht.

**WARNUNG**

Um irreparable Schäden an der wiederverwendbaren Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholischen oder ölhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden, und die Turbine darf nicht in heißes Wasser oder heiße Flüssigkeiten eingetaucht werden.

Sie darf nicht unter einen direkten Wasserstrahl gehalten werden. Wenn keine Reinigungslösung verfügbar ist, reinigen Sie die Turbine in sauberem Wasser. Druckluft darf nicht verwendet werden.

Spülen Sie die Turbine anschließend in sauberem, **nicht heißem** Wasser.

Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie trocknen, indem Sie sie senkrecht auf eine trockene Oberfläche stellen.

Bevor die wiederverwendbare Turbine in das Gerät eingesetzt wird, sollte visuell überprüft werden, ob sich der Rotor im Inneren frei drehen kann. Halten Sie die Turbine horizontal und bewegen Sie sie langsam nach links und rechts. Die beweglichen Teile (Schaufel) müssen sich frei drehen. Ist dies nicht der Fall, kann die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet werden und die Turbine muss ersetzt werden.

Nach Abschluss des Reinigungsverfahrens setzen Sie die Turbine wieder in ihr Gehäuse ein und drehen sie dabei im Uhrzeigersinn, wie durch das auf dem **Gerät** aufgedruckte Schloss-Symbol angezeigt.

Die Turbine ist korrekt eingesetzt, wenn sie vollständig hineingeschoben und anschließend im Uhrzeigersinn gedreht wird, bis sie stoppt; dieser Bajonettverschluss stellt sicher, dass die Turbine im Kunststoffgehäuse fixiert ist.

Um sicherzugehen, dass die Turbine einwandfrei funktioniert, führen Sie die Prüfliste in Absatz 4.1.1 durch; sollte die Turbine weiterhin fehlerhaft arbeiten, ersetzen Sie sie durch eine neue.

**WARNUNG**

Mit Einweg-Turbinen dürfen keinerlei Reinigungsverfahren durchgeführt werden; für jeden neuen Patienten muss eine neue Einweg-Turbine verwendet werden.

4.1.1 Funktionsprüfung der Turbine

- Schalten Sie das **Gerät** ein.
- Stellen Sie das Gerät so ein, dass ein Spirometrietest durchgeführt wird (z. B. **FVC**).
- Halten Sie das **Gerät** mit einer Hand und bewegen Sie es langsam seitwärts, sodass Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich der Rotor korrekt dreht, gibt das Gerät eine Reihe akustischer Signale („Beeps“) aus. Die Frequenz der Signale hängt vom Luftstrom ab, der durch die Turbine strömt.
- Wenn beim Bewegen des Geräts keine Signale hörbar sind, reinigen Sie die Turbine.

4.2 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal täglich oder bei jedem Patientenwechsel. Zur Reinigung des Geräts dürfen ausschließlich die in diesem Abschnitt aufgeführten Substanzen und Methoden verwendet werden.

Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Natriumhypochloritlösung (10 % verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (1,5 %)
- Alkoholische Lösungen

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer der empfohlenen Lösungen, jedoch ohne es tropfnass zu machen, und wischen Sie die Oberfläche leicht für 30 Sekunden ab. Lassen Sie das Gerät an der Luft trocknen. Verwenden Sie keine ketonischen oder aromatischen Lösungsmittel. Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

Die für dieses Gerät empfohlenen Reinigungsmittel wurden vom Hersteller getestet und als sicher bestätigt, sodass sie die Integrität des Geräts nicht beeinträchtigen.

4.3 Reinigung und Desinfektion des Oximetriesensors

Der wiederverwendbare Fingersensor muss bei jedem Patientenwechsel gereinigt werden, daher ist er vor der Verwendung bei einem neuen Patienten zu reinigen.

Reinigen Sie den Sensor mit einem weichen Tuch, das mit Wasser oder einer milden Seifenlösung angefeuchtet ist. Zur Desinfektion reiben Sie den Sensor mit Isopropylalkohol ab. Lassen Sie den Sensor nach der Reinigung vollständig trocknen.

Verwenden Sie keine scheuernden oder ätzenden Materialien zur Reinigung des Sensors.

WARNUNG

Der Sensor darf nicht durch Bestrahlung, Dampf oder Ethylenoxid sterilisiert werden. Trennen Sie den Sensor vor der Reinigung oder Desinfektion vom Gerät.

Der mit dem **Spirobank II PLUS** gelieferte Sensor besteht aus latexfreiem Material.

4.4 Aufladen des Akkus

Schalten Sie das Gerät ein; auf dem Hauptbildschirm erscheint ein Symbol, das den Ladezustand des Akkupacks anzeigt.



Der maximale Ladezustand wird durch alle sechs Balken innerhalb des Batteriesymbols dargestellt.

Wenn nur ein Balken angezeigt wird oder wenn sich das Gerät nicht mehr einschalten lässt, muss der Akkupack wie folgt aufgeladen werden:

- Stecken Sie das Batterieladegerät in eine Steckdose und verbinden Sie das Ladekabel mit dem Micro-USB-Anschluss des Geräts; das Gerät bleibt während dieser Phase immer eingeschaltet.
- Wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist, zeigt das Batteriesymbol alle sechs Balken an.
- Trennen Sie anschließend das Ladegerät vom Gerät.



SpO2



WARNUNG

Es wird empfohlen, das Gerät während des Ladevorgangs nicht zu verwenden. Trennen Sie das Ladegerät immer vom Gerät, sobald der Ladevorgang beendet ist.

WARNUNG

Der Bediener darf nicht gleichzeitig den Patienten und Teile der nicht-medizinischen Ausrüstung berühren, die während routinemäßiger Wartung nach dem Entfernen von Abdeckungen ohne Werkzeug zugänglich sind.

5. PROBLEMLÖSUNG

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFE
Das Gerät schaltet sich nicht ein	\	Der Akkupack könnte entladen sein	Verbinden Sie das Gerät mit dem Ladegerät.
	\	Der Akkupack wurde nicht korrekt im Gerät eingesetzt	Wenden Sie sich an ein technisches Servicezentrum.
	\	Die interne Software des Geräts könnte verloren gegangen sein	Verbinden Sie das Gerät über das USB-Kabel mit dem PC und aktualisieren Sie die interne Software. Für detaillierte Informationen konsultieren Sie das MIR-Spiro-Softwarehandbuch, das online innerhalb der Software verfügbar ist.

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFE
Problem beim Einschalten des Geräts	Error in ram memory (Fehler im RAM-Speicher) Recovering data (Daten werden wiederhergestellt) Please wait (bitte warten)	Die Daten im Gerätespeicher wurden beschädigt	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt wurden, wird der normale Einschaltvorgang abgeschlossen. Falls dieser Vorgang nicht beendet wird, wenden Sie sich an ein autorisiertes technisches Servicezentrum.
Das Gerät schaltet sich aus und anschließend wieder ein.	\	Ein interner Fehler ist aufgetreten	Prüfen Sie auf der Website www.spirometry.com , ob eine neuere Version der internen Gerätesoftware verfügbar ist. Aktualisieren Sie die interne Software, indem Sie die neueste Version herunterladen und mit der MIR-Spiro-Software installieren. Weitere Informationen finden Sie im MIR-Spiro-Handbuch, das online innerhalb der Software verfügbar ist.
Die Spirometrie-Testergebnisse sind unzuverlässig	\	Die Turbine könnte verschmutzt sein oder Fremdkörper enthalten.	Reinigen Sie die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben; falls nötig ersetzen Sie die Turbine durch eine neue.
	\	Der Test wurde nicht korrekt durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und folgen Sie genau den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen.
Bestimmte Spirometrie- und/oder Oximetrieparameter werden am Ende des Tests nicht angezeigt.	\	Personalisierte Parametereinstellungen im Servicemenü.	Überprüfen Sie die Parametereinstellungen im Punkt „PARAMETER setting“ des Servicemenüs, wie in Abschnitt 2.4.2 beschrieben.
Während des Oximetrie-Tests ist der Bildschirm kaum lesbar.	\	Nach einigen Minuten schaltet sich die Hintergrundbeleuchtung automatisch ab, um Energie zu sparen.	keine
Problem beim Aufladen des Akkupacks	Beschädigter Akkupack	Der Akkupack könnte beschädigt oder einfach falsch positioniert sein.	Wenden Sie sich an ein technisches Servicezentrum.
Unvorhersehbarer Speicherfehler	Speicherfehler	Archivdaten sind beschädigt.	Wenden Sie sich an ein technisches Servicezentrum.
Das Gerät ist aufgrund eines unvorhersehbaren Ereignisses blockiert.	\	\	Drücken Sie die Einschalttaste dreimal und warten Sie etwa vier Sekunden; das Gerät setzt sich zurück und schaltet sich erneut ein.



WARNUNG

Bevor Sie ein technisches Servicezentrum kontaktieren, versuchen Sie bitte, die Datenbank vom Gerät auf den PC herunterzuladen, indem Sie die MIR-Spiro-Software verwenden. Dieses Verfahren ist notwendig, um eine Sicherungskopie zu erstellen, falls während der Gerätewartung alle Daten versehentlich verloren gehen sollten. Außerdem kann die Datenbank vertrauliche Informationen enthalten und somit für autorisiertes Personal nicht zugänglich sein sowie den geltenden Datenschutzbestimmungen unterliegen.

BEDINGUNGEN DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE

Spirobank II PLUS und Spirobank II Light sowie das Standardzubehör sind für folgende Zeiträume garantiert:

- 12 Monate, wenn das Gerät für den professionellen Gebrauch bestimmt ist (Ärzte, Krankenhäuser usw.)
- 24 Monate, wenn das Produkt direkt vom Endanwender erworben wurde.

Die Garantie gilt ab dem Kaufdatum, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder dem Kaufnachweis angegeben sein muss.

Die Garantie gilt ab dem Verkaufsdatum, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder dem Kaufnachweis angegeben sein muss.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt des Kaufs oder bei der Lieferung überprüft werden, und eventuelle Reklamationen müssen dem Hersteller unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden.

Diese Garantie umfasst die Reparatur oder den Austausch (nach Ermessen des Herstellers) des Produkts oder der defekten Teile, ohne Kosten für Ersatzteile oder Arbeitszeit.

Alle Batterien und andere Verbrauchsteile, einschließlich der wiederverwendbaren Turbine, sind ausdrücklich von den Garantiebedingungen ausgeschlossen.

Diese Garantie ist nach Ermessen des Herstellers in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Wenn der Fehler auf eine unsachgemäße Installation oder einen unsachgemäßen Betrieb des Geräts zurückzuführen ist oder wenn die Installation nicht den geltenden Sicherheitsnormen des Installationslandes entspricht.
- Wenn das Produkt anders verwendet wird als im Benutzerhandbuch beschrieben.
- Wenn Änderungen, Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von nicht vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- Wenn der Fehler durch fehlende oder fehlerhafte routinemäßige Wartung des Geräts verursacht wurde.
- Wenn das Gerät fallen gelassen, beschädigt oder physischem oder elektrischem Stress ausgesetzt wurde.
- Wenn der Fehler durch die Stromversorgung oder durch ein Produkt verursacht wurde, an das das Gerät angeschlossen wurde.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert wurde oder nicht eindeutig lesbar ist.

Die in dieser Garantie beschriebenen Reparaturen oder Ersatzleistungen werden für Geräte erbracht, die auf Kosten des Kunden an unsere zertifizierten Servicezentren zurückgesendet werden. Für Details zu diesen Zentren wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lieferanten des Spirometers oder direkt an den Hersteller.

Der Kunde ist für den Transport sowie für alle Transport- und Zollgebühren und für die Lieferkosten der Geräte sowohl zum als auch vom Servicezentrum verantwortlich.

Jedes zurückgesendete Gerät oder Zubehörteil muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Defekts oder Problems begleitet sein. Wenn Geräte an den Hersteller zurückgesendet werden sollen, muss vor der Rücksendung eine schriftliche oder mündliche Genehmigung von MIR eingeholt werden.

MIR – Medical International Research S.p.A. behält sich das Recht vor, das Gerät bei Bedarf zu modifizieren; eine Beschreibung der vorgenommenen Änderungen wird zusammen mit dem zurückgesendeten Gerät bereitgestellt.