

Spirolab Plus



Spirolab Plus ESI



Benutzerhandbuch Rev. 07

Ausgabedatum

09.07.2026

Freigabedatum

09.07.2026

DEUTSCH (DE)

CE
2460

INHALTSVERZEICHNIS

1. EINLEITUNG	5
1.1 Verwendungszweck	7
1.1.1 Benutzertyp	8
1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung	8
1.1.3 Betriebsumgebung	8
1.1.4 Individuelle Patientenfaktoren, die die Verwendung des Produkts beeinflussen können	8
1.1.5 Klinischer Nutzen des Geräts	8
1.1.6 Anwendungsbeschränkungen – Kontraindikationen	10
1.2 Wichtige Sicherheitshinweise	11
1.2.1 Risiko einer Kreuzkontamination	11
1.2.2 Turbine	11
1.2.3 RFID-Technologie	12
1.2.4 Mundstück	12
1.2.5 Sensor für die Oximetrie	12
1.2.6 USB-Anschlusskabel	13
1.2.7 Das Gerät	13
1.2.8 Warnhinweise für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen	14
1.3 Warnhinweis zum Lithium-Ionen-Akkupack	14
1.4 Kennzeichnungen und Symbole	15
1.4.1 Identifikationsetikett	15
1.4.2 FCC-Zertifizierungskennzeichnung	16
1.5 Produktbeschreibung	16
1.6 Technische Spezifikationen	19
1.6.1 Spezifikationen des Spirometers	19
1.6.2 Spezifikationen des Oximeters	20
1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme	21
1.6.4 Weitere Funktionen	23
2. VERWENDUNG DES SPIROLAB PLUS UND SPIROLAB PLUS ESI	24
2.1 Einschalten und Ausschalten des Spirolab	24
2.2 Energiesparen	26
2.3 Hauptbildschirm	26
2.4 Symbole und Icons	26
2.5 Service-Menü	27
2.5.1 Kalibrierung der Turbinen	32
2.6 Patientendaten	34
2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten	34
2.6.2 Bearbeiten von Patientendaten	35
2.7 Anzeigen gespeicherter Daten	36
2.7.1 Wie man im Archiv sucht	36
2.7.2 Anzeigen archivierter Daten	36
2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung	37
2.7.4 Worklist (Arbeitsliste)	38
2.8 Online-Modus (mit PC verbunden)	38
2.9 Durchführung eines Spirometrie-Tests	38
2.9.1 FVC-Test	39
2.9.2 VC-Test	40
2.9.3 MVV-Test	40
2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach der Verabreichung eines Medikaments	40
2.10 Anzeigen und Auslesen der Spirometrieergebnisse	41
2.10.1 Akzeptabilität, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	42
2.10.2 Interpretation der Spirometrieergebnisse	44
2.11 Emphysema Severity Index (ESI)	44
2.12 Durchführung der Oximetrie	44
2.12.1 Anweisungen zur Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten	46
3. DATENÜBERTRAGUNG	47
3.1 Datenübertragung über Bluetooth	47
3.2 Datenübertragung über Wi-Fi	48
3.3 Verbindung mit einem PC über den USB-Anschluss	48
3.4 Daten drucken	49
3.5 Aktualisierung der internen Software	49
4. WARTUNG	49
4.1 Reinigung/Desinfektion wiederverwendbarer Turbinen	50
4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinenfunktion	50
4.2 Reinigung des Oximetriesensors	50
4.3 Gerätereinigung	51

4.4	Aufladen des Akkupacks.....	51
4.5	Austausch des Thermopapiers.....	52
5.	FEHLERSUCHE UND LÖSUNGEN	53
	Garantiebedingungen.....	54

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

Vor der Verwendung Ihres Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI...

- Lesen Sie sorgfältig das Benutzerhandbuch, die Etiketten und alle mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, zugewiesene Werte, Sprache usw.), wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.



WARNUNG

Bevor Sie Spirolab Plus oder Spirolab Plus ESI an einen PC anschließen, installieren Sie die MIR Spiro Software, die auf der MIR-Website verfügbar ist.

Sobald die Software korrekt installiert wurde, verbinden Sie das Gerät mit dem PC; eine Meldung erscheint, die die Erkennung eines neuen Peripheriegeräts bestätigt.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Im Falle eines Problems mit dem Produkt verwenden Sie die Originalverpackung und senden Sie es an Ihren lokalen Händler oder an den Hersteller.

Wenn das Gerät zur Reparatur eingesendet wird, gelten folgende Regeln:

- die Ware muss in der Originalverpackung versendet werden;
- die Kosten für den Versand des Produkts gehen zu Lasten des Absenders.

Adresse des Herstellers

MIR - Medical International Research S.p.A

Viale Luigi Schiavonetti 270

00173 ROMA (ITALIEN)

Tel + 39 0622754777

Fax + 39 0622754785

Website: www.spirometry.com

Email: mir@spirometry.com

MIR verfolgt eine Politik der kontinuierlichen Produktverbesserung, und die von uns verwendete Technologie befindet sich in einem Zustand ständiger Weiterentwicklung. Aus diesem Grund behält sich das Unternehmen das Recht vor, diese Anweisungen bei Bedarf zu aktualisieren. Wenn Sie Vorschläge haben, die Sie für nützlich erachten, senden Sie bitte eine E-Mail an folgende Adresse: mir@spirometry.com. Vielen Dank.

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.

Eine vollständige oder teilweise Vervielfältigung dieses Handbuchs ist verboten.

1. EINLEITUNG

Dieses Handbuch bezieht sich auf die Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI Generation mit Seriennummer wie folgt:

A26A.xxxxxx

A26B.xxxxxx

Wo:

A26A ist die Stammkennung für Spirolab Plus

A26B ist die Stammkennung für Spirolab Plus ESI

xxxxx ist eine fortlaufende Nummer.

Die interne Software ist in den folgenden Sprachen verfügbar:

Englisch	Spanisch
Italienisch	Russisch
Französisch	
Deutsch	

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI sind Spirometer mit einer optionalen Oximetrie-Funktion. Beide sind sowohl in der Version Spirometer als auch in der Version Spirometer+Oximeter erhältlich (die Oximetrie-Funktion kann je nach kommerziellem Bedarf aktiviert oder deaktiviert werden).

Die folgende Tabelle beschreibt den Inhalt der Verpackung sowie das Zubehör, das mit Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI verwendet werden kann:

Spirolab Plus 914030T

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913002	1	Wiederverwendbare Turbine Plus	✓
913001	1	FlowMir Plus	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten

○ optional

Spirolab Plus 914030

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913001	2	FlowMir Plus	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten

○ optional

Spirolab Plus 914032T

REF	MENGE	Beschreibung
-----	-------	--------------

	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913002	1	Wiederverwendbare Turbine Plus	✓
913001	1	FlowMir Plus	✓
919034_INV	1	Oximetrie-Sensor	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

Spirolab Plus 914032

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913001	2	FlowMir Plus	✓
919034_INV	1	Oximetrie-Sensor	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

Spirolab Plus ESI 914034T

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913002	1	Wiederverwendbare Turbine Plus	✓
913001	1	FlowMir Plus	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

Spirolab Plus ESI 914034

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913001	2	FlowMir Plus	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓

	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

Spirolab Plus ESI 914036T

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913002	1	Wiederverwendbare Turbine Plus	✓
913001	1	FlowMir Plus	✓
919034_INV	1	Oximetrie-Sensor	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

Spirolab Plus ESI 914036

REF	MENGE	Beschreibung	
	1	Tragetasche	✓
	1	USB-Kabel	✓
	1	Thermopapierrolle	✓
	1	Akku-Ladegerät	✓
	1	MiniFlowmeter	✓
913001	2	FlowMir Plus	✓
919034_INV	1	Oximetrie-Sensor	✓
	1	Handbuch	✓
	1	USB-C auf USB-C Kabel	✓
	4	Mehrländer-Adapter im Lieferumfang	✓
	1	USB-C auf USB-A Adapter	✓
	1	USB-C auf USB-B Adapter	✓
	1	Wetterstation	○

✓ enthalten ○ optional

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

- Einweg-Turbine FlowMir Plus² – MIR (913001): immer im Lieferumfang enthalten.
- Wiederverwendbare Turbine Plus² – MIR (913002): nur im Lieferumfang enthalten, wenn angefordert.
- Oximetrie-Sensor Erwachsene – Medical Respiratory Devices S.L. (919034_INV): immer im Lieferumfang enthalten, jedoch nur für Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI mit Oximeter-Funktion.
- Bakterien- und Virenfilter 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).
- Thermopapierrolle – AB MEDICA GROUP S.A (910350): immer im Lieferumfang enthalten.
- 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.

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 **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** Spirometer und Pulsoximeter sind zur Prüfung der Lungenfunktion bestimmt und können:

- Spirometrie-Tests bei allen Patienten ab drei Jahren durchführen;
- Oximetrie-Tests bei Personen jeden Alters durchführen.

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 Benutzertyp

Die **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** Spirometer sowie das Pulsoximeter sind dafür vorgesehen, von einem Patienten ausschließlich unter kontinuierlicher Aufsicht eines qualifizierten Gesundheitsfachpersonals während der Testsitzung 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

MIR übernimmt keine Verantwortung für Schäden oder Beeinträchtigungen jeglicher Art, die durch Fehler entstehen, wenn Anwender die Warnungen diesem Handbuch nicht beachten.

Wenn der Benutzer des Geräts eine Person ist, die nicht in der Lage ist, für sich selbst zu sorgen, muss das Gerät unter der Aufsicht und Verantwortung der Person verwendet werden, die rechtlich für diese Person verantwortlich ist.

Wenn die Geräte Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI als Oximeter verwendet werden, sind sie ausschließlich für Spot-Messungen bestimmt.

1.1.3 Betriebsumgebung

Die Geräte **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** wurden für den Einsatz im Krankenhaus, in Arztpraxen, in Betrieben im Rahmen der Arbeitsmedizin sowie in Apotheken entwickelt, sofern medizinisch geschultes Personal verfügbar ist.

Die Produkte sind nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln sowie dort, wo Anästhesiegasgemische in Gegenwart von Luft, Sauerstoff oder Distickstoffmonoxid (Lachgas) entzündlich werden können.

Ebenso sind die Produkte nicht geeignet für den Einsatz an Orten, an denen sie Luftströmungen (z. B. Wind), Wärme- oder Kältequellen, direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Licht- bzw. Energiequellen, Staub, Schmutz oder chemischen Substanzen ausgesetzt sein könnten.

Es liegt in der Verantwortung des Anwenders sicherzustellen, dass das Produkt unter den richtigen Umgebungsbedingungen verwendet und gelagert wird. Weitere Informationen finden Sie in Abschnitt 1.6.4.

WARNUNG

Wenn die Geräte klimatischen Bedingungen ausgesetzt sind, die von den in Abschnitt 1.6.4 angegebenen abweichen, können Fehlfunktionen auftreten und/oder falsche Ergebnisse angezeigt werden.

1.1.4 Individuelle Patientenfaktoren, die die Verwendung des Produkts beeinflussen können

Das Spirometer kann nur verwendet werden, wenn der Patient sich in Ruhe befindet und gesund ist – oder zumindest in einem Gesundheitszustand, der mit der Durchführung des Tests vereinbar ist. Die Durchführung des Tests erfordert die Mitarbeit des Patienten, der kräftig ausatmen muss, damit die gemessenen Parameter zuverlässige Ergebnisse liefern.

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, FEVt (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 sie in den Leitlinien erwähnt und empfohlen werden, 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

Spirometrie

Die Spirolab PLUS- und Spirolab PLUS ESI-Spirometer haben die relativen Kontraindikationen der Spirometrie, wie sie im Update der ATS/ERS-Leitlinien von 2019 aufgeführt 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

Die Geräte **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** wurden von einem unabhängigen Labor geprüft, das ihre Konformität mit den Sicherheitsstandards EN 60601-1 zertifiziert und bestätigt hat, dass ihre elektromagnetische Verträglichkeit innerhalb der in EN 60601-1-2 festgelegten Grenzen liegt.

Spirolab Plus und **Spirolab Plus ESI** unterliegen während der Produktion kontinuierlichen Kontrollen und entsprechen daher den Sicherheits- und Qualitätsstandards gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte.

Nach dem Auspacken der Geräte sollten diese sorgfältig untersucht werden, um sicherzustellen, dass keine Anzeichen von Beschädigungen vorliegen. Im Falle einer Beschädigung darf das Gerät nicht verwendet, sondern muss umgehend an den Hersteller zurückgesendet werden, um gegebenenfalls ersetzt zu werden.

WARNUNG

Die Patientensicherheit und die Leistungsfähigkeit des Geräts sind nur gewährleistet, wenn die Warnhinweise und die aktuellen Sicherheitsstandards eingehalten werden.

Der Hersteller lehnt jede Verantwortung für Schäden oder Verletzungen ab, die durch die Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen entstehen.

Das Produkt muss gemäß dem Benutzerhandbuch verwendet werden, insbesondere im Abschnitt Bestimmungsgemäßer Gebrauch. Es dürfen ausschließlich Originalzubehörteile verwendet werden, wie vom Hersteller angegeben. Der Einsatz nicht originaler Turbinensensoren, Oximetriesensoren oder anderer Zubehörteile kann zu fehlerhaften Messungen führen oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen. Aus diesem Grund ist die Verwendung solcher Teile nicht gestattet. 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 Arbeitsbedingungen entspricht diese etwa 10 Jahren.

Der Ladezustand des Akkus wird vom Gerät kontinuierlich überwacht. Wenn der Akku entladen ist, zeigt das Gerät eine entsprechende Warnmeldung an.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.2.1 Risiko einer Kreuzkontamination

Um jegliches Risiko einer Kreuzkontamination zu vermeiden, ist es zwingend erforderlich, für jeden einzelnen Patienten ein Einweg-Mundstück zu verwenden.

Die Geräte können mit zwei Arten von Turbinensensoren betrieben werden: einem wiederverwendbaren und einem Einweg-Sensor. Wiederverwendbare Turbinensensoren müssen vor der Verwendung bei einem neuen Patienten gereinigt und desinfiziert werden. Der Einsatz eines antibakteriellen/viralen Filters liegt im Ermessen des Arztes.

Der Einweg-Turbinensensor muss für jeden Patienten ersetzt werden.

1.2.2 Turbine



Einweg-Turbine

WARNUNG

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

Eine angemessene Hygiene, Sicherheit und Funktionsfähigkeit der „Einweg“-Turbinen ist nur gewährleistet, wenn diese in der originalen, versiegelten Verpackung aufbewahrt werden. „Einweg“-Turbinen bestehen aus Kunststoff; bei der Entsorgung der Turbinen sind die jeweils geltenden gesetzlichen Vorschriften einzuhalten.

Wiederverwendbare Turbine

WARNUNG



Die korrekte Verwendung einer „wiederverwendbaren“ Turbine ist ausschließlich dann gewährleistet, wenn sie sauber ist und frei von Fremdkörpern, die die Bewegung der Flügel beeinträchtigen könnten. Wird eine wiederverwendbare Turbine nicht ordnungsgemäß gereinigt, kann dies zu Kreuzinfektionen zwischen Patienten führen. Eine periodische Reinigung des Geräts ist nur ausreichend, wenn es ausschließlich von demselben Patienten verwendet wird. Weitere Einzelheiten zur Reinigung finden Sie im entsprechenden Abschnitt dieses Benutzerhandbuchs.

Die folgenden Hinweise gelten für beide Turbinentypen.

Turbinensensoren dürfen niemals Wasser- oder Luftstrahlen ausgesetzt oder mit heißen Flüssigkeiten in Kontakt gebracht werden.

Um Fehlfunktionen oder Schäden zu vermeiden, dürfen weder Staub noch Fremdkörper in den Turbinensensor eingebracht werden.

Das Vorhandensein von Fremdkörpern (wie Haare, Speichel usw.) im Turbinen-Durchflussmesser kann die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

1.2.3 RFID-Technologie

Um eine gefährliche Verwendung von Einweg-Turbinen zu vermeiden, ist im MiniFlowmeter, das mit Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI verbunden ist, eine RFID-Technologie installiert.

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

Es müssen biokompatible Mundstücke verwendet werden, um Probleme für den Patienten zu vermeiden; ungeeignete Materialien können zu Fehlfunktionen des Geräts führen und die Genauigkeit der Messungen beeinträchtigen.

Die Verantwortung für die Bereitstellung geeigneter Mundstücke liegt beim Anwender. Diese Mundstücke haben in der Regel einen Standard-Außendurchmesser von 30 mm und werden üblicherweise von medizinischem Fachpersonal verwendet.

WARNUNG

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

1.2.5 Sensor für die Oximetrie

Der mit dem Gerät gelieferte Sensor mit der Code-Nummer 919034_INV kann bei verschiedenen Patiententypen verwendet werden. Eine längere Anwendung des Sensors oder der klinische Zustand des Patienten kann es erforderlich machen, die Position des Sensors regelmäßig zu verändern. Die Position des Sensors sollte alle 4 Stunden gewechselt werden. Zusätzlich müssen der Hautzustand und die Durchblutung überprüft sowie die korrekte Ausrichtung des Sensors sichergestellt werden.

WARNUNG

Die falsche Verwendung eines Sensors oder Sensorkabels sowie der Einsatz eines beschädigten Sensors oder Kabels kann die Genauigkeit der Messwerte beeinträchtigen und sogar zu schwerwiegend fehlerhaften Angaben über den Zustand des Patienten führen. Jeder Sensor muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.

Sensoren, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen, dürfen nicht verwendet werden. Wenn keine funktionierenden Sensoren mehr verfügbar sind, wenden Sie sich an den örtlichen Händler, der das Gerät geliefert hat.

Es dürfen ausschließlich MIR-Sensoren verwendet werden, die speziell für den Einsatz mit Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI entwickelt wurden. Die Verwendung anderer Sensoren kann fehlerhafte Messwerte verursachen.

Oximetrieergebnisse können fehlerhaft sein, wenn der Test unter sehr hellen Lichtbedingungen durchgeführt wird. Falls erforderlich, sollte der Sensor abgedeckt werden (z. B. mit einem sauberen Tuch).

! WARNUNG

Jeder im Blut vorhandene Farbstoff (z. B. zur Durchführung diagnostischer Tests) wie Methylenblau, Indocyaningrün, Indigo-karmin oder Patentblau V (PBV) kann die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinträchtigen.

Jede Situation, die den Blutfluss einschränkt – etwa das Anlegen einer Blutdruckmanschette – kann die Genauigkeit der SpO₂- und Pulsfrequenzmessungen beeinträchtigen.

Künstliche Fingernägel und Nagellack müssen vor der Verwendung des Sensors entfernt werden, da sie die Genauigkeit der Oximetriemessungen beeinträchtigen können.

Signifikante Mengen dysfunktionalen Hämoglobins wie Carboxyhämoglobin oder Methämoglobin beeinträchtigen die Genauigkeit der Sauerstoffmessungen.

Wenn zwei oder mehr Oximetriesensoren in unmittelbarer Nähe zueinander platziert werden, kann es zu optischen Interferenzen kommen. Solche Interferenzen können die Genauigkeit der Sauerstoffmessungen beeinträchtigen. Um diese zu vermeiden, sollten die Sensoren mit einem lichtundurchlässigen Material abgedeckt werden.

Schmutz oder Hindernisse, die das rote Licht des Sensors oder den Detektor blockieren, können zu ungenauen Messwerten oder Fehlfunktionen des Sensors führen. Es muss stets sichergestellt werden, dass der Sensor sauber und frei von Verunreinigungen ist.

Der Sensor darf niemals in einen Autoklaven gelegt werden. Der Sensor darf nicht sterilisiert werden.

Vor dem Reinigen des Sensors ist dieser vom Gerät zu trennen, um Schäden am Sensor und am Gerät zu vermeiden und die Sicherheit des Anwenders nicht zu gefährden.

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 den Einsatz mit Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI entwickelt wurden. Die Verwendung anderer Kabeltypen kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

1.2.7 Das Gerät

! WARNUNG

Alle im Benutzerhandbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen mit großer Sorgfalt durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu fehlerhaften Messwerten oder zu einer falschen Interpretation der erhobenen Daten führen.

Das Gerät darf nicht ohne Genehmigung des Herstellers verändert werden.

Alle Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden. Bei Problemen dürfen keine eigenen Reparaturversuche unternommen werden. Bei Problemen dürfen keine eigenen Reparaturversuche unternommen werden. Die Einstellung konfigurierbarer Parameter muss durch qualifiziertes Personal erfolgen. Eine falsche Parametereinstellung gefährdet jedoch nicht den Gesundheitszustand des Patienten.

Auf Anfrage kann der Hersteller elektrische Schaltpläne, Ersatzteillisten, Beschreibungen und Kalibrieranweisungen bereitstellen, um Technikern bei Reparaturen zu helfen.

Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller spezifiziert wurden, kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten Störfestigkeit des Geräts führen.

Das Gerät sollte nicht in unmittelbarer Nähe zu oder gestapelt mit anderen Geräten verwendet werden; muss es dennoch in der Nähe anderer Geräte betrieben werden, ist das Gerät zu beobachten, um sicherzustellen, dass es in der vorgesehenen Konfiguration ordnungsgemäß funktioniert.

Wenn das Gerät zusammen mit anderen Geräten verwendet wird, dürfen ausschließlich Geräte eingesetzt werden, die den geltenden Sicherheitsvorschriften entsprechen, um die Sicherheitsstandards gemäß IEC EN 60601-1 zu erfüllen. Daher müssen der PC oder der Drucker, an den das Gerät angeschlossen wird, ebenfalls der Norm IEC EN 60601-1 entsprechen.

Für die Entsorgung von Spirolab Plus- und Spirolab Plus ESI-Geräten, Zubehör, Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (Mundstücke), abnehmbaren Komponenten und alterungsanfälligen Teilen (z. B. dem Akkupack) dürfen nur geeignete Behälter verwendet werden, oder – besser – die Materialien sollten an den Händler des Geräts oder an ein zugelassenes Entsorgungszentrum zurückgegeben werden. In jedem Fall müssen die geltenden lokalen gesetzlichen Vorschriften eingehalten werden.

Die Nichtbeachtung der oben genannten Vorschriften entbindet MIR von jeglicher Verantwortung für direkte oder indirekte Schadensersatzansprüche.

Es darf ausschließlich das im Abschnitt „Technische Daten“ angegebene Akkupack verwendet werden.

Das Gerät ist außerhalb der Reichweite von Kindern und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten aufzubewahren.

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.

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI entsprechen der Norm EN 60601-1-2 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte), sowohl hinsichtlich der Störfestigkeit als auch der Emissionen.

Für den korrekten Betrieb des Geräts ist es jedoch erforderlich, Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI 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. Beim Betrieb des Geräts in kürzerer Entfernung müssen Spirolab Plus, Spirolab Plus ESI und die anderen Geräte beobachtet werden, um sicherzustellen, 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-Akkupack

Das Gerät wird von einem wiederaufladbaren Lithium-Ionen-Akkupack mit einer Versorgungsspannung von 3,7 V betrieben.

Für die korrekte Verwendung des Akkupacks 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 von MIR bereitgestellte Ladegerät zum Aufladen des Akkupacks. Das Laden mit einem ungeeigneten Ladegerät unter nicht konformen Bedingungen kann zu einer Überladung des Akkupacks oder zu extrem hohen Ladeströmen führen, was abnorme chemische Reaktionen im Akkupack auslöst und Säureaustritt, Überhitzung, Rauchentwicklung, Bruch, Explosion und/oder Brand verursachen kann.

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.

HINWEIS

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

Die Symbole werden in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

SYMBOL	BESCHREIBUNG
Model	Produktname
SN	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
	CE-Kennzeichnung für Medizinprodukte: Dieses Produkt ist ein Medizinprodukt der Klasse IIa und entspricht den Anforderungen der Verordnung (EU) 2017/745
	Elektrisches Sicherheitssymbol: gemäß IEC 60601-1 ist das Produkt und seine Komponenten vom Typ BF und bieten daher Schutz vor elektrischen Schlägen
	Symbol für Geräte der Klasse II: gemäß IEC 60601-1 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Klasse II, auch während des Ladevorgangs des Akkus
	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.

SYMBOL	BESCHREIBUNG
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.
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 über RFID-Technologie verfügt.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken gehalten werden muss.
	Gleichstrom.

1.4.2 FCC-Zertifizierungskennzeichnung

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI entsprechen Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen. Der Betrieb der Geräte unterliegt den folgenden Bedingungen:

- (1) Diese Geräte dürfen keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Diese Geräte müssen alle Arten von Störungen tolerieren, einschließlich solcher, die einen unerwünschten Betrieb verursachen können.

Jegliche Änderungen oder Modifikationen, die ohne die ausdrückliche Genehmigung des Unternehmens vorgenommen werden, können die ordnungsgemäße Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

HINWEIS: Diese Geräte wurden Tests unterzogen, die bestätigen, dass sie die Grenzwerte eines digitalen Instruments der Klasse A gemäß Abschnitt 15 der FCC-Bestimmungen erfüllen. Diese Grenzwerte dienen dazu, einen angemessenen Schutz vor schädlichen Störungen zu gewährleisten, wenn das Gerät in einer gewerblichen Umgebung betrieben wird. Dieses Gerät erzeugt, nutzt und kann hochfrequente Energie abstrahlen und kann – sofern es nicht gemäß der Bedienungsanleitung installiert und betrieben wird – schädliche Störungen des Funkverkehrs verursachen. Der Betrieb dieses Geräts in Wohngebieten wird voraussichtlich schädliche Störungen verursachen; in einem solchen Fall ist der Benutzer verpflichtet, die Störungen auf eigene Kosten zu beheben.

Die definierten Symbole befinden sich auf dem Geräte-Identifikationsetikett.

1.5 Produktbeschreibung

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI sind tragbare Spirometer, die zusätzlich über eine (optionale) Pulsoximetriefunktion verfügen können. Die Geräte können vollständig autonom betrieben werden oder über USB, Bluetooth oder WLAN mit einem Personal Computer verbunden werden; zudem können sie über USB an einen externen Drucker angeschlossen werden.

Die Geräte dienen der Messung respiratorischer Parameter sowie der Überwachung der Sauerstoffsättigung und der Pulsfrequenz. Die Geräte führen eine Qualitätskontrolle der erfassten Messwerte durch und können die Ergebnisse von etwa 12.000 spirometrischen Tests oder rund 500 Stunden Oximetriedaten speichern.

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI sind für die Verwendung durch einen Pneumologen oder durch einen entsprechend geschulten Allgemeinmediziner vorgesehen. Spirolab Plus bietet medizinischen Fachkräften ein leistungsstarkes, aber kompaktes Instrument, das etwa 30 Funktionsparameter verarbeiten kann, während Spirolab Plus ESI zusätzlich den ESI-Index berechnet. Die Geräte liefern außerdem eine pharmakodynamische Antwort, d. h. den prozentualen Vergleich der spirometrischen Daten, die vor und nach (PRE/POST) der Verabreichung eines Arzneimittels zur bronchialen Provokation oder Bronchodilatation gemessen wurden.

Die nach der Verabreichung des Arzneimittels gemessenen POST-Daten werden mit den PRE-Daten verglichen, die vor der Verabreichung erfasst wurden.

Im Inneren der Geräte befindet sich eine Turbine, die nach dem Prinzip der Unterbrechung von Infrarotlicht arbeitet und Volumen sowie Flussrate misst. Dieses Funktionsprinzip gewährleistet präzise und reproduzierbare Ergebnisse, ohne dass eine regelmäßige Neukalibrierung erforderlich ist.

Die wichtigsten Merkmale dieses Sensortyps sind:

- Präzise Messwerte auch bei niedrigen Luftflussraten (Ende der Ausatmung)
- Unempfindlich gegenüber Feuchtigkeit und Gasdichte
- Unzerbrechlich und stoßfest
- Kostengünstig austauschbar

Der Turbinen-Volumen- und Flusssensor ist sowohl in Einweg- als auch in Mehrwegversionen erhältlich.



**WIEDERVERWENDBARE
TURBINE**



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen zu erhalten, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen beachtet werden:

- Für die Einweg-Turbine: nach jedem Patiententest und spätestens nach 30 Tests ersetzen
- Für die wiederverwendbare Turbine: vor der Verwendung bei einem neuen Patienten stets desinfizieren, um bestmögliche Hygiene- und Sicherheitsstandards 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.

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI können an einen PC oder ein anderes computergestütztes System angeschlossen werden. Die spirometrischen Daten jedes Tests werden im Gerät gespeichert und können auf einen PC übertragen und dort angezeigt werden (Fluss-/Volumenkurven, spirometrische Parameter, optional oximetrische Parameter).

Das Gerät kann über einen USB-C-Anschluss, über Bluetooth oder über WLAN mit einem PC verbunden werden.

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI führen FVC-, VC- & IVC- sowie MVV-Tests und das ventilatorische Profil durch und ermitteln zudem einen Akzeptabilitäts- (Qualitätskontrolle) und Reproduzierbarkeitsindex des vom Patienten durchgeführten Spirometrie-Tests. Die automatische Interpretationsfunktion verwendet die Einstufungen gemäß der ATS-Klassifikation (American Thoracic Society). Jeder einzelne Test kann wiederholt werden. Die besten Funktionsparameter stehen stets für eine schnelle erneute Auswertung zur Verfügung. Die Normalwerte (theoretische Sollwerte) können aus den verfügbaren Referenzwerten ausgewählt werden. In den Ländern der Europäischen Union verwenden Ärzte in der Regel die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte.

Oximetriefunktion

Der Oximetriesensor verfügt über zwei Leuchtdioden (LED): eine emittiert sichtbares rotes Licht, die andere Infrarotlicht. Beide Lichtbänder durchdringen den Finger und erreichen einen Lichtdetektor. Während der Passage durch den Finger wird ein Teil des Lichts vom Blut und vom Weichgewebe absorbiert – abhängig von der Konzentration des Hämoglobins. Die Menge des absorbierten Lichts jeder Frequenz hängt davon ab, wie stark das Blut im Gewebe oxygeniert ist.

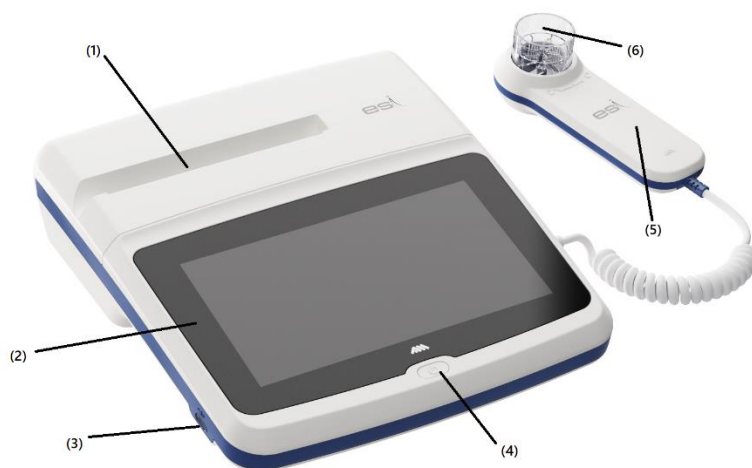
Dieses Funktionsprinzip gewährleistet präzise und reproduzierbare Messwerte, ohne dass das Gerät ständig neu kalibriert werden muss. Der Oximetriesensor kann mit Isopropylalkohol desinfiziert werden.

Nachfolgend ist ein schematisches Beispiel der Komponenten und Anschlüsse des Geräts dargestellt:

Spirolab Plus



Spirolab Plus ESI





- (1) Thermopapier
- (2) Display
- (3) USB-C-Port und USB-C-Ladeport
- (4) Ein-/Ausschaltknopf
- (5) MiniFlowmeter
- (6) Einweg-Turbine „FlowMIR Plus“
- (7) SpO₂-Anschluss + Wetterstation
- (8) Mini-Flowmeter-Anschluss

1.6 Technische Spezifikationen

Nachfolgend finden Sie eine vollständige Beschreibung der Spezifikationen des Geräts, des Turbinen-Volumen- und Flusssensors sowie des Oximetriesensors.

1.6.1 Spezifikationen des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

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

Von Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI gemessene Parameter:

Symbol	Beschreibung	Maßeinheit	Spirolab Plus	Spirolab Plus ESI
FVC-Test				
*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 x100	%	X	X
FEV1/VC	FEV ₁ / (bestes Ergebnis aus EVC und IVC) × 100	%	X	X
PEF	Peak-Expirationsfluss	L/s	X	X
FEF25	Maximaler Fluss bei 25 % der FVC	L/s	X	X
FEF50	Maximaler Fluss bei 50 % der FVC	L/s	X	X
FEF75	Maximaler Fluss bei 75 % der FVC	L/s	X	X
FEF2575	Mittlerer Fluss zwischen 25 % und 75 % der FVC	L/s	X	X
FEF7585	Mittlerer Fluss zwischen 75 % und 85 % der FVC	L/s	X	X
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre	X	X
BEV	Extrapoliertes Volumen (VEXT / EVOL)	mL	X	X
FET	Zeit der forcierten Expiration	s	X	X
PEF Time	Zeit bis zum Erreichen von 90 % des PEF	s	X	X
FEV0.5	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 s	L	X	X
FEV0.5/FVC	FEV05/FVC x 100	%	X	X
FEV0.75	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 s	L	X	X
FEV0.75/FVC	FEV075/FVC x 100	%	X	X
FEV2	Volumen, das in den ersten 2 s des Tests ausgeatmet wird	L	X	X
FEV2/FVC	FEV2/FVC x 100	%	X	X

Symbol	Beschreibung	Maßeinheit	Spirolab Plus	Spirolab Plus ESI
FEV3	Volumen, das in den ersten 3 s des Tests ausgeatmet wird	L	X	X
FEV3/FVC	FEV3/FVC x 100	%	X	X
FEV6	Volumen, das in den ersten 6 s des Tests ausgeatmet wird	L	X	X
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6x100	%	X	X
FEV1/PEF	FEV1/PEF (Empey-Index)	L/L/s	X	X
FEV1/FEV0.5	FEV1/FEV0.5	\	X	X
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität	L	X	X
FIV1	Volumen, das in der ersten Sekunde eingeatmet wird	L	X	X
FIV1/FIVC	FIV 1%	%	X	X
PIF	Peak-Inspirationsfluss	L/s	X	X
FIF25	Maximaler Fluss bei 25 % der FIVC	L/s	X	X
FIF50	Maximaler Fluss bei 50 % der FIVC	L/s	X	X
FIF75	Maximaler Fluss bei 75 % der FIVC	L/s	X	X
FEF50/FIF50	FEF50/FIF50 x 100	%	X	X
MVVcalc	Maximale freiwillige Ventilation, berechnet auf Basis der FEV1	L/s	X	X
ESI	Schweregradindex des Emphysems	-	-	X
VC-Test				
VC*	Beste Vitalkapazität (aus EVC oder IVC)	L	X	X
EVC	Exspiratorische Vitalkapazität	L	X	X
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L	X	X
IC	Inspiratorische Kapazität: (Maximum aus EVC und IVC) – ERV	L	X	X
ERV	Exspiratorisches Reservevolumen	L	X	X
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L	X	X
SIT	Langsame Inspirationszeit	s	X	X
SET	Langsame Expirationszeit	S	X	X
VE	Ruhe-Minutenventilation	L/min	X	X
RR	Atemfrequenz	Atemzüge/min	X	X
TV	Atemzugvolumen	L	X	X
TV/t _I	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/min	X	X
t _I	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe	S	X	X
t _E	Durchschnittliche Expirationszeit in Ruhe	S	X	X
t _I /t _{TOT}	t _I /(t _I +t _E)	\	X	X
MVV-Test				
MVV	Maximale freiwillige Ventilation	L/min	X	X

* = Bestwerte

Durchfluss-/Volumensensor:	Bidirektionale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45 °C)
Erfassungsmethode	Infrarot-Unterbrechung
Maximal gemessenes Volumen	10 L
Flussrate	±16 L/s
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	± 2,5% oder 50 mL/s
Durchflussgenauigkeit	± 5% or 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.6.2 Spezifikationen des Oximeters

Für die Oximetrie-Messungen erfüllt das Gerät 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 Soft-Sensor für Erwachsene		Wiederverwendbarer pädiatrischer Soft-Sensor	
Range (SpO ₂)	Arms (%)	Messbereich (SpO ₂)	Arms (%)

70-100 %	± 1,470	70-100 %	± 1,390
70-80 %	± 1,626	70-80 %	± 1,851
80-90 %	± 1,667	80-90 %	± 1,397
90-100 %	± 0,941	90-100 %	± 0,652

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 die korrekte Funktionsweise des Geräts und seines Alarmsystems (falls erforderlich) zu überprüfen.

Definitionen

Entsättigungsereignis	Abfall der SpO ₂ um $\geq 4\%$ innerhalb eines begrenzten Zeitraums von 8–40 Sekunden, gefolgt von einem erneuten Anstieg um $\geq 2\%$ innerhalb eines gesamten Zeitfensters von 150 Sekunden.
Pulsvariationsereignis	Anstieg der Pulsfrequenz um ≥ 10 BPM innerhalb eines begrenzten Zeitraums von 8–40 Sekunden, gefolgt von einem erneuten Abfall um ≥ 8 BPM innerhalb eines gesamten Zeitfensters von 150 Sekunden.

Oximetrie-Testparameter:

Symbol	Beschreibung	Maßeinheit	Spirolab Plus	Spirolab Plus ESI
%SPO2 min	Minimale SpO ₂ während des Tests	%	X	X
%SPO2 max	Maximale SpO ₂ während des Tests	%	X	X
%SPO2 mean	Medianwert der SpO ₂	%	X	X
BPM Minimum	Minimale BPM während des Tests	BPM	X	X
BPM max	Maximale BPM während des Tests	BPM	X	X
BPM mean	Medianwert der BPM	BPM	X	X
T90	Zeit mit SpO ₂ unter 90 %	%-hh:mm:ss	X	X
T89	Zeit mit SpO ₂ unter 89 %	%-hh:mm:ss	X	X
T5	Zeit mit SpO ₂ unter 5 % des Mittelwerts	%-hh:mm:ss	X	X
T40	Zeit mit Pulsfrequenz < 40 BPM	%-hh:mm:ss	X	X
T120	Zeit mit Pulsfrequenz > 120 BPM	%-hh:mm:ss	X	X
Aufzeichnungszeit	Dauer des Tests	hh:mm:ss	X	X
Analysezeit	Gesamte Messzeit (Testdauer ohne Nullwerte)	hh:mm:ss	X	X

Erfassungsmethode	Absorption von Rot- und Infrarotlicht
Messbereich der %SpO ₂	0–99 % (in 1 %-Schritten)
Auflösung der SpO ₂	1%
Genauigkeit der %SpO ₂	±2 % zwischen 70–99 % SpO ₂
Anzahl der Herzschläge zur Berechnung des medianen SpO ₂ -Wertes	8 Schläge
Messbereich der Pulsfrequenz	18 – 300 BPM
Auflösung der Pulsfrequenz	1 BPM
Pulsfrequenz-Genauigkeit	± 2 BPM oder 2 % des höchsten Wertes
Intervall zur Berechnung der medianen Pulsfrequenz	8 Sekunden
Signalqualität	0–8 Anzeigesegmente
Wellenlängen und maximale durchschnittliche optische Ausgangsleistung der Oximetriesensoren (919024)	Rotlicht: 660 nm, 2,0 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 2,4 mW (**)
Wellenlängen und optische Ausgangsleistung der Oximetriesensoren (Envitec-Sensoren)	Rotlicht: 660 nm, 3,5–4,5 mW (**) Infrarotlicht: 905 nm, 3,5–4,5 mW (**)

(**) Diese Informationen können für den Arzt nützlich sein.

1.6.3 Beschreibung der Oximetrie-Alarme

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI sind mit akustischen und visuellen Alarmanzeigen ausgestattet, um den Bediener auf Situationen hinzuweisen, die eine sofortige Aufmerksamkeit für den Patienten oder auf abnormale Gerätezustände erfordern. Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI erkennen sowohl Patientenalarne als auch Gerätealarne. Sowohl Patienten- als auch Gerätealarne werden gemäß der Norm IEC 60601-1-8 als Alarme **mittlerer Priorität** eingestuft.

Alarme mittlerer Priorität

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

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

Alarmzusammenfassung

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI erkennen sowohl Patientenalarmer als auch Gerätealarmer. Spirolab PLUS und Spirolab PLUS ESI sind mit nicht verriegelnden Alarmen ausgestattet. Das bedeutet, dass die Alarmanzeigen so lange aktiv bleiben, wie die Alarmbedingung besteht.

Eine Protokollierung der ausgelösten Alarme ist nicht verfügbar.

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 nicht angeschlossen;
- Finger nicht korrekt positioniert
- 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.

Patientenalarmer (physiologische Alarmer)

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

Gerätealarmer (technische Alarmer)

- Sensor 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 Alarmer 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 niedrigen Akkustands unterbrochen wurde

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

1.6.4 Weitere Funktionen

Speicher	Der Speicher kann die Daten von über 12.000 spirometrischen Tests aufnehmen. Die genaue Anzahl ist nicht festgelegt, da sie von der vom Arzt gewählten Konfiguration abhängt.
Display	7-Zoll Farb-Touchscreen-LCD-Display mit 1024×600 Auflösung
Tastatur	Touchscreen
Schnittstellen	USB, Bluetooth, Wi-Fi
Bluetooth-Schnittstelle	Standard 5.1 BLE
Lebensdauer des Akkupacks	Etwa 10 Jahre Nutzung
Stromversorgung	Wiederaufladbarer Li-Akkupack 7,4 V (4 Zellen à 3,7 V), 1000 mAh
Wetterstation	Sensor für Luftdruck, Temperatur und Luftfeuchtigkeit
Wi-Fi Module	Modell DA16200MOD AAC4WA32
Autonomie	~8 Stunden
Abmessungen	Hauptgerät 210 × 235 × 60 mm
Gewicht	Zentrale Einheit 1450 g (einschließlich Akkupack)
Art des elektrischen Schutzes	Intern betrieben
	Klasse II während des Ladevorgangs des Akkus
Grad des elektrischen Schutzes	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX2-Gerät, geschützt gegen Wasserleckagen
Sicherheitsniveau bei Anwesenheit brennbarer Anästhesiegase, Sauerstoff und Stickstoff	Gerät nicht geeignet
Betriebsbedingungen	Gerät für Dauerbetrieb
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: 70kPa, 106 kPa
Angewandte Normen, Richtlinien und Vorschriften	Verordnung (EU) 2017/745 Richtlinie 2011/65/EU RoHS II Directive 2015/863/UE ROHS III Richtlinie 2014/53/EU (RED) Richtlinie 2014/30/EU IEC 60601-1:2005+A1:2012+A2:2020 (Elektrische Sicherheit) IEC 6-1-2:2014 + AMD1:2020 (EMV) ATS/ERS-Leitlinien: 2005, 2019-Update ISO 2248:1985 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 ISO 80601-2-61: 2017 EN ISO 14971:2019 + A11:2021 ISO 10993-1: 2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 IEC 60601-1-9:2007+AMD1:2013+AMD2:2020 EN ISO 15223-1:2021 IEC 60601-1-6:2010+AMD1:2013+AMD2:2020 IEC 62366-1:2015 IEC 60601-1-8:2006+AMD1:2012+AMD2:2020 IEC 62304:2006+AMD1:2015 IEC 62311:2019
Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005 + A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Wertes: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ±5 % Messung der Oximetrie-Parameter mit der in der „Oximetrie-Spezifikation“ definierten Genauigkeit
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse A*

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 EMV-Emissionseigenschaften dieses Geräts machen es für den Einsatz in Industrieumgebungen und Krankenhäusern geeignet (CISPR 11 Klasse A). Wird es in einer Wohnumgebung verwendet (für die normalerweise CISPR 11 Klasse B erforderlich ist), bietet dieses Gerät möglicherweise keinen ausreichenden Schutz für Funkkommunikationsdienste. Der Benutzer muss gegebenenfalls Maßnahmen zur Störungsminderung ergreifen, z. B. Umlagerung oder Neuorientierung des Geräts.

MIR stellt auf Anfrage Schaltpläne, Stücklisten, Beschreibungen, Kalibrieranweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, die dem Servicepersonal helfen, jene Teile des Geräts zu reparieren, die von MIR als durch Servicepersonal reparierbar eingestuft wurden.

2. VERWENDUNG DES SPIROLAB PLUS UND SPIROLAB PLUS ESI

2.1 Einschalten und Ausschalten des Spirolab

Um den **Spirolab** einzuschalten, drücken Sie die Taste an der Vorderseite des Geräts und lassen Sie sie anschließend wieder los. Das obere Bild zeigt den Spirolab Plus, während das untere Bild den Spirolab Plus ESI darstellt.

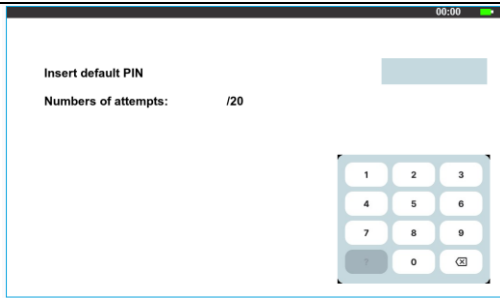
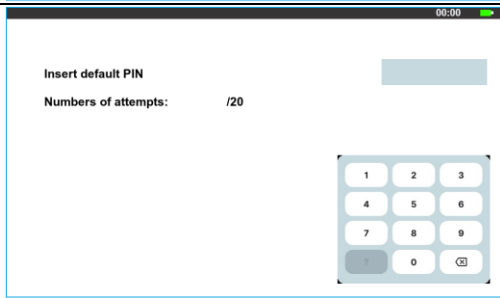
Beide Geräte haben die Taste an derselben Position



Wenn Sie das Gerät einschalten, zeigt der erste Bildschirm den Ladefortschritt der internen Software an.

Um die PIN zu ändern, gehen Sie in das SETTING-Menü (Einstellungen). Es wird empfohlen, eine PIN zu verwenden, um das Gerät zu betreiben. Um die EU-DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) einzuhalten, muss die PIN aktiviert werden, gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs. Das SETTING-Menü (Einstellungen) kann nur mit der PIN aufgerufen werden.



Beim ersten Start werden Sie aufgefordert, die PIN einzugeben, die standardmäßig lautet: 1223.	
Um die PIN zu ändern, gehen Sie in das SETTING-Menü (Einstellungen), wie in Abschnitt 2.5 beschrieben. Wenn die PIN falsch ist, kann der Benutzer erneut versuchen; das Gerät erlaubt 20 Versuche pro Tag. Nach 20 fehlgeschlagenen Versuchen muss der Benutzer bis zum nächsten Tag warten, um das Gerät wieder zu entsperren.	
Es wird empfohlen, eine PIN zu verwenden, um das Gerät zu betreiben.	

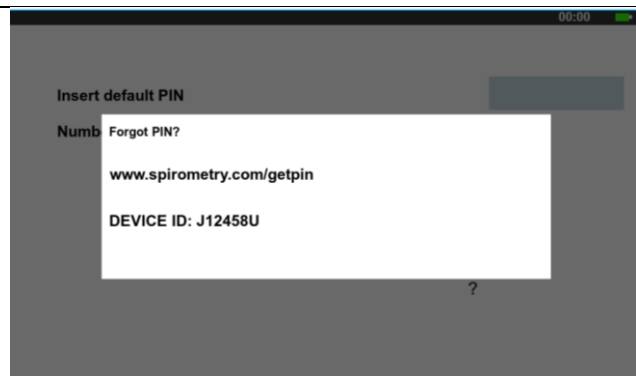
Um die EU-DSGVO (Datenschutz-Grundverordnung) einzuhalten, muss die PIN aktiviert werden, gemäß den Anweisungen in Abschnitt 2.5 dieses Handbuchs. Das SETTING-Menü (Einstellungen) kann nur mit der PIN aufgerufen werden.

Wenn der Benutzer die PIN vergessen hat, soll eine Anfrage über die folgende Webseite gesendet werden:

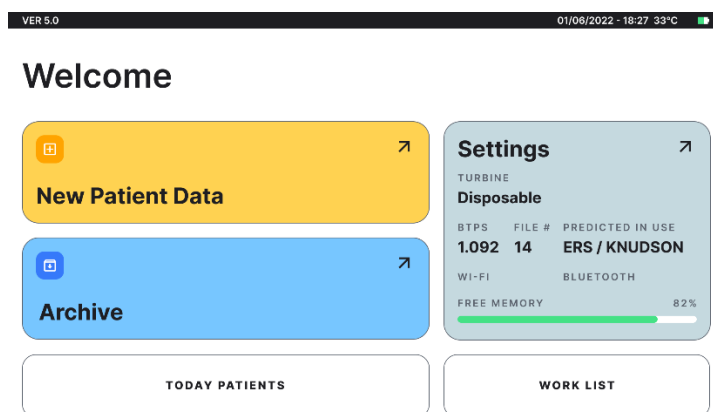
www.spirometry.com/getpin

Füllen Sie die Felder aus und geben Sie die DEVICE ID ein, die im Popup-Fenster auf dem Bildschirm angezeigt wird.

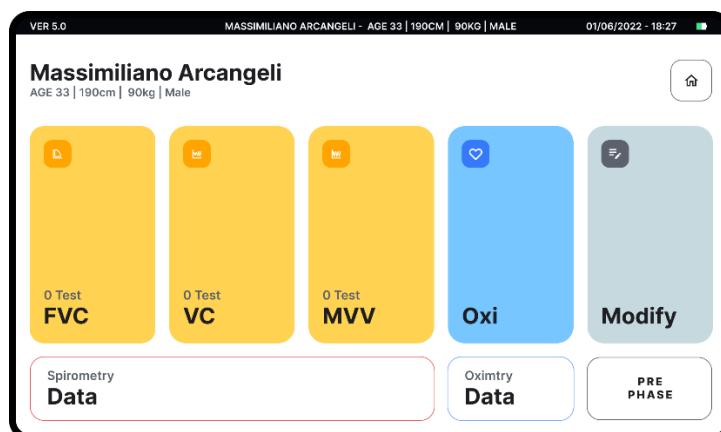
Nach der Registrierung sendet das System eine E-Mail an die auf der Webseite angegebene Adresse, die die PIN zum Entsperren des Geräts enthält.



Nach dem Start erscheint der Hauptbildschirm:



Nach der Eingabe eines neuen Patienten erscheint folgendes:



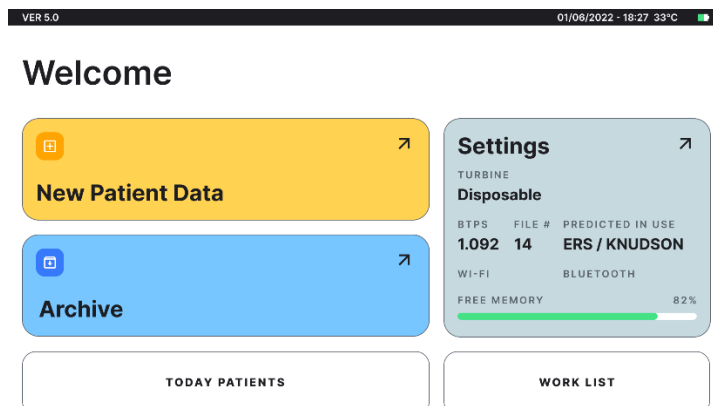
Um den Spirolab Plus und den Spirolab Plus ESI auszuschalten, drücken Sie die Einschalttaste an der Vorderseite des Geräts.

WARNUNG

Der Spirolab Plus und der Spirolab Plus ESI schalten nicht vollständig ab, sondern wechseln in einen Ultra-Niedrig-Energie-Standby-Modus.

Einige Funktionen bleiben aktiv, damit das Gerät Datum und Uhrzeit aktualisieren kann und – falls erforderlich – ferngesteuert aktiviert werden kann. Aus diesem Grund trägt die Netztaste das Symbol , das dem Standby-Modus entspricht.

Um einen neuen Patienten hinzuzufügen, klicken Sie auf die Taste . Hier können Sie einen neuen Patienten anlegen, auf die Archivliste zugreifen oder zum SETTING-Menü (Einstellungen) wechseln.



2.2 Energiesparen

Beim Einschalten des Geräts wird der Ladezustand des internen Akkupacks oben rechts im Display durch das folgende Symbol angezeigt:



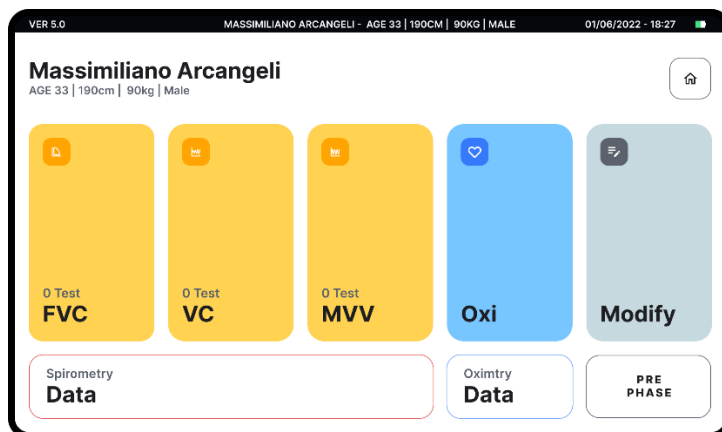
Wenn das Batteriesymbol vollständig grün ist, ist der Akkupack geladen.

WARNUNG

Zum Laden des Akkupacks darf ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Ladegerät verwendet werden.

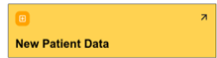
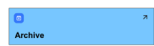
2.3 Hauptbildschirm

Die Funktionen des Geräts können vom Hauptbildschirm aus aufgerufen werden.
Der folgende Abschnitt beschreibt die Funktionen der einzelnen Symbole.



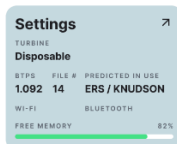
2.4 Symbole und Icons

Die folgende Tabelle zeigt die auf den verschiedenen Bildschirmen angezeigten Symbole und ihre Bedeutung.

ICON	BESCHREIBUNG
	für den Zugriff auf die Grundeinstellungen (Service-Menü)
	zum Eingeben neuer Patientendaten
	zum Bearbeiten von Patientendaten / zum erneuten Ausführen eines archivierten Tests
	für den Zugriff auf die Datei mit den durchgeführten Tests

ICON	BESCHREIBUNG
	zum Speichern der Einstellungen und zur Rückkehr zum Hauptbildschirm
	zum Verlassen ohne Speichern und zur Rückkehr zum vorherigen Bildschirm
	zur Anzeige der letzten Spirometrie-Sitzung des aktuellen Patienten
	zur Anzeige der letzten Oximetrie-Sitzung des aktuellen Patienten
	zum Starten eines Oximetrie-Tests
	zum Starten eines FVC-Spirometrie-Tests
	zum Starten eines VC-Spirometrie-Tests
	zum Starten eines MVV-Spirometrie-Tests
	zum Ausführen eines Bronchodilatator-Tests (POST)
	zur Überprüfung der Alarm- und Schwellenwerte während eines Oximetrie-Tests
	zeigt an, dass der Oximetrie-Sensor während des Tests korrekt angeschlossen ist
	zeigt an, dass der Finger korrekt eingeführt ist.
	Akustischer Alarm aktiv. Drücken, um ihn für 2 Minuten stummzuschalten.
	Zum Drucken eines Tests
	Zum Löschen eines Tests
	Zum Abbrechen eines Vorgangs

2.5 Service-Menü



Um auf das Menü zuzugreifen, drücken Sie das Symbol

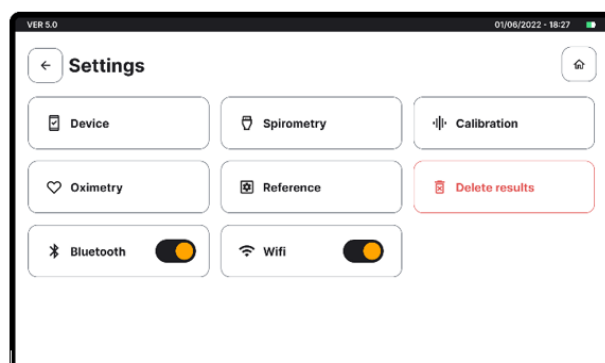
Um die Überschriften anzuzeigen, geben Sie die eingestellte PIN ein oder, falls keine persönliche PIN eingegeben wurde, geben Sie die folgende Standard-PIN ein:

1 2 2 3

Wenn die persönliche PIN vergessen wurde, berühren Sie das ?, um das Gerät zu entsperren, indem Sie eine Anfrage auf der zuvor beschriebenen Internetseite senden (Punkt 2.1).

Das Service-Menü zeigt die folgende Reihenfolge von Überschriften an:

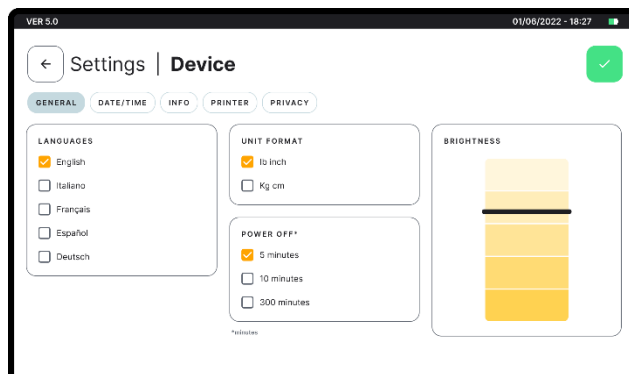
- Device (Gerät)
- Spirometry (Spirometrie)
- Calibration (Kalibrierung)
- Oximetry (Oximetrie)
- References (Referenzen)
- Delete archive - result (Archiv löschen – Ergebnis)
- Bluetooth
- Wi-Fi
- Tap the desired heading to select it. (Zum Auswählen die gewünschte Überschrift antippen.)
- Device (Gerät)
- The section is divided into: (Der Abschnitt ist unterteilt in:)



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

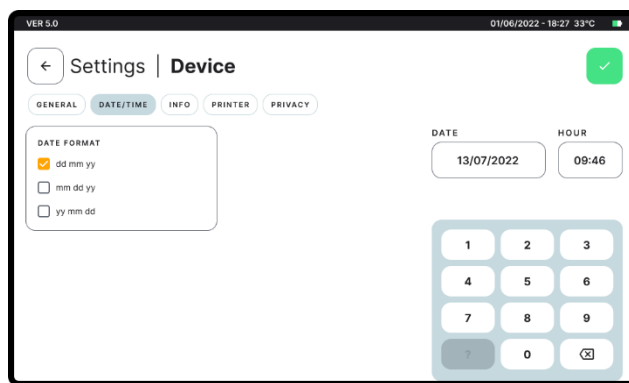
Wählen Sie die gewünschten Einstellungen aus, indem Sie das weiße Feld antippen; die Auswahl wird durch einen orangefarbenen Rahmen hervorgehoben.

In diesem Bildschirm können Sie außerdem die Helligkeit des Displays ändern, indem Sie den schwarzen Cursor vertikal antippen. Die Helligkeit ändert sich in Echtzeit.

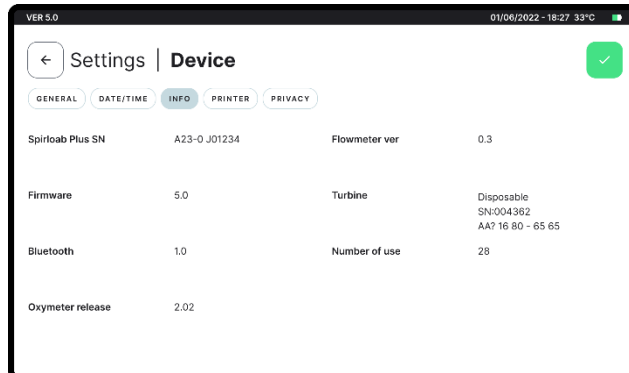


Um das richtige Datum und die richtige Uhrzeit einzustellen, tippen Sie das Feld an, um den Cursor aufzurufen; verwenden Sie das numerische Tastenfeld unten rechts, um den korrekten Wert einzustellen.

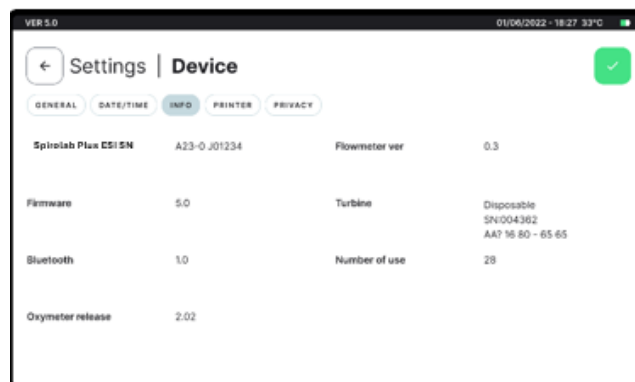
Der Bereich „Daylight saving time“ ermöglicht es, die automatische Zeitumstellung je nach geografischem Gebiet, in dem Sie sich befinden, festzulegen. Das Gerät erkennt die Datumsänderungen bis 2026.



Der Abschnitt „Info“ zeigt die Hardware- und Softwareversionen der wichtigsten Komponenten des Geräts sowie die Seriennummer an.



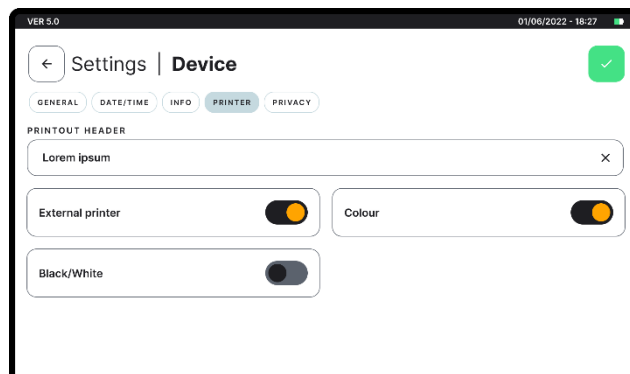
Spirolab Plus



Im Abschnitt „Printer“ („Drucker“) können Sie den Druckkopf einstellen. Tippen Sie auf den weißen Bereich unter „printout header“ („Druckkopfzeile“), um die virtuelle numerische Tastatur aufzurufen. Sie können Zeichen eingeben, bis die Zeichenfolge vollständig ist.

Im Bereich „External printer“ („Externer Drucker“) ist es möglich, den externen Ausdruck über USB-Verbindung zu aktivieren oder zu deaktivieren oder den Druckfarbtyp auszuwählen, falls der externe Drucker über USB verwendet wird. Der zu verwendende Drucker muss vom PostScript-Typ sein.

Spirolab Plus ESI



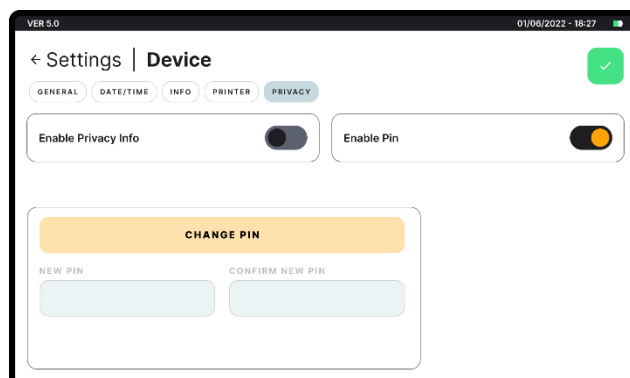
Im Abschnitt „Privacy“ („Datenschutz“) kann der Benutzer Folgendes aktivieren oder deaktivieren:

- die PIN
- die Datenschutzinformationen

Das Gerät verfügt über eine **Standard-PIN**, die folgende ist:

1 2 2 3

In diesem Abschnitt ist es möglich, die PIN zu ändern, indem „Change PIN“ („PIN ändern“) aktiviert wird.



Auf dem Bildschirm erscheint eine numerische Tastatur mit den Feldern zum Ändern der PIN.

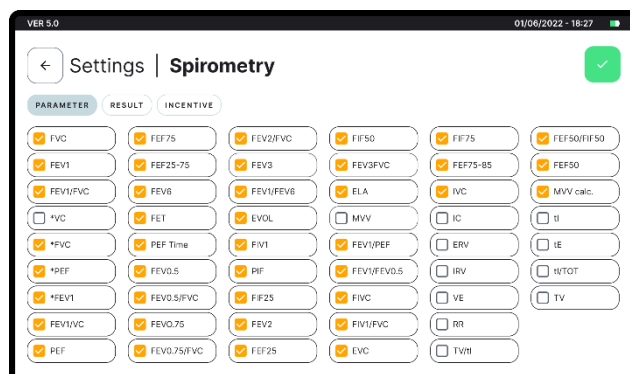
Wenn die PIN geändert wurde (eine persönliche PIN wurde eingegeben), muss die alte persönliche PIN eingegeben werden, um eine neue PIN festzulegen. Wenn die persönliche PIN vergessen wurde, berühren Sie das ? , um das Gerät zu entsperren, indem Sie eine Anfrage auf der zuvor beschriebenen Internetseite senden (Punkt 2.1).

Spirometrie

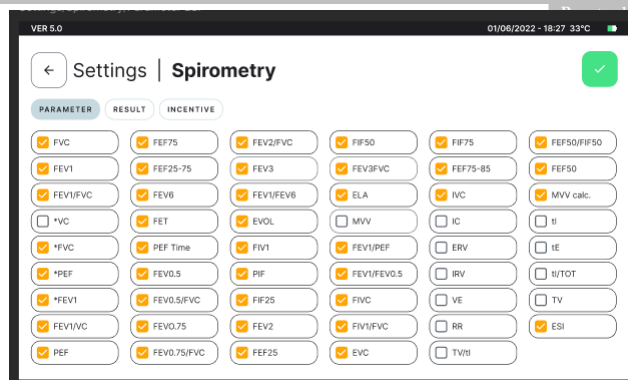
Dieser Abschnitt ist unterteilt in:

- Parameters („Parameter“)
- Result („Ergebnis“)
- Incentives („Animation“)

Im Abschnitt „Parameter“ können Sie die Werte auswählen, die am Ende eines Tests angezeigt werden; diese werden ebenfalls im Ausdruck angegeben. Auch hier wird die Auswahl durch einen orangefarbenen Rahmen hervorgehoben.



Spirolab Plus

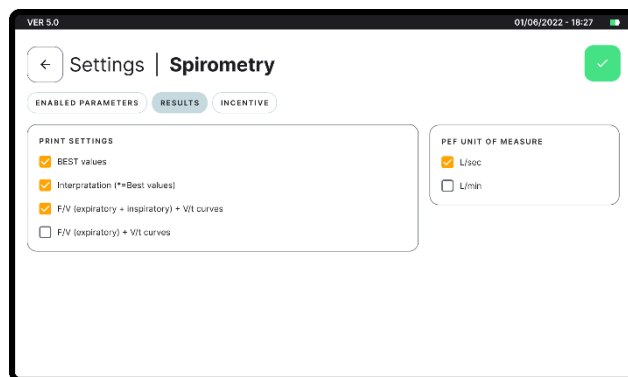


Spirolab Plus ESI

Im Abschnitt "Results" („Ergebnisse“) können Sie auswählen, was im Ausdruck enthalten sein soll, aus den folgenden Punkten:

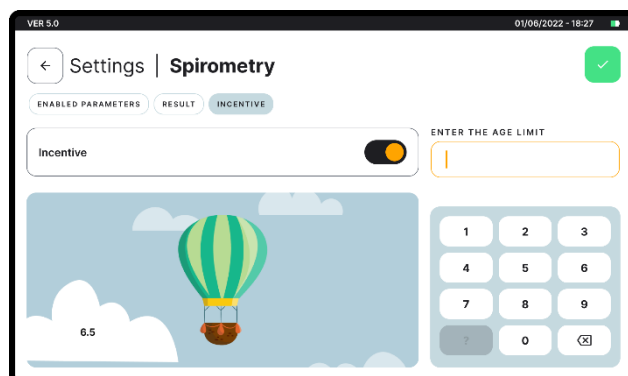
- Bestwerte
- Interpretation der Spirometrieergebnisse
- FF/V-Kurven (expiratorisch + inspiratorisch) und V/t-Kurven
- Nur expiratorische F/V-Kurve und V/t-Kurven

Dieser Abschnitt ermöglicht es, die Maßeinheit auszuwählen, in der der PEF-Wert angezeigt wird: L/sec oder L/min



Im Abschnitt „Incentive“ („Animation“) können Sie die pädiatrische Animation konfigurieren, um die spirometrische Leistung zu verbessern.

Der Anreiz kann aktiviert oder deaktiviert werden; wenn er aktiviert ist, müssen Sie durch Auswahl der Schaltfläche rechts die Altersgrenze eingeben, bis zu der der Anreiz angezeigt wird. Verwenden Sie das numerische Tastenfeld unten, um diesen Wert einzustellen.



Kalibrierung

Für die Kalibrierung siehe Absatz 2.5.1 unten.

Bluetooth

Die Bluetooth-Verbindung wird hergestellt, indem die Bluetooth-Taste in "Setting" („Einstellung“) aktiviert wird. Für die Nutzung von Bluetooth müssen Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI mit MIR SPIRO verbunden sein. Mit der Bluetooth-Verbindung können folgende Funktionen ausgeführt werden:

- FVC-Test
- VC-Test
- OXY-Test
- KALIBRIERUNG
- Letzten Spirometrie-Test anzeigen
- Letzten Oximetrietest anzeigen



WARNUNG

Für eine sichere Verbindung müssen sich Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI innerhalb von 10 Metern vom MIR-SPIRO-Kopplungsgerät befinden.



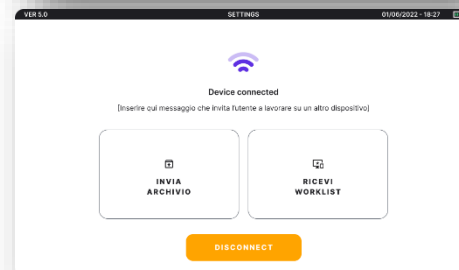
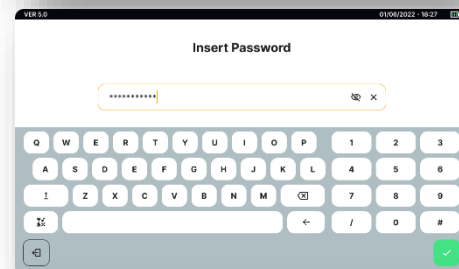
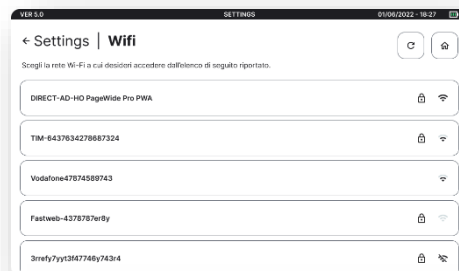
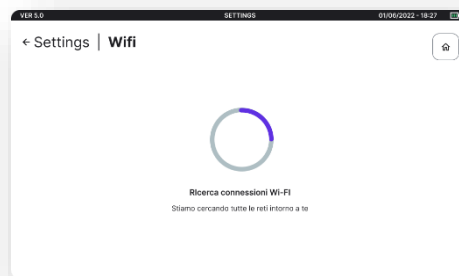
Wi-Fi

Die Wi-Fi-Verbindung wird hergestellt, indem die Wi-Fi-Taste in „Setting“ („Einstellung“) aktiviert wird.

Danach beginnt die Suche nach verfügbaren Wi-Fi-Netzwerken, und um Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI mit einem bestimmten Wi-Fi-Netzwerk zu verbinden, muss der Benutzer das Passwort des Wi-Fi-Netzwerks eingeben.

Nach erfolgreicher Wi-Fi-Verbindung ist Folgendes möglich:

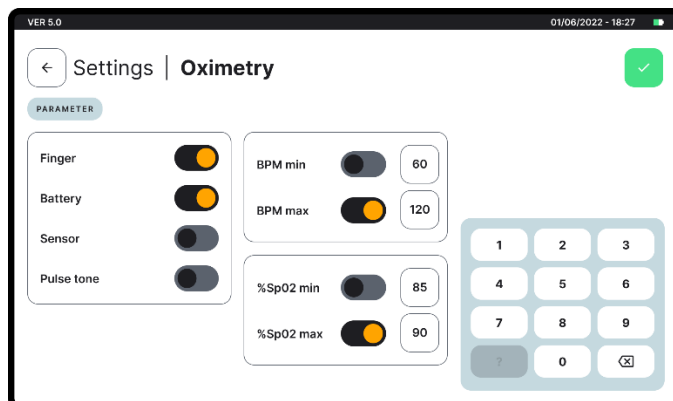
- Firmware-Update über Wi-Fi
- Datensicherung über die Web-App
- Berichtsdruck über die Web-App
- Datenfreigabe über das Web per E-Mail und WhatsApp.
- EMR-Freigabe (über MirSpiro-Web)
- Vergleiche der Testergebnisse eines Patienten, sofern diese in der Mir-Cloud vorhanden sind, um seinen Gesundheitsverlauf zu überwachen.



Oximetrie

Der Zugriff auf diese Einstellungen ist **passwortgeschützt** und es ist möglich, sowohl die physiologischen Alarmer – die unteren und oberen Schwellenwerte der SpO₂- und Pulsfrequenz-Parameter – als auch die technischen Alarmer zu konfigurieren.

Wenn die physiologischen Alarmer aktiviert werden, wird das Feld freigeschaltet, um den Schwellenwert über die numerische Tastatur einzustellen.



WARNUNG

Wenn der Maximalwert eines Parameters kleiner oder gleich dem Minimalwert ist, wird der Einstellvorgang nicht fortgesetzt. Ein Signalton ertönt und das Gerät kehrt automatisch zum Bildschirm zur Einstellung des Minimalwerts zurück.

References (Referenzen)

In diesem Abschnitt können Sie den verwendeten Sollwert festlegen aus:

Erwachsene	Kinder
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
USA	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
GLI	GLI
Padilla	Knudson
NHANES III	NHANES III

Wenn Sie den letzten Sollwert NHANES III auswählen, werden die in der Vergangenheit vorgesehenen Einschränkungen des Standard-NHANES III angewendet.

WARNUNG

Wenn der Sollwert NHANES III eingestellt wird, sind die VC- und MVV-Tests deaktiviert.

Delete archive (Archiv löschen)

Geben Sie über die numerische Tastatur die festgelegte PIN ein, um alle im Gerät gespeicherten Tests dauerhaft zu löschen.

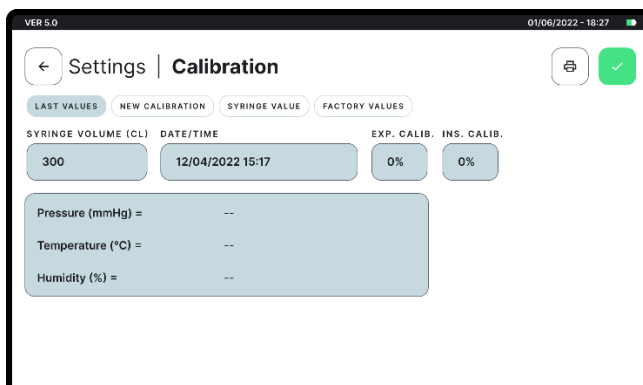
2.5.1 Kalibrierung der Turbinen

WARNUNG

Die Turbine benötigt keine Kalibrierung, sondern lediglich eine regelmäßige Reinigung.
Die Einweg-Turbine wird vor dem Versiegeln der Verpackung geprüft und benötigt daher keine Kalibrierung.
Wenn Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen möchten, beachten Sie Folgendes:
Die Kalibrierung kann sowohl an wiederverwendbaren als auch an Einweg-Turbinen durchgeführt werden.

Die Kalibrierung erfolgt auf Grundlage der FVC- (expiratorisch) und FIVC- (inspiratorisch) Werte, die während eines Tests mit einer kalibrierten Spritze gemessen werden.

Um auf die Kalibrierungseinstellungen zuzugreifen, wählen Sie im Servicemenü den Punkt „Calibration“ („Kalibrierung“); der erste Bildschirm „Last values“ („Letzte Werte“) ermöglicht die Überprüfung der aktuellen vom Gerät angewendeten Prozentsätze.



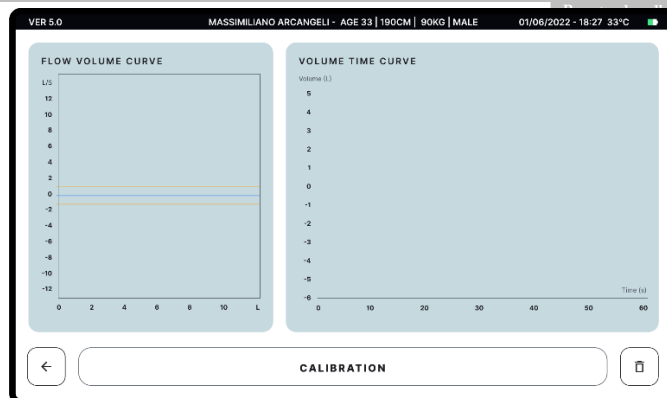
Durch die Auswahl von „New calibration“ (Neue Kalibrierung) können neue Umrechnungsfaktoren berechnet werden. Führen Sie einen Test mit der Kalibrierspritze durch.

Führen Sie die folgenden Schritte in derselben Reihenfolge aus:

- Führen Sie ein Inspirationsmanöver durch
- Führen Sie ein Expirationsmanöver durch
- Führen Sie erneut ein Inspirationsmanöver durch

Auf dem Display wird die Grafik des Tests angezeigt.

Tippen Sie dann .

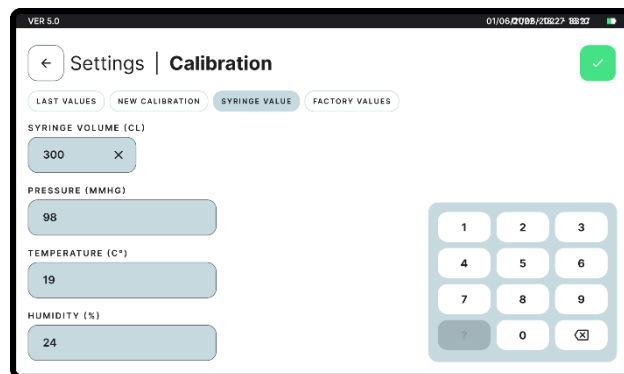


Wenn die Kalibrierungskorrektur < 10 % beträgt, werden die Werte wie im folgenden Bildschirm angezeigt.

Tippen Sie auf „OK“, um die neuen Korrekturwerte zu übernehmen. Wenn die Werte > 10 % sind, erscheint die folgende Meldung auf dem Bildschirm:

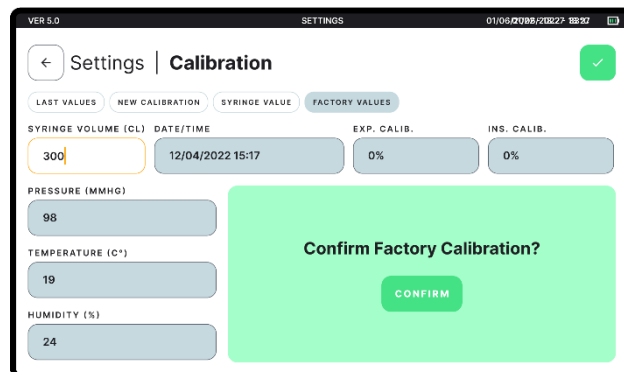
WARNUNG! „CORRECTION too high“
(Korrektur zu hoch)

Durch die Auswahl des Spritzenwerts berechnet die Wetterstation die Werte für Druck, Luftfeuchtigkeit und Temperatur der Außenumgebung. Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI zeigen diese Werte an.



Um die aktuell verwendete Kalibrierung zu löschen und die Werkseinstellungen wiederherzustellen, wählen Sie im Kalibrieremenü „Factory values“ (Werkseinstellungen) aus.

Tippen Sie dann .



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

- prüfen Sie, ob das **Spirolab** ordnungsgemäß funktioniert, indem Sie eine neue Turbine einsetzen und/oder
- reinigen Sie die betreffende Turbine.

WARNUNG

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

Um die Volumina und Luftflussraten auf BTPS-Bedingungen (37 °C) umzurechnen, müssen sie um einen Faktor von 2,6 % erhöht werden. Der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33 °C beträgt 1,026, was tatsächlich einer Korrektur von 2,6 % entspricht. In der Praxis ist der BTPS-Faktor für expiratorische Volumina und Flussraten konstant und beträgt 1,026.

Der BTPS-Faktor für inspiratorische Volumina und Flussraten hängt von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft diese Temperatur 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 Flussraten erfolgt automatisch dank eines Umgebungstemperatursensors, der die Temperatur im Gerät misst und die Berechnung des BTPS-Faktors ermöglicht.

Wenn eine 3-Liter-Spritze für den Test verwendet wird und das Spirolab-Gerät perfekt kalibriert ist, beträgt der gemessene 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, ist der gemessene FIVC-Wert (Spritze):

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

Der Benutzer muss sich bewusst sein, dass das angezeigte Spritzenvolumen auf BTPS umgerechnet wurde und die „alterations“ (Änderungen) der Ergebnisse im Vergleich zu den erwarteten Werten daher keinen Fehler darstellen.

Wenn Sie zum Beispiel eine Kalibrierung mit den gemessenen Daten durchführen:

FVC = 3,08 L und FIVC = 3,31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, dann beträgt der Korrekturfaktor:

EXPIRATORISCH	.00%
INSPIRATORISCH	.00%

Noch einmal: Dies ist KEIN Fehler, sondern die logische Konsequenz dessen, was oben erklärt wurde.

HINWEIS

Die Kalibrierung kann auch mit der Software „MIR Spiro“ durchgeführt werden. Details zum Kalibrierungsverfahren mit dieser Software lesen Sie das Online-Handbuch von MIR Spiro.

2.6 Patientendaten

Vom Hauptbildschirm aus können Sie auf den Bereich zur Verwaltung der Patientendaten zugreifen:

- ein neues Patientenprofil erstellen oder nach vorhandenen Patienten im Archiv suchen



- die aktuellen Patientendaten ändern

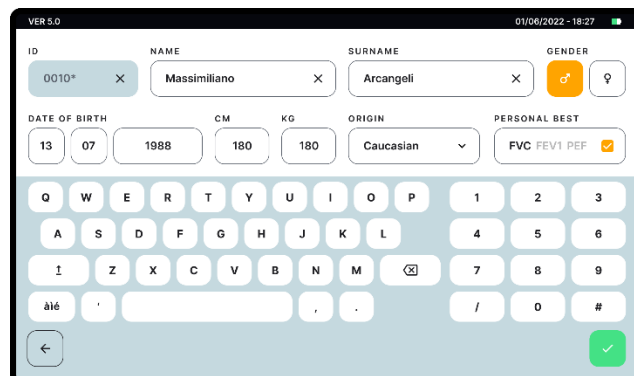


2.6.1 Eingabe neuer Patientendaten

Dieser Bildschirm bietet Zugriff auf alle Patientendaten. Der ID-Code ist nicht obligatorisch. Tippen Sie auf den grauen Bereich, um die verschiedenen Felder zu öffnen, und geben Sie die Daten über die virtuelle Tastatur auf dem Bildschirm ein. Wenn „Personal Best“ (Persönlicher Bestwert) ausgewählt wird, wird der Patient anhand der speziellen Sollwerte verwaltet, die vom Arzt festgelegt wurden; für weitere Details zur Verwaltung des persönlichen Bestwerts lesen Sie bitte die zusätzlichen Informationen am Ende dieses Abschnitts.

Durch Tippen auf das Feld „Origin“ (Herkunft) erscheint ein Dropdown-Menü, in dem Sie den gewünschten Wert auswählen können.

Das Symbol  ermöglicht das Löschen des zuletzt eingegebenen Zeichens.



Das Symbol  ermöglicht die Eingabe von Großbuchstaben.

Das Symbol  ermöglicht die Eingabe von Informationen im nächsten Feld.

Das Symbol  ermöglicht die Rückkehr zum Hauptbildschirm.

Das Symbol  ermöglicht das Speichern Ihrer Eingaben.

WARNUNG

Die für die Erstellung eines Patientenprofils erforderlichen Daten sind:

- Name
- Nachname
- Geschlecht

Wenn eine dieser Informationen nicht eingegeben wird, wird das Patientenprofil nicht erstellt, wenn Sie auf das entsprechende Symbol  tippen.

Im Feld „Origin“ (Herkunft) erscheinen die folgenden Optionen:

ERS-/Knudson-Standards		NHANES-III-Standards	
Gruppe	%-Korrektur		
Keine Gruppe gew.	100%	Kaukasisch	
Kaukasisch	100%	Afroamerikanisch	
Orientalisch	100%	Mexikan.-Amerikan.	
Hongkong-Chinesisch	100%	Andere	
Japanisch	89%		
Polynesisch	90%		
Nord-indisch	90%		
Süd-indisch	87%		
Pakistani	90%		
Afrikanischer Herkunft	87%		
Aborigine	85%		

Im Fall der ATS/ERS-Standards: Je nach eingestellter ethnischer Gruppe wirkt der Korrekturprozensatz auf die Sollwerte der folgenden Parameter:

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

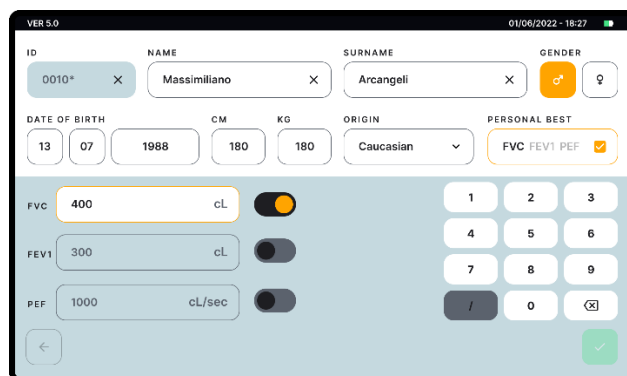
Im Fall der NHANES-III-Standards: Je nach eingestellter ethnischer Gruppe werden unterschiedliche Sollwert-Formeln berücksichtigt (gemäß dem jeweiligen Referenzstandard).

Nachdem die gewünschte ethnische Gruppe ausgewählt wurde, vervollständigt das Gerät die Definition der Patientenparameter und kehrt automatisch zum Hauptbildschirm zurück.

Im Fall der GLI-Standards wendet das Gerät für jede ethnische Gruppe eine unterschiedliche Tabelle zur Berechnung der Sollwerte an und keinen Korrekturprozensatz.

Durch das Einstellen des Personal-Best-Wertes für den Patienten kann der Arzt die vorhergesagten Werte für die Parameter FVC, FEV1 und PEF festlegen. Der folgende Bildschirm wird aktiviert, auf dem es möglich sein wird einzustellen, welcher Parameter mit Personal Best verwaltet wird und welcher Wert verwendet wird.

Wenn Personal Best aktiviert ist, zeigen die Ausdruckberichte einen eigenen Bereich, der beschreibt, welche Parameter aktiviert sind.



The screenshot shows the 'PERSONAL BEST' screen. At the top, there are fields for ID (0010*), NAME (Massimiliano), SURNAME (Arcangeli), and GENDER (Male). Below these are fields for DATE OF BIRTH (13/07/1988), CM (180), and KG (180). The 'ORIGIN' dropdown is set to 'Caucasian'. The 'PERSONAL BEST' section has a toggle for 'FVC FEV1 PEF' which is currently turned on. Below this, there are input fields for FVC (400 cL), FEV1 (300 cL), and PEF (1000 cL/sec), each with a corresponding toggle switch. On the right side, there is a numeric keypad with buttons for digits 1-9, 0, and a decimal point, along with a checkmark button at the bottom right.

2.6.2 Bearbeiten von Patientendaten



Wählen Sie das Symbol und verwenden Sie den Bildschirm wie in Abschnitt 2.6.1 beschrieben.

WARNUNG

Die Auswahl dieser Funktion erstellt keinen neuen Patienten, wie zuvor beschrieben, sondern ändert die Daten desselben Patienten und verknüpft zukünftige Testdaten mit diesem Patienten, der immer durch denselben eindeutigen ID-Code identifiziert wird.

WARNUNG

Der Arzt kann die Verwaltung des „Personal Best“ (Persönlicher Bestwert) ändern, indem er den Persönlichen Bestwert aktiviert oder deaktiviert. Die neuen Einstellungen werden nur auf die neue Sitzung angewendet. Daten im Archiv werden nicht geändert.

2.7 Anzeigen gespeicherter Daten

2.7.1 Wie man im Archiv sucht

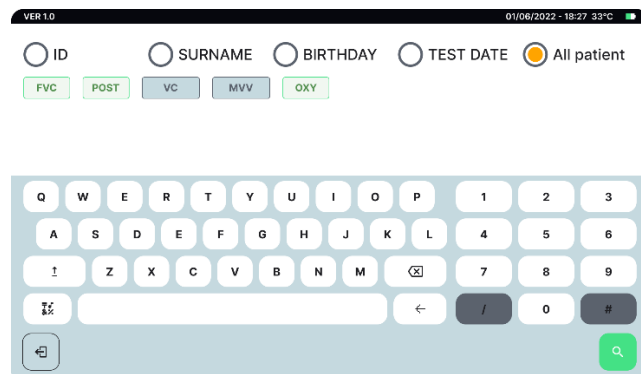


Auf dem Hauptbildschirm können Sie über das oben dargestellte Symbol auf die im Gerätearchiv vorhandenen Daten zugreifen. Sie können wählen, ob Sie suchen möchten nach:

- Alle Pat.
- ID
- Nachname
- Geburtstag
- Test-Datum

Oder Sie wählen den Testtyp aus:

- FVC
- POST
- VC
- MVV
- OXY

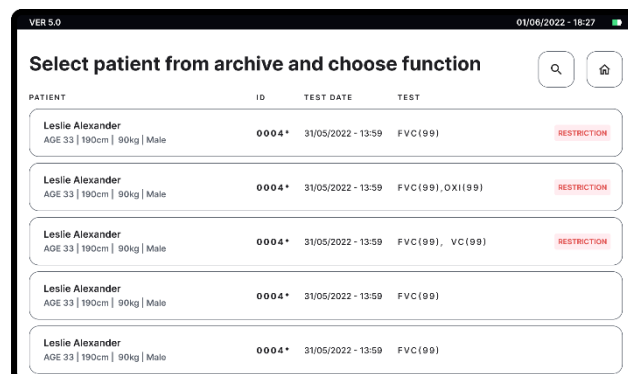


Jede ausgewählte Option öffnet ein Feld, in das Sie die Suchdaten eingeben können.

2.7.2 Anzeigen archivierter Daten

Das Archiv zeigt die Liste der Patienten, beginnend mit dem neuesten. Wählen Sie den gewünschten Patienten aus, indem Sie auf die entsprechende Zeile tippen (sie wird orange) und wählen Sie eine der unten auf dem Bildschirm aktivierten Funktionen aus. Die aktivierten Symbole sind farbig, während die grauen deaktiviert sind.

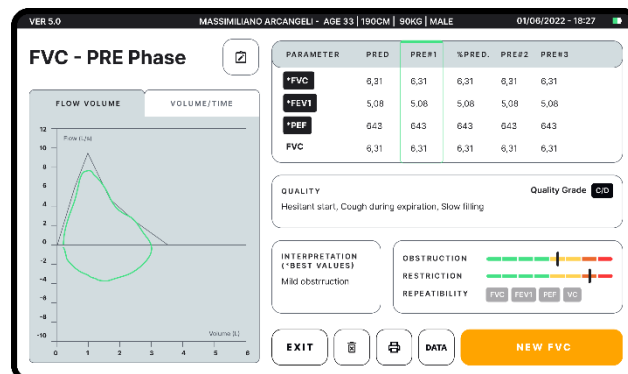
Um das Archiv zu verlassen, verwenden Sie das Symbol .



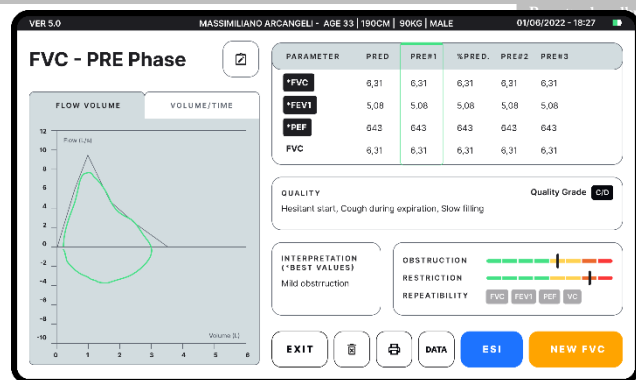
Um die vom ausgewählten Patienten durchgeführten Spirometrie-Tests anzusehen, wählen Sie einen Eintrag aus der Liste aus.

Die Informationen werden wie im Bild rechts dargestellt. Links sehen Sie den Testverlauf in grafischer Form (Flow/Volume und Volume/Time), während rechts verschiedene qualitätsbezogene Meldungen sowie die Werte der im Servicemenü ausgewählten Parameter angezeigt werden.

Wenn FVC, FEV1 oder PEF im Ergebnisbereich rot hervorgehoben sind, bedeutet dies, dass sie mit Personal Best-Sollwerten eingestellt sind. Die Personal-Best-Einstellung befindet sich in der Kopfzeile neben den Patientendaten („PB“ nach dem Patientengeschlecht). Durch Wischen mit dem Finger im Parameterbereich können weitere im Servicemenü ausgewählte Parameter angezeigt werden.



Spirolab Plus



Spirolab Plus ESI

Um einen der durchgeführten Tests zu löschen, gehen Sie wie folgt vor:
Tippen Sie auf die Spalte, die sich auf die zu löschenden Testdaten bezieht; die Daten werden durch zwei Balken links und rechts markiert; tippen Sie nun auf das Symbol  unten rechts. Tippen Sie anschließend auf OK im Popup-Fenster, das auf dem Bildschirm erscheint.

Auf jedem Bildschirm können Sie durch Tippen auf das Symbol zum vorherigen Schritt zurückkehren. 

Sie können Testnotizen hinzufügen, indem Sie auf die Schaltfläche  tippen, wie im folgenden Fenster dargestellt:

Um die Oximetrietests des ausgewählten Patienten anzusehen,

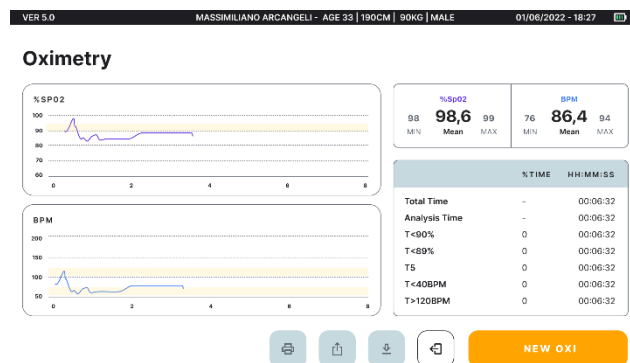
Oximetry
Data

verwenden Sie das Symbol

Die Daten werden wie im Bild rechts dargestellt, mit dem grafischen Verlauf von %SpO₂ und BPM immer auf der linken Seite und den numerischen Werten der verschiedenen Parameter auf der rechten Seite.

Sie können den Test löschen, indem Sie das Symbol  unten rechts verwenden.

Wenn Sie von diesem Bildschirm aus einen neuen Test beim ausgewählten Patienten durchführen möchten, können Sie das Symbol für den auszuführenden Test verwenden; es erscheint eine Meldung, die bestätigt, ob Sie einen neuen Test beim ausgewählten Patienten durchführen möchten oder nicht. Tippen Sie auf „YES“, um zu bestätigen, oder auf „NO“, um zurückzugehen.



Wenn der Patient mehrere Spirometrie- oder Oximetrietests durchgeführt hat, zeigt die Anfangsliste (in Klammern neben der Art des Tests) die Anzahl der gespeicherten Tests an.

2.7.3 Anzeige der letzten Testsitzung

Während der Testsitzungen speichert das Spirometer automatisch bis zu 8 FVC-Tests. Vom Patientenbildschirm aus können Sie über das Symbol:

-  im Fall von Spirometrie-Tests
-  im Fall von Oximetrietests

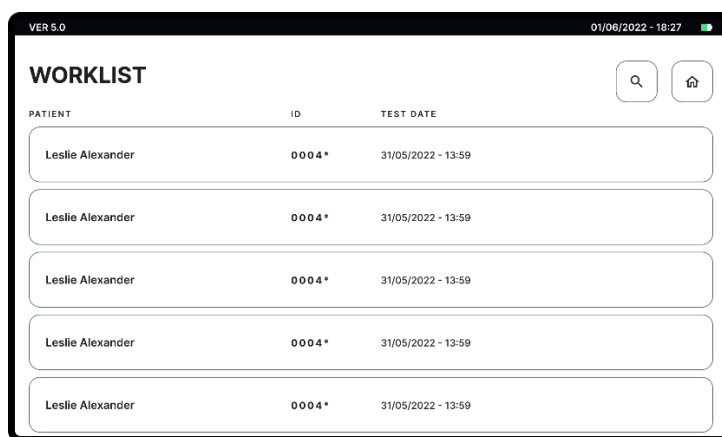
die drei besten Tests der Sitzung anzeigen (wobei PRE1 der beste ist). Am Ende der Sitzung, wenn Sie einen neuen Patienten eingeben oder in die POST-Phase wechseln, werden die drei besten Tests der vorherigen Sitzung automatisch im Archiv gespeichert. Diese können daher aus dem Archiv abgerufen und entweder gemeinsam oder einzeln ausgedruckt werden. Auf dem Hauptbildschirm können Zahlen in den Spirometrie-Test-Icons erscheinen, zum Beispiel:



Die Zahl innerhalb der Schaltfläche stellt in diesem Fall die Anzahl der FVC-Tests dar, die in der aktuellen Sitzung durchgeführt wurden.

2.7.4 Worklist (Arbeitsliste)

Die Worklist-Funktion dient dazu, alle Patienten anzuzeigen, die am selben Tag Tests durchgeführt haben. Wählen Sie den Patienten aus, und der aus der Worklist ausgewählte Patient wird automatisch zum zuletzt verwendeten Patienten. Anschließend können Sie wählen, ob Sie Tests durchführen möchten.



PATIENT	ID	TEST DATE
Leslie Alexander	0004*	31/05/2022 - 13:59
Leslie Alexander	0004*	31/05/2022 - 13:59
Leslie Alexander	0004*	31/05/2022 - 13:59
Leslie Alexander	0004*	31/05/2022 - 13:59
Leslie Alexander	0004*	31/05/2022 - 13:59

2.8 Online-Modus (mit PC verbunden)

Diese Funktion arbeitet wie ein echtes, laborbasiertes Echtzeit-Spirometer, das mit einem PC verbunden ist.

Die Verbindung zum PC kann über USB oder über eine drahtlose Bluetooth-Verbindung hergestellt werden. **Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI** werden 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 Spirolab Plus oder Spirolab Plus ESI im Online-Modus am PC verwenden und eine bestimmte Turbine (Einweg oder wiederverwendbar) einstellen, bleibt diese 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 Durchführung eines Spirometrie-Tests

WARNUNG

Während der Durchführung von Tests muss das Ladegerät von Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI abgesteckt werden.

Um einen Spirometrie-Test korrekt durchzuführen, befolgen Sie die folgenden Anweisungen genau:

- Schieben Sie die Turbine vollständig in den MiniFlowmeter und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie einrastet.
- Verbinden Sie den MiniFlowmeter mit dem Spirolab, wie im Bild rechts dargestellt.
- Schieben Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm entlang der Führung auf die Turbine.
- Setzen Sie die Nasenklemme auf die Nasenlöcher des Patienten, um Luftaustritt zu verhindern.
- Nehmen Sie den MiniFlowmeter mit beiden Händen oder halten Sie ihn alternativ wie ein Mobiltelefon.
- Führen Sie das Mundstück hinter den Zähnen in den Mund ein und achten Sie darauf, dass keine Luft seitlich entweicht

Spirolab Plus



Spirolab Plus ESI



WARNUNG

Die korrekte Positionierung des Mundstücks hinter den Zähnen ist entscheidend, um jegliche Turbulenzen zu vermeiden, die sich negativ auf die Testparameter auswirken könnten.

WARNUNG

Es wird empfohlen, dass der Patient während des Tests aufrecht bleibt und sich während der Ausatmung nach vorne beugt, damit die Bauchmuskulatur die Luftausstoßung erleichtern kann.

Der Patientenbildschirm enthält die folgenden Symbole, um verschiedene Testarten durchzuführen:



FVC-Spirometrie-Test

VC-Spirometrie-Test

MVV-Spirometrie-Test

Test mit Bronchodilatator
(POST)

Um einen Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.9.1 FVC-Test



Um einen FVC-Test durchzuführen, befolgen Sie die folgenden Anweisungen:

Tief EINATMEN

Kräftig AUSATMEN (≥ 6 s)

Kräftig EINATMEN

Der Test kann (optional) durch ruhiges Atmen begonnen werden. Wenn Sie bereit sind, atmen Sie so schnell wie möglich ein (es ist einfacher, wenn Sie die Arme weit öffnen) und stoßen Sie anschließend die gesamte Luft in Ihren Lungen mit maximaler Kraft aus. Ohne

das Mundstück zu entfernen, schließen Sie den Zyklus ab, indem Sie so schnell wie möglich wieder einatmen. Dieser letzte Schritt kann ausgelassen werden, wenn die Berechnung der Einatmungsparameter (FIVC, FIV1, FIV1%, PIF) nicht erforderlich ist. Die Einatmungsphase kann auch durchgeführt werden, bevor das Mundstück in den Mund genommen wird. Nach einer langsamen, tiefen Einatmung sollte die folgende Ausatmung so kräftig und so schnell wie möglich erfolgen. Nach 6 Sekunden Ausatmung gibt das Gerät einen durchgehenden Signalton aus, der anzeigt, dass die Mindest-Ausatmungszeit erreicht ist. Dies ist die Mindestzeit, die von den wichtigsten internationalen pneumologischen Fachgesellschaften gefordert wird.

WARNUNG

Wichtig ist, dass für genaue Spirometrieergebnisse die gesamte Luft vollständig aus den Lungen ausgeatmet wird.

Der Test kann beliebig oft wiederholt werden, ohne dass das Mundstück aus dem Mund genommen werden muss. In diesem Fall erkennen **Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI** automatisch den längeren Zyklus (längeres FVC+FEV1) und zeigen die entsprechenden Messwerte an.

Nach Abschluss des Tests tippen Sie auf .

Während des Tests geben **Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI** wiederholte Signaltöne aus, deren Frequenz direkt proportional zur Geschwindigkeit der Ein- und Ausatmung ist. Dies hilft dem Arzt zu erkennen, wann der Luftstrom gegen Null geht und somit, wann der Patient das verfügbare Lungenvolumen vollständig ausgeschöpft hat.

Im Abschnitt zur Wartung wird außerdem beschrieben, wie diese Funktion dazu dient, einfach zu überprüfen, ob die Volumen- und Flusssensoren korrekt arbeiten.

Damit die Ergebnisse eines FVC-Tests zuverlässig sind, ist nicht nur eine tiefe Ausatmung erforderlich, sondern auch eine ausreichend lange forcierte Ausatmungszeit (FET), um die vollständige Entleerung der Lungen zu gewährleisten.

2.9.2 VC-Test



Ventilationsprofil

Sie können die Messung der langsamen Vitalkapazität beginnen, indem der Patient zunächst in Ruhe atmet. Nach drei oder vier aufeinanderfolgenden, ähnlichen Atemzügen ertönt ein durchgehender Signalton, der den Benutzer darauf hinweist, dass das Ventilationsprofil erfasst wurde und nun VC oder IVC gemessen werden können.

Langsame expiratorische Vitalkapazität VC

Nach dem Signalton so langsam wie möglich einatmen und anschließend so langsam wie möglich ausatmen.

Langsame inspiratorische Vitalkapazität: IVC

Nach dem Signalton so langsam wie möglich ausatmen und anschließend so langsam wie möglich einatmen.

Nach Abschluss des Tests tippen Sie auf .

2.9.3 MVV-Test



Beginnen Sie den Test mit einer Reihe von forcierten Ein- und Ausatmungen mit der höchstmöglichen Geschwindigkeit. Die empfohlene Frequenz beträgt 30 Atemzüge pro Minute. Der Test endet automatisch nach 12 Sekunden.

WARNUNG

Um den Test im Servicemenü durchführen zu können, prüfen Sie, ob der entsprechende Parameter in „Parameter einstellen“ aktiviert ist; andernfalls ist das Symbol deaktiviert.

WARNUNG

Es ist wichtig, daran zu denken, dass nach Abschluss einer Testsitzung eines Patienten das Einweg-Mundstück und die Einweg-Turbine gewechselt werden müssen.

2.9.4 Durchführung von POST-Tests nach der Verabreichung eines Medikaments

WARNUNG

Um einen POST-Test durchführen zu können, muss der Patient mindestens einen PRE-FVC-Test am selben Tag (d. h. in derselben Sitzung) absolviert haben. Es ist nicht möglich, POST-Tests auf der Grundlage von PRE-VC- oder PRE-MVV-Tests durchzuführen. Umgekehrt können POST-VC- oder POST-MVV-Tests durchgeführt werden, sofern mindestens ein PRE-FVC-Test am selben Tag durchgeführt und archiviert wurde.

Um einen POST-Test durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

Tippen Sie auf  auf dem Patientenbildschirm.

Ein POST-Test ist ein Spirometrie-Test, der nach der Verabreichung eines Bronchodilators durchgeführt wird. Die anschließend beim ausgewählten Patienten durchgeführten Tests zeigen folgende Parameter:

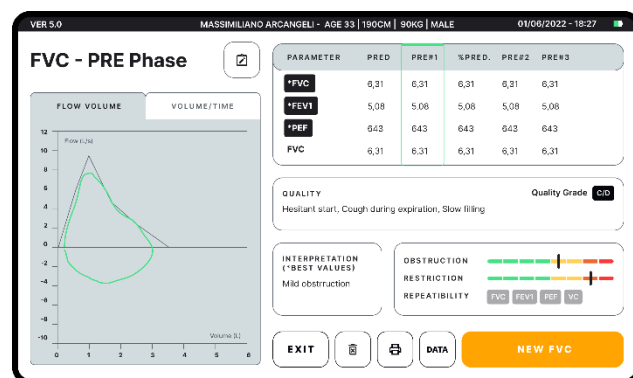
- die Werte des aktuell durchgeführten Tests;
- die Werte des besten PRE-Tests, der vom selben Patienten am selben Tag (d. h. in derselben Sitzung) durchgeführt wurde;
- die prozentuale Veränderung zwischen PRE- und POST-Werten (in der Spalte CHG).

Ein POST-Test kann nicht durchgeführt werden, wenn im Archiv nur PRE-Tests vorhanden sind, die an früheren Tagen (also in anderen Sitzungen) durchgeführt wurden.

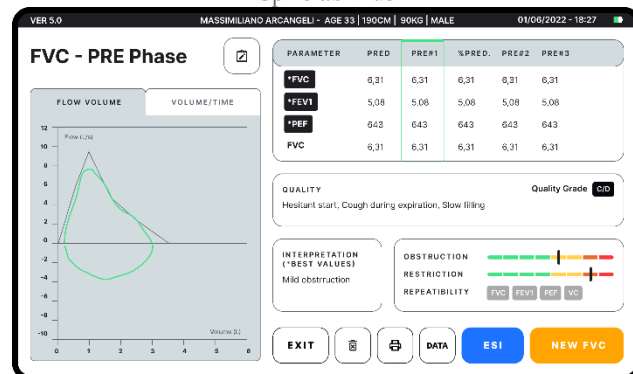
Wenn Sie während einer POST-Sitzung einen neuen Patienten anlegen oder einen anderen Patienten aus dem Archiv aufrufen, beendet das Gerät die aktuelle POST-Sitzung automatisch.

2.10 Anzeigen und Auslesen der Spirometrieergebnisse

Sobald der FVC-Test abgeschlossen ist, werden die Spirometrieergebnisse angezeigt. Der Bildschirm zeigt die Fluss-/Volumen-Kurve sowie die Volumen-/Zeit-Kurve, die in den Einstellungen ausgewählten Parameter des besten akzeptablen Tests der Sitzung sowie das prozentuale Verhältnis zu den Sollwerten. Durch Scrollen im Parameterbereich können weitere eingestellte Parameter angezeigt werden.

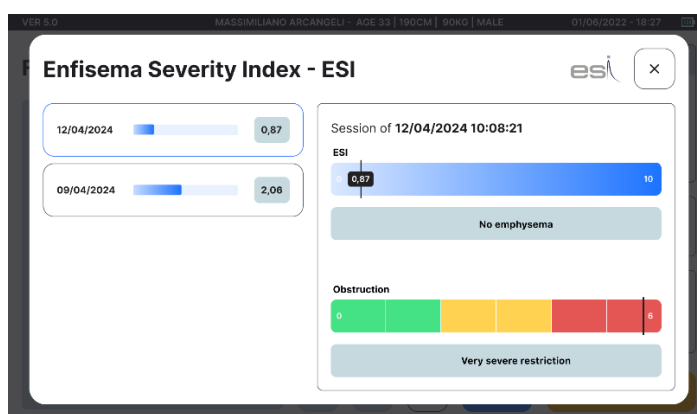


Spirolab Plus



Spirolab Plus ESI

In Spirolab Plus ESI wird durch Tippen auf die „ESI“-Taste das Ergebnis des ESI-Parameters angezeigt.



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	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Kriterium für Akzeptabilität und Verwendbarkeit				
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: 1. Exspiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit > 15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die 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.				
<i>Abkürzungen:</i> 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 ≤ 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.

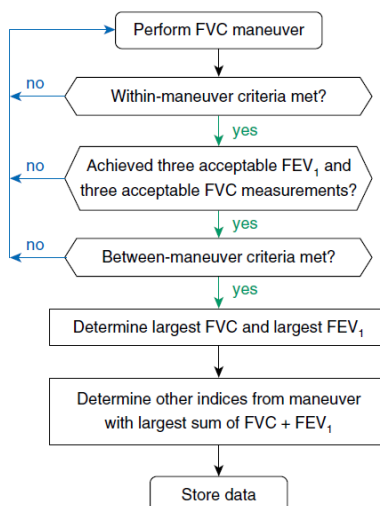
Nach jeder Atemmanöver liefert die ATS/ERS-Leitlinie 2019 eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 definierten Akzeptabilitätskriterien basiert, wie folgt:

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
Niedrige Endinspiration	FIVC < 90% FVC	Nachdem Sie Ihre Lunge vollständig geleert haben, denken Sie daran, wieder einzuatmen – zurück bis ganz nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < 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 Messung(en)	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. <i>Adaptiert aus Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472</i> *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 endgültige Interpretationsstufe lautet „Restriktion + Obstruktion“, wobei die Anzeige den schlechteren der beiden Parameter (Restriktion oder Obstruktion) hervorhebt.

2.11 Emphysema Severity Index (ESI)

Hinweis: Die Berechnung des Emphysema Severity Index (ESI) ist nur mit Spirolab Plus ESI verfügbar.

Der Zweck des ESI besteht darin, die Emphysem-Komponente bei Patienten zu quantifizieren und den Arzt bei der endgültigen Diagnosestellung zu unterstützen.

A 0 to 10 score of emphysema severity is provided. This value classifies each patient according to the presence and severity of emphysema.	0<	ESI	≤1.5	– No emphysema
	1.5<	ESI	≤3	– Mild-moderate emphysema
	3<	ESI	≤6	– Moderate-severe emphysema
	6<	ESI	≤10	– Severe-extremely severe emphysema

2.12 Durchführung der Oximetrie

WARNUNG

Während der Durchführung von Tests muss das Ladegerät vom Spirolab abgesteckt sein.

WARNUNG

Überprüfen Sie, ob die Oximetriefunktion auf dem verwendeten Gerät verfügbar ist, da sie bei mehreren Modellen optional ist.

WARNUNG

Die Beschreibung des folgenden Sensors dient ausschließlich als Beispiel. Alle in Abschnitt 1.2.5 beschriebenen Sensoren können mit Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI verwendet werden. MIR empfiehlt keinen bestimmten Sensor; die Auswahl liegt im Ermessen des Arztes.

Während der Oximetrie-Tests können die Geräte Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI nicht ausgeschaltet werden. Um das Gerät auszuschalten, muss ein laufender Test unterbrochen werden. Dieses System verhindert unerwünschte Unterbrechungen, die die Zuverlässigkeit der Daten beeinträchtigen könnten.

Um eine nichtinvasive Messung der Sauerstoffsättigung (SpO₂) und der Pulsfrequenz durchzuführen, verwenden Sie den wiederverwendbaren Fingersensor. Dieser Sensor wird für Patienten empfohlen, die mehr als 20 kg wiegen und eine eingeschränkte

Mobilität haben oder während der Tests ruhig bleiben; für Tests, die mit einem gehenden Patienten durchgeführt werden, werden andere Sensortypen empfohlen, die weniger durch Bewegungen der Hände beeinflusst werden.

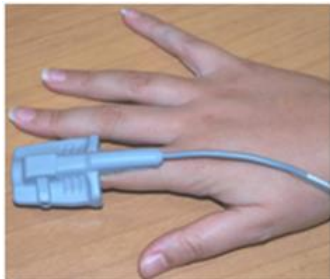
Um einen Oximetrie-Test durchzuführen, gehen Sie wie folgt vor:

Schließen Sie den Sensor an das Gerät an:
Stecken Sie den Stecker ein, wobei der Pfeil nach oben zeigt.

Wählen Sie eine Stelle mit guter Durchblutung, die für den Sensor geeignet ist.

Führen Sie den Finger vollständig in den Sensor ein. Achten Sie darauf, dass die Unterseite des Fingers den Detektor vollständig bedeckt. Wenn Sie den Finger nicht korrekt positionieren können, verwenden Sie einen anderen Finger.

Positionieren Sie den Sensor so, dass das Kabel über den Handrücken verläuft. Dies stellt sicher, dass die Lichtquelle auf der Nagelseite bleibt, während der Detektor unter dem Finger liegt.



Um in den Oximetriebereich zu gelangen, drücken Sie **Oxi** auf dem Patientendisplay. Wenn die Taste nicht aktiviert ist, bedeutet dies, dass Ihr Gerät nicht mit der Oximetriefunktion ausgestattet ist.

WARNUNG

Wenn vor Beginn eines Tests die Stromversorgung niedrig ist, erscheint die folgende Meldung:

Schwacher Akku

In diesem Fall drücken Sie , um den Test zu verlassen, andernfalls startet das Gerät den Test einige Sekunden später. Wenn ein Test aus einem unerwarteten Grund unterbrochen wird, erscheint beim nächsten Einschalten des Geräts die folgende Meldung:

WARNUNG

the last oximetry test was improperly interrupted (Der letzte Oximetrie-Test wurde unsachgemäß unterbrochen)

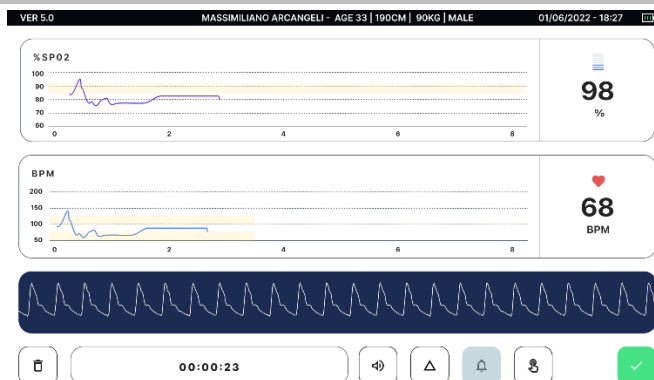
Gleichzeitig gibt das Gerät 4 Sekunden lang intermittierende Signaltöne aus.

Anschließend zeigt der Spirolab den Hauptbildschirm an.

WARNUNG

Um die Zuverlässigkeit der Messwerte nicht zu beeinträchtigen und den Sensor zu schützen, drehen Sie das Sensorkabel nicht ohne Grund und wenden Sie keine übermäßige Kraft beim Verwenden, Anschließen, Abziehen oder Verstauen des Oximetriesensors an.

Die ersten Sekunden eines Tests werden dazu verwendet, das stärkste Signal zu finden; sobald dieses gefunden wurde, setzt sich der Timer zurück und der **Spirolab** beginnt mit der Datenspeicherung.



Wenn eine der aktivierten Alarmbedingungen eintritt, gibt der Spirolab ein akustisches Signal aus und das Symbol  wird auf dem Bildschirm angezeigt, das – wenn es berührt wird – ermöglicht, das akustische Signal für 2 Minuten stummzuschalten; das Signal wird erneut ertönen, wenn die Alarmsituation weiterhin besteht.

Wenn der Sensor nicht korrekt eingesteckt ist, verwandelt sich das Symbol  in  und gleichzeitig erscheint das Symbol . Falls im Servicemenü aktiviert, gibt der **Spirolab** dabei einen Signalton aus.

Wenn der Sensor eingesteckt ist, aber der Finger nicht korrekt positioniert ist, verwandelt sich das Symbol  in  und das Symbol  erscheint daneben.

Auch in diesem Fall ertönt ein Signalton, sofern dies im Servicemenü eingestellt ist.

Wenn das Signal ordnungsgemäß vom Sensor empfangen wird, beginnt das Gerät nach einigen Sekunden zu piepen und zeigt Messwerte auf dem Bildschirm an.

Alarmer können für Oximetrie-Tests eingestellt werden, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.

WARNUNG

Die Tests werden mit dem Code des zuletzt angezeigten Patienten gespeichert; wenn dieser zu einem zuvor eingegebenen Patienten gehört, rufen Sie vor der Durchführung des Tests einen zuvor beim betreffenden Patienten durchgeführten Test ab und fahren Sie wie in Abschnitt 2.7.2 beschrieben fort.

Während der Oximetrie-Tests wird der Batteriestand angezeigt. Dies ermöglicht Ihnen abzuschätzen, wie lange das Gerät unter den aktuellen Betriebsbedingungen (Display auf Maximum oder Energiesparmodus) weiterläuft.

Um einen Test zu beenden, tippen Sie auf .

2.12.1 Anweisungen zur Verwendung des Sensors bei erwachsenen Patienten

WARNUNG

Die Beschreibung des folgenden Sensors dient ausschließlich als Beispiel. Jeder der in §1.2.4 beschriebenen Sensoren kann mit dem Spirolab-Gerät verwendet werden. MIR empfiehlt keinen bestimmten Sensor; diese Entscheidung liegt im Ermessen des Arztes.

Zur Überwachung nicht-invasiver Messwerte der arteriellen Sauerstoffsättigung empfehlen wir die Verwendung weicher, wiederverwendbarer Sensoren.

WARNUNG

Die Sensoren bestehen aus proteinfreiem NATURLATEX. Die für die Herstellung der Sensoren verwendeten Materialien wurden strengen Biokompatibilitätstests unterzogen.

- Wählen Sie eine geeignete Stelle am Finger oder an der Zehe des Patienten, an der sich die Lichtquelle direkt mit dem Detektor ausrichten lässt. Die bevorzugten Stellen sind der Zeigefinger oder der Daumen.



- Entfernen Sie eventuell vorhandenen Nagellack oder künstliche Nägel.
- Positionieren Sie den Finger des Patienten im Sensor, wobei der Nagel nach oben zeigt, und legen Sie die Fingerkuppe über den Detektor. Bringen Sie das Klebeband an der Unterseite des Fingers an, wobei Sie darauf achten, den Nagel nicht zu bedecken.

- Bringen Sie das Klebeband an der Unterseite des Fingers an, wobei Sie darauf achten, den Nagel nicht zu bedecken.
- Klappen Sie den oberen Teil des Sensors über den Finger und stellen Sie sicher, dass die Lichtquelle genau mit dem darunterliegenden Detektor ausgerichtet ist. Führen Sie das Kabel entlang der Handfläche oder Fußsohle 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 eingepreßt) nach oben zeigt, und vergewissern Sie sich, dass alles ordnungsgemäß funktioniert, wie zuvor beschrieben.

WARNUNG

Verdrehen Sie das Sensorkabel nicht ohne Grund und üben Sie keine übermäßige Kraft beim Gebrauch, Anschließen, Abziehen oder Verstauen des Oximetriesensors aus.

Wenn der Sensor zu fest angebracht ist, kann dies zu ungenauen Sättigungswerten führen.

Wir empfehlen, das Sensorkabel mit einem Heftpflaster am Handgelenk zu fixieren.

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

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

WARNUNG

Die Bluetooth-Kommunikation wird als zusätzliche Funktion betrachtet. Bei einer Unterbrechung der Übertragung empfehlen wir die Verwendung der zuverlässigeren USB-Technologie.

3.1 Datenübertragung über Bluetooth

Spirolab kann als untergeordnetes Gerät (Slave-Gerät) mit einem übergeordneten Gerät (Master-Gerät) verbunden werden. Daher können Sie **Spirolab** an einen PC anschließen und es über die MIR-Spiro-Software steuern.

Die Verbindung verwendet das SPP-Protokoll (Serial Port Profile).

Für eine solche Verbindung sind folgende Voraussetzungen erforderlich:

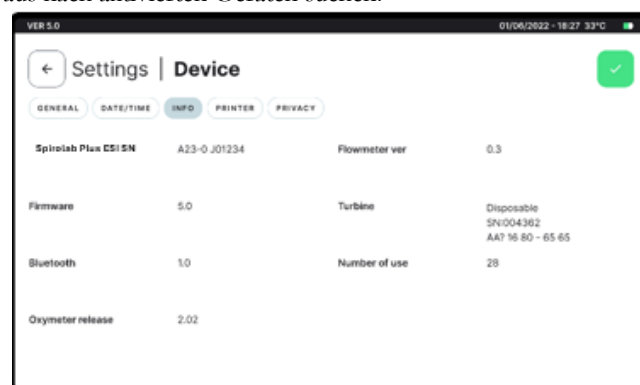
- **Spirolab** muss über eine Bluetooth-Funktion verfügen (diese Funktion ist bei einigen Modellen optional).
- Die Einstellung „Bluetooth“ muss auf „ON“ stehen (Schaltfläche muss ausgewählt sein)



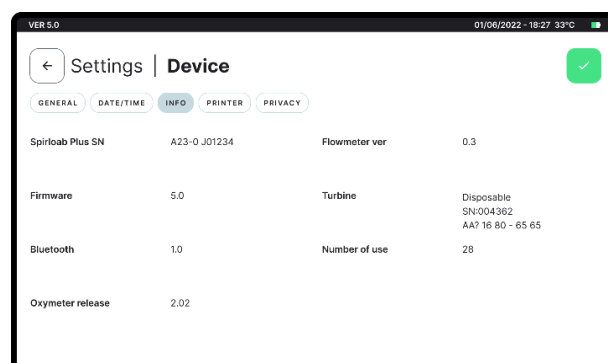
Wenn diese Bedingungen erfüllt sind, können Sie vom „Master-Gerät“ aus nach aktivierten Geräten suchen.

Sobald **Spirolab** erkannt wurde, werden Sie aufgefordert, Ihre PIN einzugeben; diese Information befindet sich im Servicemenü unter „Device“ (Gerät), Abschnitt „Info“, wie rechts dargestellt.

Geben Sie den angezeigten Wert ein und fahren Sie mit dem sogenannten „Pairing“ fort, d. h. dem Koppeln des **Spirolab**-Geräts mit dem Master-Gerät.



Spirolab Plus ESI



Spirolab Plus

An diesem Punkt kann **Spirolab** die Verbindung über das SPP-Protokoll (Serial Port Profile) nutzen. Für detaillierte Informationen zur Verwendung des Protokolls wenden Sie sich bitte an den Hersteller.

Ebenso kann **Spirolab** mit einem PC verbunden werden, auf dem MIR Spiro installiert ist. Sobald die Verbindung wie oben beschrieben hergestellt wurde, wird MIR Spiro zu einem interaktiven Bedienfeld zur Steuerung von **Spirolab**. Dadurch können drahtlose „Online“-Spirometrie- und Oximetrie-Tests durchgeführt werden, die direkt in der Software gespeichert werden.

3.2 Datenübertragung über Wi-Fi

Spirolab kann als untergeordnetes Gerät (Slave-Gerät) mit einem übergeordneten Gerät (Master-Gerät) verbunden werden. Daher können Sie **Spirolab** mit einem Server verbinden.

Die Verbindung verwendet das SPI-Protokoll.

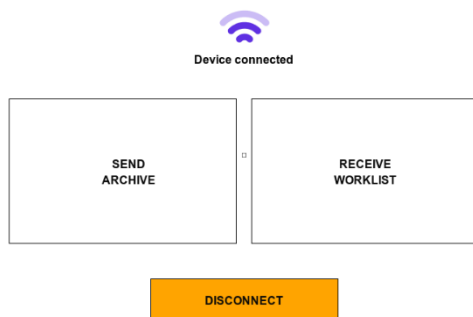
Für eine solche Verbindung ist Folgendes erforderlich:

- Die Einstellung „Wi-Fi“ muss auf „ON“ stehen (Schaltfläche muss ausgewählt sein)



Die Geräte Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI suchen nach einer verfügbaren Wi-Fi-Verbindung. Sobald der Suchvorgang abgeschlossen ist, erscheint eine Liste der verfügbaren Netzwerke. Danach kann eines davon ausgewählt werden und durch Eingabe des Passworts wird die Wi-Fi-Verbindung hergestellt.

An diesem Punkt können **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** die Verbindung über das SPI-Protokoll nutzen. Für detaillierte Informationen zur Verwendung des Protokolls wenden Sie sich bitte an den Hersteller.



- Firmware-Update über Wi-Fi
- Datensicherung über die Web-App
- Berichtsdruck über die Web-App
- Datenfreigabe über das Web per E-Mail und WhatsApp.
- EMR-Freigabe (über MirSpiro-Web)
- Vergleiche der Testergebnisse eines Patienten, sofern diese in der Mir-Cloud vorhanden sind, um seinen Gesundheitsverlauf zu überwachen.

Am Ende des Vorgangs drücken Sie auf „Disconnect“, um Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI von der

Wi-Fi-Verbindung zu trennen.

Am Ende des Vorgangs drücken Sie auf „Disconnect“, um Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI von der Wi-Fi-Verbindung zu trennen.

3.3 Verbindung mit einem PC über den USB-Anschluss



WARNUNG

Bevor Sie Spirolab PLUS und Spirolab PLUS ESI über den USB-Anschluss mit dem PC verbinden, müssen Sie das Programm MIR Spiro installieren, das die Schnittstelle zum Gerät ermöglicht.

Stellen Sie vor der Installation von MIR Spiro sicher, dass Ihr PC die folgenden Voraussetzungen erfüllt:

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 installiert wurde, sind die folgenden Schritte nicht erforderlich.

Um die Verbindung herzustellen, stecken Sie den mit **Spirolab** gelieferten USB-C-Stecker in den USB-Anschluss des PCs.
Bei der ersten Verbindung installiert Ihr PC – abhängig von der verwendeten Betriebssystemversion – automatisch den von Microsoft zertifizierten Treiber.
Für weitere Unterstützung in dieser Phase lesen Sie bitte das Handbuch der MIR-Spiro-Software.

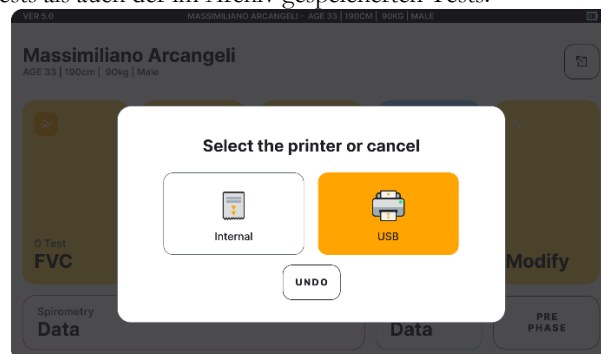


3.4 Daten drucken

Spirolab ermöglicht das Ausdrucken sowohl des zuletzt durchgeführten Tests als auch der im Archiv gespeicherten Tests.

Wenn Sie den Test angezeigt haben, drücken Sie auf das Symbol .
Wenn im Servicemenü das direkte USB-Drucken aktiviert wurde, erscheint auf dem Bildschirm ein Banner, das es ermöglicht, den zu verwendenden Druckertyp auszuwählen:

-  Thermodrucker
-  Drucker mit direkter USB-Verbindung



Wählen Sie innerhalb von 5 Sekunden eine Funktion aus (wenn alle Kugeln orange werden). Wird keine Funktion ausgewählt, startet nach 5 Sekunden automatisch der Thermodrucker.

Wenn das direkte USB-Drucken deaktiviert ist, startet durch Berühren des Symbols  automatisch der Thermodrucker.
Um einen in der Vergangenheit durchgeführten und im Archiv gespeicherten Test zu drucken, führen Sie eine Suche wie in

Abschnitt 2.7.1 beschrieben durch; sobald der Test angezeigt wird, tippen Sie auf .
Auch in diesem Fall erscheint das Banner zur Auswahl des Drucktyps: Thermodrucker oder USB-Verbindung.
Das System druckt die Informationen, die in den Einstellungen „Spirometrie“ – „Results“ (Ergebnisse) ausgewählt wurden.

3.5 Aktualisierung der internen Software

Wenn das Gerät über den USB-Anschluss mit einem PC verbunden ist, kann die interne Software von **Spirolab** aktualisiert werden. Updates können nach Registrierung unter www.spirometry.com heruntergeladen werden. Weitere Informationen zum Herunterladen von Updates finden Sie im Handbuch der MIR-Spiro-Software.

4. WARTUNG



WARNUNG

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

Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI benötigen nur wenig Wartung. Folgende Maßnahmen sollten regelmäßig durchgeführt werden:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbinen
- Austausch der Einweg-Turbinen nach jedem Test
- Reinigung des Oximetriesensors (bei wiederverwendbaren Sensoren)
- Gerätereinigung
- Aufladen des internen Akkupacks

Alle im Benutzerhandbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen mit großer Sorgfalt durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung dieser Anweisungen kann zu fehlerhaften Messwerten oder zu einer falschen Interpretation der erhobenen Daten führen.
Alle Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden. Bei Problemen dürfen keine eigenen Reparaturversuche unternommen werden.
Bei Problemen dürfen keine eigenen Reparaturversuche unternommen werden.

Die Einstellung konfigurierbarer Parameter muss durch qualifiziertes Personal erfolgen. Eine fehlerhafte Einstellung des Geräts bringt in keinem Fall ein Risiko für den Patienten mit sich.

4.1 Reinigung/Desinfektion wiederverwendbarer Turbinen

Die mit **Spirolab Plus** und **Spirolab Plus ESI** verwendbaren Volumen- und Flusssensor-Turbinen sind in zwei Ausführungen erhältlich: Einweg-Turbinen und wiederverwendbare Turbinen. Sie gewährleisten eine hohe Messgenauigkeit und haben den Vorteil, dass sie nicht regelmäßig kalibriert werden müssen. Eine einfache Reinigung vor jeder Verwendung stellt sicher, dass die Turbine ordnungsgemäß funktioniert (**nur bei wiederverwendbaren Turbinen**).

Bei Einweg-Turbinen ist keine Reinigung erforderlich, da sie sauber und in versiegelten Beuteln geliefert werden. Nach der Verwendung müssen sie entsorgt werden.

WARNUNG

Es ist ratsam, regelmäßig zu überprüfen, ob sich keine Verunreinigungen oder Fremdkörper wie Hautpartikel oder – noch schlimmer – Haare in der Turbine abgelagert haben. Solche Hindernisse können die Turbinenflügel verlangsamen oder blockieren und die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Vor jeder Verwendung führen Sie den in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Test durch, mit dem die Funktionsfähigkeit der Turbine überprüft wird. Wenn das Ergebnis negativ ist, gehen Sie wie folgt vor:

- Zur Reinigung einer **wiederverwendbaren** Turbine entfernen Sie diese aus ihrem Sitz im MiniFlowmeter, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und vorsichtig herausziehen. Zur Erleichterung der Entnahme können Sie die Unterseite der Turbine leicht mit einem Finger nach oben drücken.
- Tauchen Sie die Turbine in eine kalte Lösung aus 1,15 % Natriumhypochlorit und schütteln Sie sie mindestens 1 Minute, um Verunreinigungen zu entfernen.
- Lassen Sie die Turbine 15 Minuten in der Lösung eingetaucht.

WARNUNG

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkohol- oder ölhaltigen Reinigungsmittel verwendet werden und die Turbine darf nicht in heißen Lösungen eingeweicht werden.

Die Turbine darf niemals in einen Autoklaven gelegt werden. Die Turbine darf nicht sterilisiert werden.

Reinigen Sie die Turbine niemals unter fließendem Wasser und besprühen Sie sie nicht mit anderen Flüssigkeiten. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, reinigen Sie die Turbine mindestens mit sauberem Wasser.

MIR empfiehlt die Verwendung von Natriumhypochlorit, das an allen MIR-Sensoren getestet wurde.

- Spülen Sie die Turbine, indem Sie sie für mindestens 1 Minute in sauberes (**nicht heißes**) Wasser eintauchen.
- Schütteln Sie überschüssiges Wasser von der Turbine ab. Lassen Sie den Sensor trocknen, indem Sie ihn aufrecht auf eine trockene Oberfläche stellen.

Bevor Sie die Turbine wieder einsetzen, überprüfen Sie, ob sie korrekt funktioniert. Es ist ratsam, visuell zu kontrollieren, ob sich die Flügel frei bewegen. Legen Sie die Turbine auf die Seite und bewegen Sie die Flügel langsam nach links und rechts. Sie sollten sich frei drehen. Ist dies nicht der Fall, ist die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet und die Turbine muss ersetzt werden.

Nach Abschluss der Reinigung setzen Sie die Turbine wieder in ihr Gehäuse ein und achten darauf, dass sie in der richtigen Position sitzt, wie durch das geschlossene Vorhängeschloss-Symbol auf dem MiniFlowmeter angezeigt.

Um die Turbine korrekt einzusetzen, drücken Sie sie vollständig hinein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis sie im Kunststoffgehäuse einrastet.

Um sicherzustellen, dass die Turbine korrekt funktioniert, wiederholen Sie die in Abschnitt 4.1.1 beschriebenen Prüfungen; wenn die Turbine weiterhin Probleme zeigt, ersetzen Sie sie durch eine andere.

WARNUNG

Wenn Einweg-Turbinen verwendet werden, dürfen keine Reinigungsmaßnahmen durchgeführt werden; die Turbine muss für jeden neuen Patienten ersetzt werden.

4.1.1 Überprüfung der korrekten Turbinenfunktion

- Schalten Sie das Gerät ein und verfahren Sie so, als wollten Sie einen Spirometrie-Test durchführen.
- Nehmen Sie das MiniFlowmeter in eine Hand und bewegen Sie es langsam von rechts nach links und umgekehrt, sodass Luft durch die Turbine strömt.
- Wenn sich die Flügel korrekt bewegen, gibt das Gerät wiederholte Pieptöne aus, deren Frequenz sich mit dem Luftstrom verändert.
- Wenn bei dieser Bewegung keine Pieptöne ausgegeben werden, reinigen Sie die Turbine.

4.2 Reinigung des Oximetriesensors

Der wiederverwendbare Oximetriesensor muss bei jedem Patientenwechsel gereinigt werden, also bevor er einem neuen Patienten angelegt wird.

Reinigen Sie den Sensor mit einem feuchten Tuch, das Wasser oder eine milde Seifenlösung enthält. Zur Desinfektion reiben Sie den Sensor mit Isopropylalkohol ab. Nach der Reinigung den Sensor vollständig trocknen lassen. Verwenden Sie keine abrasiven oder ätzenden Mittel zur Reinigung des Sensors.

WARNUNG

**Sterilisieren Sie den Sensor nicht mittels Strahlung, Dampf oder Ethylenoxid.
Trennen Sie den Sensor immer vor der Reinigung oder Desinfektion vom Gerät.**

Die Sensoren von Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI sind latexfrei.

4.3 Gerätereinigung

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:

- Milde Seife (verdünnt)
- Natriumhypochloritlösung (10 % verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (1,5 %)

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer der empfohlenen Lösungen, jedoch nicht so stark, dass es tropft, und wischen Sie die Oberfläche 30 Sekunden lang leicht ab. Anschließend an der Luft trocknen lassen. Verwenden Sie keine Ketone (wie Aceton) und keine aromatischen Lösungsmittel. Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

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

4.4 Aufladen des Akkupacks

WARNUNG

Zum Laden des Akkupacks darf ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte Ladegerät verwendet werden.

Wenn das **Spirolab Plus** bzw. **Spirolab Plus ESI** eingeschaltet ist, zeigt ein Symbol oben rechts den Zustand der Batterie an:

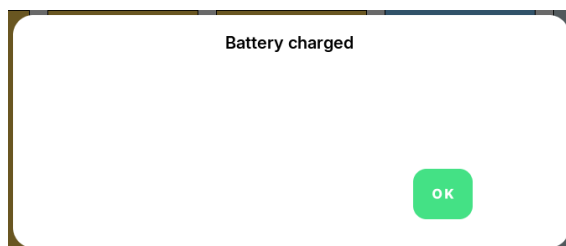


Wenn nur ein Teil des Symbols grün ist oder wenn sich das Gerät nicht einschalten lässt, müssen Sie den Akkupack wie folgt aufladen:

- Schließen Sie das Batterieladegerät sowohl an den C-Anschluss als auch an die Netzversorgung an.
- Nach dem Aufladen trennen Sie das Ladegerät vom Gerät und vom Netz.



Der maximale Ladezustand ist erreicht, wenn ein Popup-Fenster mit der Meldung „Battery charged“ erscheint.



WARNUNG

**Das Gerät darf nicht während des Ladevorgangs verwendet werden.
Trennen Sie das Ladegerät immer, wenn der Ladevorgang abgeschlossen ist.**

4.5 Austausch des Thermopapiers

Das folgende Verfahren beschreibt die Schritte, die erforderlich sind, um die Thermopapierrolle korrekt zu ersetzen.

- 1) Öffnen Sie den Deckel des Thermopapierfachs und entfernen Sie ihn vom Gerät.
Entfernen Sie den Papierrollenhalter.



- 2) Setzen Sie die neue Papierrolle auf den Papierrollenhalter und führen Sie das Thermopapier in die Führungen des Rollenhalters ein.



- 3) Schieben Sie das Papier in den Schlitz unter der Zugrolle (schwarze Gummiwalze des Thermodruckers). Ein Sensor erkennt das Papier und transportiert es automatisch weiter.



Falls nötig, lassen Sie das Papier durch Drücken des Symbols  auf dem Touchscreen weiterlaufen. Wenn der Vorgang abgeschlossen ist, drücken Sie das OK-Symbol.



- 4) Führen Sie das Papier durch den Schlitz im Deckel des Thermopapierfachs.
Schließen Sie den Deckel des Fachs.



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. FEHLERSUCHE UND LÖSUNGEN

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI lassen sich nicht einschalten	\	Der Akkupack könnte entladen sein	Laden Sie das Gerät mit dem Ladegerät auf
	\	Die interne Software des Geräts könnte verloren gegangen sein	Verbinden Sie das Gerät über USB mit einem PC und aktualisieren Sie die Software; weitere Informationen finden Sie im Online-Benutzerhandbuch von MIR Spiro
Meldung beim Einschalten	„Too many attempts for today“ Zu viele Versuche für heute	Der Benutzer hat die maximale Anzahl an PIN-Eingabeversuchen überschritten	Warten Sie bis zum nächsten Tag. Die Anzahl der Versuche wird zurückgesetzt.
Meldung, wenn die Datenschutzinformation aktiviert ist	„To comply with privacy policy please update all connected devices“ Um die Datenschutzrichtlinie einzuhalten, aktualisieren Sie bitte alle verbundenen Geräte.	Die Datenschutzinformation ist aktiviert	Die Meldung weist den Benutzer darauf hin, die MIR-Spiro-Software auf dem PC zu aktualisieren, um die Datenschutzrichtlinien einzuhalten
Probleme beim Einschalten des Geräts	„Ram error data recovery Please wait“ RAM-Fehler / Datenwiederherstellung / Bitte warten	Die Daten im Gerätespeicher wurden beschädigt	Wenn die Daten korrekt wiederhergestellt wurden, wird der normale Einschaltvorgang wiederholt; wenn nicht, wenden Sie sich an ein autorisiertes Servicezentrum oder den Hersteller
Das Gerät schaltet sich während der Nutzung aus und startet neu.	\	Es liegt ein interner Fehler vor.	Prüfen Sie auf www.spirometry.com , ob eine aktualisierte Version der Software verfügbar ist; falls ja, laden Sie die Software herunter und aktualisieren Sie das Gerät mit der neuesten MIR-Spiro-Softwareversion. Weitere Informationen finden Sie im Online-Benutzerhandbuch von MIR Spiro.
Nach Abschluss der Spirometrie-Tests sind die Messwerte nicht glaubwürdig	\	Die Turbine könnte verschmutzt sein	Reinigen Sie die Turbine wie in Abschnitt 4.1 beschrieben; falls nötig, ersetzen Sie die Turbine durch eine neue.
	\	Der Test wurde falsch durchgeführt	Wiederholen Sie den Test gemäß den auf dem Bildschirm angezeigten Anweisungen
Nach Abschluss eines Spirometrie-Tests werden einige Parameter nicht angezeigt	\	Personalisierte Parametereinstellungen im Servicemenü	Überprüfen Sie die Parameterüberschrift im Abschnitt „Spirometrie“, „Parameter“ des Servicemenüs, wie in Abschnitt 2.5 beschrieben.
Während eines Oximetrie-Tests sind die angezeigten Werte unregelmäßig, intermittieren oder falsch	\	Der Sensor ist falsch positioniert oder die Perfusion des Patienten ist schlecht	Positionieren Sie den Oximetriesensor neu
	\	Der Patient hat sich bewegt	Für genaue Ergebnisse darf der Patient keine plötzlichen Bewegungen machen

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	LÖSUNG
Das Display ist während der Tests nicht sehr hell	\	Die Helligkeit des Displays wird automatisch 5 Minuten nach Beginn eines Tests reduziert. Diese Funktion verlängert die Batterielaufzeit	keine
Probleme beim Laden des Akkupacks	„Defective battery“ Defekte Batterie	Der Akkupack ist beschädigt oder falsch eingesetzt.	Wenden Sie sich an den technischen Service.
Unerwarteter Speicherfehler	„The Internal Archive Structure is Corrupted“ Die interne Archivstruktur ist beschädigt	Die im Archiv gespeicherten Daten wurden beschädigt	Wenden Sie sich an den technischen Service.
Das Gerät friert ein, wenn unerwartete Ereignisse auftreten	\	\	Drücken Sie die Einschalttaste dreimal; warten Sie einige Sekunden und das Gerät wird zurückgesetzt und schaltet sich anschließend wieder ein.

WARNUNG

Bevor Sie das Servicezentrum kontaktieren, laden Sie – wenn möglich – das Gerätearchiv mit dem MIR-Spiro-Programm auf den PC herunter. Dies ist notwendig, da die Daten während der Reparatur verloren gehen könnten und auch zum Schutz der Privatsphäre des Patienten, da weder der Hersteller noch autorisiertes Personal berechtigt sind, diese Daten einzusehen.

GARANTIEBEDINGUNGEN

Das Gerät **Spirolab Plus und Spirolab Plus ESI** sowie die autorisierten Zubehörteile sind für folgende Zeiträume garantiert:

- 12 Monate bei professioneller Nutzung (Arzt, Krankenhaus usw.)
- 24 Monate, wenn das Produkt von einem Patienten für den privaten Gebrauch gekauft wurde.

Die Garantie tritt ab dem Kaufdatum in Kraft, das auf der Rechnung oder einem anderen Dokument angegeben ist.

Der Garantiezeitraum beginnt mit dem Verkaufsdatum, das durch eine Rechnung oder einen Verkaufsbeleg bestätigt werden muss.

Das Produkt muss zum Zeitpunkt des Kaufs oder bei Erhalt überprüft werden, und der Hersteller muss unverzüglich über eventuelle Beanstandungen informiert werden.

Die Garantie umfasst die Reparatur oder (nach Ermessen des Herstellers) den Austausch des Produkts oder defekter Komponenten ohne Kosten für Arbeitszeit oder Ersatzteile.

Die Batterien und alle Verschleißteile, einschließlich der wiederverwendbaren Turbine, sind von den Garantiebedingungen ausgeschlossen.

Nach Ermessen des Herstellers gilt die Garantie nicht in den folgenden Fällen:

- Verwendungen, die falsch, unsachgemäß sind oder nicht den technischen oder Sicherheitsnormen entsprechen, die in dem Land gelten, in dem das Produkt verwendet wird.
- Verwendung des Produkts für Zwecke, die von den Angaben in der Gebrauchsanweisung abweichen, oder Nichtbeachtung dieser Anweisungen.
- Reparatur, Anpassung, Modifikation oder unsachgemäße Handhabung durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde.
- Schäden, die durch fehlende oder falsche Wartung verursacht wurden.
- Schäden, die durch physikalische oder abnorme elektrische Belastung verursacht wurden.
- Schäden, die durch Fehler in den elektrischen Anlagen oder in Geräten verursacht wurden, an die das Gerät angeschlossen wurde.
- Seriennummer verändert, gelöscht, entfernt oder unkenntlich gemacht.

Die in der Garantie genannten Reparaturen und Ersatzleistungen werden an Waren durchgeführt, die an unsere autorisierten Servicezentren zurückgesandt wurden. Für weitere Informationen über die Servicezentren wenden Sie sich bitte an Ihren örtlichen Händler oder den Hersteller.

Der Kunde ist für die Kosten verantwortlich, die für Versand, Zoll und Lieferung der Waren anfallen.

Jedes Produkt oder jeder Produktbestandteil, der zur Reparatur eingesandt wird, muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des Fehlers begleitet sein. Wenn das Produkt oder ein Bestandteil davon an den Hersteller geschickt werden soll, muss dies vorab schriftlich oder telefonisch vom Hersteller genehmigt werden.

MIR – Medical International Research S.p.A. behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder Änderungen daran vorzunehmen, die das Unternehmen für notwendig hält.