

Gebrauchsanweisung

Spiro*Four*



Zimmer

Schematische Abbildungen

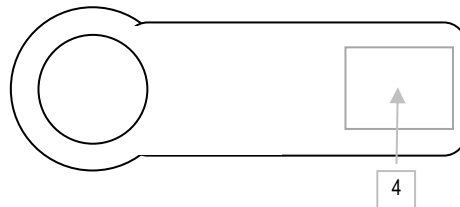
Ansichten / Bedienelemente

Ansichten

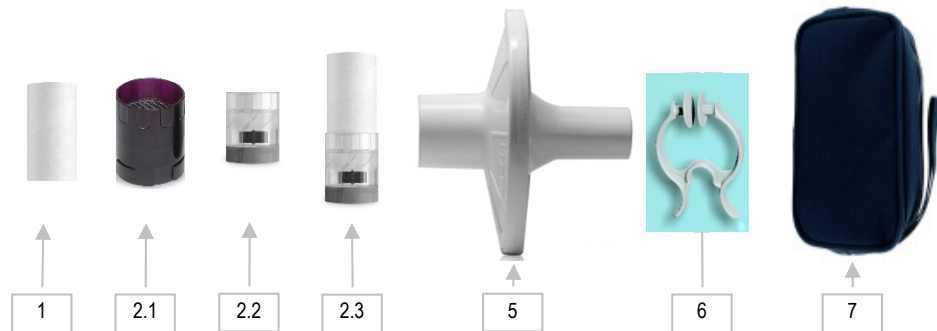
Vorderseite



Rückseite



Zubehör



Bedienelemente

Vorderseite

- 1 Mundstück
- 2 Turbine
 - 2.1 Mehrwegturbine
 - 2.2 Einwegturbine ohne Mundstück
 - 2.3 Einwegturbine mit Mundstück
- 3 USB-Kabel zur Verbindung mit dem PC (fest verbunden)

Zubehör

- 5 Bakterien- und Virenfilter
- 6 Nasenklammer

Rückseite

- 4 Position Typenschild

- 7 Aufbewahrungstasche

Kurzanleitung zur Inbetriebnahme

Bevor Sie das Spiro **Four** in Betrieb nehmen...

- Lesen Sie aufmerksam die Bedienungsanleitung, die Aufkleber und alle anderen mit dem Gerät gelieferten Informationen.
- Überprüfen Sie, ob die Betriebseigenschaften Ihres PC den Anforderungen des Gerätes genügen: Betriebssystem: Windows 7 (32bit/64bit); Windows 10 (32bit/64bit); Intel Dual-Core-Architektur oder ähnlich, mindestens 1,6 GHz. Mindestens 4 GB RAM, empfohlen werden 8 GB RAM. Festplatte mit wenigstens 5 GB freiem Platz auf der Systempartition. PCIe-Grafikkarte, 128 MG RAM, 1024 x 768 Pixel, 24 Bit Farben.
- Spiro **Four** sollte nur an einen in Übereinstimmung mit der Richtlinie EN 60950 hergestellten PC angeschlossen werden.

Das Lungenfunktions-System Spiro **Four** beinhaltet den Sensor Spiro **Four** mit USB-Kabel, optional die Einweg- bzw. Mehrwegturbine und die Software DiagnostikSuite.

Hinweis

Spiro Four ist nur mit der Software DiagnostikSuite von Zimmer MedizinSysteme betreibbar. Bevor Sie Spiro Four mit dem PC verbinden, muss die DiagnostikSuite korrekt auf dem PC installiert und konfiguriert sein. Siehe dazu auch die Gebrauchsanweisung der DiagnostikSuite.

Spiro **Four** mit dem PC verbinden

Installieren Sie den Gerätetreiber für Spiro **Four**. Schließen Sie Spiro **Four** an einen freien USB-Anschluss am PC an. Auf dem Bildschirm erscheint die Anzeige zur Erkennung eines neuen Peripheriegerätes. Sobald das Gerät korrekt erkannt wird, ist es betriebsbereit und kann mit der DiagnostikSuite verwendet werden.

Schnittstellen-Konfiguration

Starten Sie die Analysesoftware DiagnostikSuite auf dem PC, kontrollieren und korrigieren Sie ggf. die Schnittstellenkonfiguration in der DiagnostikSuite.

Mundstück einstecken

- Führen Sie die Turbine in die vorgesehene Fassung ein und drehen Sie diese bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn.
- Stecken Sie das Mundstück min. 0,5 cm tief in die Turbine ein, falls es sich nicht um eine Einwegturbine mit integriertem Mundstück handelt.
- Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keinerlei Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.

Patient auswählen

Wählen Sie im Navigationsbereich der DiagnostikSuite den Eintrag „**Öffnen**“. Selektieren Sie per Doppelklick den gewünschten Patienten.

Untersuchung vorbereiten

Öffnen Sie im Navigationsbereich das Register „**Neu**“ und wählen Sie dort für eine neue Lungenfunktionsmessung die entsprechende Messung, die Sie durchführen wollen, an.















Patient einweisen

Weisen Sie den Patienten auf korrektes Verhalten während der Messung und auf richtige Bedienung des Gerätes hin.

Messergebnisse

Nach erfolgreicher Messung werden die Messergebnisse und eine Beurteilung in der DiagnostikSuite angezeigt. Zum Speichern drücken Sie die Taste „**Speichern**“.

Beschreibung der Bildzeichen

	Seriennummer des Gerätes
	Artikelnummer
	Herstellerangaben
	CE-Kennzeichnung gemäß MDD (93/42/EWG)
	Symbol zur elektrischen Sicherheit. Im Einklang mit der Norm EN 60601-1 entsprechen das Gerät und sein Anwendungsteil dem Typ BF und schützen demnach den Patienten vor elektrischem Schlag
	Symbol für Geräteschutzklasse der Klasse II entsprechend EN 60601-1
	WEEE Symbol; entspricht der Richtlinie 2012/19/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.
IPX1	Informationen über den Schutz vor Eindringen von Flüssigkeiten und Feststoffen. Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt
Rx Only	Verweis auf US FDA-Vorschriften (nur für den behandelnden Arzt); verschreibungs- oder Rezeptpflicht in USA
	Gebrauchsanweisung befolgen!
	Herstelldatum
	Dieses Symbol weist auf „Gefahr“ in Form von möglichen Personenschäden hin.
	Dieses Symbol steht für „Achtung“ und warnt vor möglichen Sachschäden.
	Beschreibung der Temperaturgrenzwerte für Lagerung, Transport und Betrieb
	Beschreibung der Feuchtebegrenzung für Lagerung, Transport und Betrieb
	Beschreibung der Luftdruckbegrenzung für Lagerung, Transport und Betrieb

Beschreibung der Bildzeichen



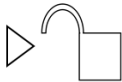
Gebrauchsanweisung beachten



USB Schnittstelle



Drehrichtung Turbine verriegelt



Drehrichtung Turbine entriegelt



Nicht wiederverwenden. Durch Wiederverwendung kann es zu Kreuzinfektion kommen.

Inhaltsverzeichnis

		Seite
Spiro Four	Schematische Abbildung Kurzanleitung zur Inbetriebnahme Beschreibung der Bildzeichen	A B C
1	Bestimmungsgemäßer Gebrauch	1
2	Anwendungshinweise	3
3	Warnhinweise	5
4	Leistungsspektrum	8
5	Inbetriebnahme 5.1 Schnittstellen 5.2 Stromversorgung	10
6	Anleitung zur Bedienung 6.1 Einschalten 6.2 Spirometrie-Test 6.3 Anzeige Messwerte	11
7	Technische Informationen 7.1 Technische Daten 7.2 Qualitätshinweise und Wiederholbarkeit 7.3 Mess-Parameter 7.4 Korrekturfaktor	15
8	Reinigung und Desinfektion	21
9	CE-Kennzeichnung	24
10	Lieferumfang und Zubehör 10.1 Lieferumfang 10.2 Zubehör	25
11	Gerätekombinationen	27
12	Sicherheit, Wartung und Kalibrierung 12.1 Sicherheit 12.2 Wartung 12.3 Kalibrierung	28

Inhaltsverzeichnis

13	Funktionstest	30
14	Rechtliche Hinweise	31
15	Fehlermeldungen, Fehlerbehebung, Entsorgung und Service 15.1 Service 15.2 Entsorgung	32
16	EMV-Herstellererklärung	35
17	Index	39

Gültig für Spiro **Four**.

Diese Gebrauchsanweisung gilt als Bestandteil des Gerätes. Sie ist mit dem Gerät aufzubewahren, um den mit der Bedienung des Gerätes beauftragten Personen jederzeit den Zugriff zu ermöglichen.

Stand der Information: Februar 2022

Ist die Gebrauchsanweisung unleserlich geworden, beschädigt oder aus anderen Gründen für den Anwender nicht zugänglich, ist für die sichere Verwendung des Spiro **Four** beim Hersteller Ersatz anzufordern und dem Anwender zur Verfügung zu stellen. Dies schließt auch die Informationen auf den Etiketten am Gerät ein.

Die Gebrauchsanweisung kann ebenfalls auf unserer Internetseite heruntergeladen werden.

Wir behalten uns das Recht vor, dieses Dokument jederzeit zu überarbeiten oder hierin beschriebene Produktspezifikationen zu ändern, ohne diesbezügliche Informationspflicht nach außen.

Ohne ausdrückliche schriftliche Genehmigung der Zimmer MedizinSysteme GmbH darf kein Teil dieser Gebrauchsanweisung für irgendwelche Zwecke vervielfältigt oder übertragen werden, unabhängig davon, auf welche Art und Weise oder mit welchen Mitteln, elektronisch oder mechanisch, dies geschieht.

Verwendungszweck

Das Spirometer Spiro **Four** ist für den Gebrauch durch medizinisches oder hilfsmmedizinisches Personal sowie direkt durch den Patienten unter ärztlicher Aufsicht bestimmt. Es wurde zur Testung der Lungenfunktion entwickelt und ist in der Lage folgende Tests zu erstellen:

- Spirometrie-Tests an Patienten jeden beliebigen Alters, unter Ausnahme von Säuglingen und Neugeborenen

Spiro **Four** berechnet eine Reihe von Parametern, die sich auf die menschliche Atemfunktion beziehen.

Die Verwendung des Geräts wird normalerweise von einem Arzt "verschrieben", der für die Analyse und Überprüfung der Ergebnisse und der während des Testzeitraums gesammelten Daten verantwortlich ist.

Notwendige Kenntnisse und Erfahrungen des Anwenders

Die Gerätetechnik, die Auswertung der gelieferten Ergebnisse und die Gerätewartung, mit besonderer Hinsicht auf die Reinigungsarbeiten (Risiko einer Kreuzinfektion), bedürfen qualifizierten medizinischem Personals.

Betriebsumgebung

Das Gerät kann in der Krankenhauseinrichtung oder in der Arztpraxis verwendet werden.

Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz im Operationssaal oder in Anwesenheit von entzündlichen Flüssigkeiten und Reinigungsmitteln oder von im Gemisch mit Luft, Sauerstoff oder Di-Stickstoffmonoxid entzündbaren Narkosemitteln.

Das Gerät ist nicht geeignet für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z.B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien. Der Nutzer ist dafür verantwortlich, sich der angemessenen Umgebungsbedingungen für die Erhaltung und die korrekte Nutzung des Gerätes zu versichern. Zur Definition der zur Einlagerung und Lagerung geeigneten Umgebungsbedingungen verweisen wir auf das Kapitel 7.1, „Technische Daten“.

Wer kann und darf die Installation ausführen?

Die Installation des Geräts darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen.

Einfluss des Patienten auf die Nutzung des Gerätes

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient im Ruhezustand und in gutem Gesundheitszustand, oder zumindest in einem mit der Testausführung vereinbarem Zustand befindet. Ein Spirometrie-Test verlangt die Mitarbeit des Patienten, der eine komplette forcierte Ausatmung ausführen muss, um die Zuverlässigkeit der gemessenen Parameter zu gewährleisten.

Nutzungsgrenzen-Kontraindikationen



Die bloße Auswertung der Spirometrie-Ergebnisse ist für eine Diagnose hinsichtlich des klinischen Zustands des Patienten ohne eine Untersuchung, die sowohl die jeweilige Krankengeschichte des Patienten als auch anderen eventuell vom Arzt verordneten Untersuchungen berücksichtigt, nicht ausreichend.

Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Eine korrekte Ausführung der Spirometrie verlangt immer auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten. Das Testergebnis hängt von der Fähigkeit ab, das größtmögliche Luftvolumen einzusatmen und dieses schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, so sind die

Spirometrie-Ergebnisse nicht glaubwürdig, oder „nicht annehmbar“.
Die Aussagekraft des Tests liegt in der Verantwortung des medizinischen Personals. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.
Das Gerät sollte nicht zum Einsatz kommen, wenn Anomalien oder Fehlfunktionen vorliegen oder als möglich erscheinen, durch welche die Testergebnisse beeinflusst werden könnten.

Vor der Anwendung des Geräts am Patienten sollte sich der Anwender mit der Gebrauchsanweisung sowie den Warn- und Anwendungshinweisen vertraut machen. Auch sollten weitere Quellen mit Informationen zur Diagnose und Therapie beachtet werden.



Inspizieren Sie das Gerät vor Benutzung. Bei Beschädigungen darf dies nicht verwendet werden.



Nasenklammer, Mundstück, Bakterien- und Virefilter und Einwegturbine mit Mundstück, sind als Einwegprodukte zu betrachten. Durch Wiederverwendung kann es zu Kreuzinfektion kommen.



Es dürfen nur Zubehörteile der Firma Zimmer MedizinSysteme GmbH verwendet werden.



Sollten die in der hier vorliegenden Bedienungsanleitung aufgeführten Anweisungen nicht beachtet werden, haftet das Unternehmen Zimmer MedizinSysteme in keiner Weise für Schäden jeglicher Art, die aus einer Fehlbedienung resultieren.



Ist das Gerät ungeeigneten Umgebungsbedingungen ausgesetzt, so kann dies Ursache von Funktionsstörungen des Gerätes sein, die wiederum falsche Testergebnisse zur Folge haben können.



Setzen Sie den Turbinenflussmesser niemals einem direkten Wasser- oder Luftstrahl, sowie Flüssigkeiten mit hoher Temperatur aus. Lassen Sie weder Staub noch andere Fremdkörper in den Turbinenflussmesser gelangen. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Eventuell vorhandene Fremdkörper (wie Haare, Speichel usw.) im Inneren des Turbinenflussmessers können die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Allgemeines

Eventuell vom Patienten beklagte Krankheitszeichen müssen vor der Ausführung der Spirometrie in Betracht gezogen werden. Der Arzt, welcher den Test verordnet, ist angehalten, die physischen und psychischen Fähigkeiten des Patienten einzuschätzen, um die Testtauglichkeit zu beurteilen. Das medizinische Personal ist verpflichtet, bei der Auswertung der gespeicherten Daten den Grad der Zusammenarbeit des Patienten für jeden einzelnen Test einzuschätzen. Eine korrekte Ausführung der Spirometrie setzt auch die bestmögliche Mitarbeit des Patienten voraus. Das Testergebnis hängt sowohl von der Fähigkeit, das größtmögliche Luftvolumen einzusatmen, als auch die Luft schnellstmöglich wieder komplett auszuatmen, ab. Sind diese Bedingungen nicht erfüllt, sind die Spirometrie-Ergebnisse nicht zuverlässig oder nicht glaubwürdig. Die abschließende Bewertung des Tests liegt in der Verantwortung des Arztes. Besondere Aufmerksamkeit ist im Fall von älteren oder behinderten Menschen und Kindern erforderlich.

Vorbereitung

Die optimale Vorbereitung des Patienten, die Bedienung des gesamten Spirometrie-Systems, sowie die Vorbereitung der Untersuchung und das Ausschließen von Störgrößen haben einen großen Einfluss auf die Qualität der Lungenfunktions-Prüfung.

Dabei muss folgendes beachtet werden:

- Alle Geräte müssen betriebsbereit sein.
- Die benötigten Materialien wie Nasenklammer, Einmal-Mundstück, etc. müssen bereitliegen.
- Der Patient darf nicht frieren. Ein "stabiles Klima" muss vorhanden sein.
- Während der Lungenfunktionsprüfung darf der Patient nicht unbeaufsichtigt sein.
- Dem Patienten sollte im Vorfeld der Ablauf der Lungenfunktionsprüfung und das entsprechende Atemmanöver erklärt werden.
- Während der Lungenfunktionsprüfung ist das Atemmanöver des Patienten zu kontrollieren und bei Unregelmäßigkeiten (wie Hustenreiz, mangelnde Patienten-Mitarbeit oder anderen Störungen) einzugreifen.

Voraussetzungen für die Spirometrie

Eine Spirometrie-Sitzung sollte unter folgenden Voraussetzungen stattfinden:

- Raumtemperatur 18-22 °C, relative Luftfeuchtigkeit 30-60 %.
- Entbehrliche Medikamente und Genussmittel – vor allem Rauchen – am Sitzungstag vermeiden.
- Permanente Beobachtung des Patienten während des Lungenfunktionstests.
- Abbruch des Lungenfunktionstests bei Vorliegen von Abbruchkriterien.
- Griffbereiter funktionstüchtiger Defibrillator, vorgeschriebene Medikamente und Beatmungsbeutel / Intubation bei Provokationstests.

Hinweise und Informationen an den Patienten

Folgende Hinweise und Informationen müssen dem Patienten gegeben werden:

- Bei den Lungenfunktions-Prüfungen ist die aktive Mitarbeit des Patienten und optimale Durchführung des Atemmanövers sehr wichtig.
- Der Patient sollte bei der Lungenfunktions-Prüfung aufrecht stehen.
- Der Patient sollte entspannt sein, nicht reden und ruhig atmen.
- Hilfreich für die Lungenfunktionsprüfung ist es, wenn der Patient den Kopf leicht nach hinten neigt (freier Kehlkopf, weniger Speichelfluss). Das Mundstück muss vom Patienten so in den Mund genommen werden, dass seitlich keine Luft entweichen kann.



Benutzer des Geräts müssen in die korrekte Nutzung des Systems eingewiesen sein und über entsprechende Kenntnisse verfügen.



Ein Einsatz in Nassbereichen ist unzulässig und kann bei Nichtbeachten zu erheblichen Schäden führen und sowohl den Patienten als auch den Anwender gefährden.



Entsorgen Sie das Verpackungsmaterial ordnungsgemäß. Achten Sie darauf, dass es Kindern nicht zugänglich ist.

Die reine Auswertung der Spirometrie-Ergebnisse ohne Untersuchung des Patienten ist für eine Interpretation des Gesundheitszustandes nicht ausreichend. Es ist vielmehr notwendig, dass sowohl die Krankengeschichte des Patienten, als auch andere, eventuell vom Arzt verordnete Untersuchungen, berücksichtigt werden. Anmerkungen, Diagnosen und angemessene therapeutische Behandlungen liegen in der Verantwortung des Arztes.

Allgemeine Sicherheitshinweise



- Spiro **Four** darf nur in Übereinstimmung mit dieser Gebrauchsanweisung betrieben werden. Anderweitige Nutzung erfolgt auf Verantwortung des Betreibers.
- Für Instandhaltungsmaßnahmen, Erweiterungen, Neueinstellungen oder Änderungen gelten die Bestimmungen des Medizinproduktegesetzes (MPG) und der Medizinprodukte-Betreiberverordnung.
- Gemäß Medizinprodukte-Betreiberverordnung dürfen Medizinprodukte nur von Personen errichtet, betrieben und angewendet werden, die dafür die erforderliche Ausbildung oder Kenntnis und Erfahrung besitzen.

Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Zimmer MedizinSysteme GmbH.

Sicherheitshinweise zur Aufstellung und Installation



- Vor der Inbetriebnahme sind Anschlussleitungen und das Gerät auf Beschädigungen zu überprüfen. Beschädigte Leitungen müssen sofort ersetzt werden. Ist das Gerät beschädigt, darf dieses nicht benutzt werden und muss vor Wiederverwendung gesichert werden.
- Die im Kapitel „Technische Informationen“ angegebenen Umgebungsbedingungen sind zu beachten.
- Computer und PC-Monitor dürfen nicht in der Patientenumgebung aufgestellt werden. Der Mindestabstand zum Patienten muss 1,5 m betragen, ausgenommen ist die Nutzung eines Medical PCs. Beachten Sie dazu die Norm EN 60601-1.
- Spiro **Four** darf nicht in explosionsgefährdeten Räumen betrieben werden.

Energie von hoher Frequenz (wie von elektronischen Geräten gesandt) kann die Funktion des Gerätes beeinflussen. Aus diesem Grunde ist ein Schutzabstand (von einigen Metern) einzuhalten, wenn im gleichen Raum und zu gleicher Zeit andere elektronische Geräte benutzt werden, wie zum Beispiel TV, Radio, Mobiltelefon, Funktelefon, elektronische Haushaltsgeräte usw.

Das Gerät kann des Weiteren in Gegenwart von starken elektromagnetischen Quellen, wie z. B. Elektrokalpellen oder Elektromessern, oder von medizinischen Geräten, wie z. B. Röntgen- oder Diathermiegeräten, Kernspintomographen, etc. ungenaue Messungen liefern.

Ein Mindestabstand von 5 m muss gewährleistet sein. Schutzmaßnahmen wie

Abschirmtapete, Abschirmputz oder Abschirmvorhänge können diesen Abstand reduzieren.

Verbindung mit anderen Geräten



- Zusatzausrüstungen, die an die analogen und digitalen Schnittstellen des PCs angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren entsprechenden EN-Spezifikationen (z. B. EN 60950 für datenverarbeitende Geräte und EN 60601 für elektromedizinische Geräte) genügen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen der Systemnorm EN 60601-1-1 genügen.
- Geräte dürfen nur dann untereinander oder mit Teilen von Anlagen verbunden werden, wenn sichergestellt ist, dass die Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch diese Kopplung nicht beeinträchtigt wird.
- Soweit die gefahrlose Kopplung nicht ohne weiteres aus den Gerätedaten ersichtlich ist, muss der Anwender durch Rückfrage bei den jeweiligen Herstellern oder durch Befragen eines Sachkundigen feststellen, dass die notwendige Sicherheit für den Patienten, den Anwender und die Umgebung durch die vorgesehene Kopplung nicht beeinträchtigt wird. Es ist in jedem Fall die Norm EN 60601-1-1 einzuhalten.
- Es dürfen nur Original Zubehör- bzw. Ersatzteile von Zimmer Medizin-Systeme verwendet werden.
- Die Benutzung von Komponenten, die nicht im Lieferumfang enthalten sind oder nicht von Zimmer MedizinSysteme für Spiro **Four** freigegeben wurden, kann zu Messfehlern und Fehlfunktionen führen.

Gefahren für Personen



- Die Spirometrie mit dem Spiro **Four** darf nur nach ärztlicher Anordnung durchgeführt werden. Spiro **Four** darf zur Spirometrie Untersuchung nicht eingesetzt werden, wenn der anordnende Arzt Bedenken bezüglich des Gesundheitszustandes oder der Mitarbeit des Patienten angibt.
- Alle Einwegartikel wie Einwegturbine, Bakterien- und Virenfilter, Nasenklammer oder Mundstück müssen nach jedem Patienten entsorgt werden. Ansonsten kann es zu Kreuzkontaminationen kommen.

Hinweise zur Spirometrie



- Das Gerät darf nicht gleichzeitig mit Hochfrequenz-Chirurgiegeräten angewendet werden. Es kann zu Verbrennungen kommen.
- Der Anwender muss vor jeglichem Gebrauch des Spiro **Four** die Funktionssicherheit und den ordnungsgemäßen Zustand prüfen und sicherstellen.
- Die Bewertung einer Spirometrie ist durch einen Arzt mit entsprechenden Fachkenntnissen durchzuführen. Beachten Sie, dass jede Lungenfunktionsmessung durch die Körperposition, die physiologische Konstitution des Patienten oder anderen Faktoren beeinflusst werden kann.

Gefahr einer Infektionsübertragung



Das Gerät kann mit zwei verschiedenen Turbinen betrieben werden:

- Einwegturbine
- Mehrwegturbine

Für eine Untersuchung des Patienten mit dem Spirometer ist der Gebrauch eines Einweg-Mundstückes notwendig.

Um eine Infektionsübertragung von Patient zu Patient zu verhindern, muss die Einwegturbine sowie das Einwegmundstück vor jedem Test an einem neuen Patienten gewechselt werden.

Bei Verwendung der Mehrwegturbine muss diese vor jedem Einsatz (mit einem

neuen Patienten) gründlich desinfiziert werden und das Einweg-Mundstück ausgewechselt werden. Beachten Sie bitte dazu die Reinigungs- und Desinfektionsanweisungen aus Kapitel 8, „Reinigung und Desinfektion“.

Es ist dem Arzt überlassen, einen antiviralen Filter zu verwenden.

Die Genauigkeits- und Hygieneigenschaften sowie die korrekte Funktionsweise der Einwegturbine sind nur garantiert, wenn diese in der Originalverpackung geschlossen aufbewahrt wird.

Die Einwegturbine besteht aus Kunststoff. Die Entsorgung muss unter Beachtung der lokalen Normen erfolgen.

Eine korrekte Funktion der Mehrwegturbine ist nur garantiert, wenn Sie sauber und frei von Fremdkörpern ist. Ungenügende Desinfektion kann zu einer Infektionsübertragung führen. Ausschließlich im Falle eines persönlichen Gebrauchs des Gerätes, nur von ein und demselben Patienten genutzt, ist eine periodische Reinigung ausreichend.

Gefahrstoffe

Spiro **Four** enthält keine Materialien aus pharmazeutischen Substanzen oder Gewebe tierischen Ursprungs. Spiro **Four** emittiert kein Material oder energetische Gefährdungen für Menschen.

Risiko unkorrekter Diagnose



Die Patienten sollten über die Regeln einer kooperativen Mitarbeit, den angemessenen Umgang mit dem Gerät und den erwarteten Resultaten informiert werden.

Spiro **Four** stellt nur Daten zur diagnostischen Entscheidung eines qualifizierten Arztes zu Verfügung. Die Daten müssen zwingend durch einen Arzt validiert werden.

Spiro **Four** liefert das Ventilationsprofil und erstellt sowohl die Qualitätskontrolle als auch die Wiederholbarkeit für die vom Patienten durchgeführte Spirometrie. Die automatische Testauswertung sieht 11, auf der Grundlage der ATS-Klassifizierung (American Thoracic Society) beruhende Niveaus vor. Die Bestwerte aus der Messung sind einfach und schnell aufrufbar. Die Sollwerte können aus einer Sollwertliste ausgewählt werden. Innerhalb der Europäischen Gemeinschaft werden üblicherweise die von der ERS (European Respiratory Society) empfohlenen Werte benutzt.

Die Darstellung der gemessenen Werte erfolgt auf einem Personal Computer (PC) in Verbindung mit der PC-Software DiagnostikSuite (optional).

Spiro **Four** überwacht auch die In- und Expiration des Patienten.

Was leistet Spiro **Four**?

Spiro **Four** erreicht eine ausgezeichnete Messqualität und überzeugt durch seine schnelle und sichere Handhabung sowie hohe Zuverlässigkeit.

Spiro **Four** ist ein Spirometer im Taschenformat. Es funktioniert im Anschluss an einen Personal Computer.

Was spricht für Spiro **Four**?

- FVC, VC, IVC, MVV, PRE-POST Messungen
- Kompakte Abmessungen und leichtgewichtig
- Wartungsfrei
- Hochentwickelte Auswertung der Spirometrie-Tests
- Temperatursensor für automatische BTPS-Umwandlung
- Über 30 Funktionsparameter

Restrisiken

Erfolgt der Gebrauch des Geräts innerhalb seiner Zweckbestimmung, sind neben den bereits genannten Nebenwirkungen und Warnhinweisen keine weiteren Restrisiken bekannt.

Messprinzip

Die Messung von Fluss und Volumen erfolgt durch einen Turbinensensor und basiert auf dem Prinzip der Unterbrechung des Infrarotlichts. Dieses Prinzip garantiert eine hohe Genauigkeit und Wiederholbarkeit der Messwerte, regelmäßige Kalibrierungen entfallen (sind nicht notwendig).

Besonderheiten des Sensortyps:

- hohe Messgenauigkeit auch bei geringem Fluss (Ende der Expiration)
- unabhängig von Feuchtigkeit und Gasdichte

Spiro **Four** liefert folgende Diagnosemethoden:

- Neuaufnahme einer Spirometrie (FVC-Messung)
- Neuaufnahme einer VC-Messung („Langsame Spirometrie“)
- Neuaufnahme einer MVV-Messung
- Durchführung von Provokationstests
- Durchführung von Spasmodysen

Die wichtigsten Funktionsgrößen, die gemessen werden, sind

- Vitalkapazität (VC): das Volumen, das maximal ein- bzw. ausgeatmet werden kann, nachdem zuvor maximal aus- bzw. eingeatmet wurde. Die inspiratorische Vitalkapazität (VCi) wird als maximale Einatmung (Inspiration) nach vorausgegangener maximaler Ausatmung (Expiration) bestimmt und ist in der Regel geringfügig größer als die expiratorische Vitalkapazität (VCE).

- Ein-Sekundenkapazität (FEV_1): das Volumen, das maximal in einer Sekunde ausgeatmet werden kann. Die FEV_1 ist ein Maß für die Weite der Atemwege, denn je weiter diese sind, desto mehr Volumen kann in einem bestimmten Zeitraum ausgeatmet werden.
Die relative Ein-Sekundenkapazität (der sog. Tiffeneau-Wert) berechnet sich aus der FEV_1 und der Vitalkapazität (FEV_1/VC). Der Tiffeneau-Wert weist aus, wie viel Prozent der Vitalkapazität in der ersten Sekunde einer maximalen Ausatmung ausgeatmet werden können.
- Atemzugvolumen (V_T): Volumen, welches bei einem Atemzug (beispielsweise in körperlicher Ruhe) ein- bzw. ausgeatmet wird
- Inspiratorisches Reservevolumen (IRV): Volumen, das nach einer normalen Einatmung (Inspiration) noch eingeatmet werden kann
- Expiratorisches Reservevolumen (ERV): Volumen, das nach einer normalen Ausatmung (Expiration) noch ausgeatmet werden kann.

Daneben werden aus der Fluss-Volumen-Kurve die Atemstromstärken bei verschiedenen Füllungszuständen der Lunge bestimmt:

- Peak-Flow: maximale Atemstromstärke bei forcierter, also bewusst besonders kräftig durchgeführter Ausatmung
- MEF 75, MEF 50 und MEF25: MEF = maximale expiratorische Atemstromstärke (flow), also die maximale Atemstromstärke, die bei der Ausatmung erreicht werden kann, und zwar bei 75, 50 und 25 Prozent der Vitalkapazität. Die MEF 50 ist demnach die maximale Atemstromstärke, die bei der Hälfte des maximal atembaren Volumens gemessen wird.

*Spiro **Four*** unterliegt während der Herstellung einer ständigen Kontrolle und wird somit den Sicherheitsnormen und Qualitätsstandards der Richtlinie 93/42/EWG für Medizinische Geräte gerecht.

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

5.1. Schnittstellen

Hinweis

*Spiro **Four** ist nur mit der Software von Zimmer DiagnostikSuite betreibbar. Bevor Sie Spiro **Four** mit dem PC verbinden, muss die DiagnostikSuite korrekt auf dem PC installiert und konfiguriert sein. Siehe dazu auch die Gebrauchsanweisung von DiagnostikSuite.*

USB-Kabel

*Spiro **Four** wird über das USB-Kabel (3) mit dem PC verbunden. Der PC muss einen freien USB-Port aufweisen.*

Überprüfen Sie das USB Kabel und das Spirometrie-Gehäuse vor jedem Gebrauch auf Beschädigungen! Sollten sichtbare Beschädigungen vorhanden sein, nehmen Sie das Spirometer nicht in Betrieb und wenden Sie sich an den Kundendienst.

Spiro **Four mit dem PC verbinden**

Verbinden Sie den Spiro **Four** über das USB-Kabel mit einer freien USB-Schnittstelle des PCs.

Bei der ersten zu erstellenden Verbindung wird der Treiber, abhängig vom Betriebssystem, automatisch installiert oder es erfolgt eine Aufforderung zur Installation eines Treibers. Der Gerätetreiber für Spiro **Four** befindet sich auf dem Installations-Stick der DiagnostikSuite.

Befolgen Sie in diesem Fall die Anweisungen auf dem PC-Monitor (*siehe auch Gebrauchsanweisung von DiagnostikSuite*).

Das Gerät ist jetzt betriebsbereit und kann mit der DiagnostikSuite verwendet werden. Spiro **Four** wird somit zu einem intelligenten Sensor für die Fluss- und Volumenmessung, Die Messung erfolgt in Echtzeit und wird auf dem PC-Monitor dargestellt.

5.2. Stromversorgung

Stromversorgung

Sobald Spiro **Four** mit dem PC verbunden ist, wird es über den USB-Anschluss mit Strom versorgt.

6.1. Einschalten

Gerät einschalten

Sobald Spiro **Four** an einem aktiven USB-Anschluss angeschlossen wird, ist das Gerät eingeschaltet und betriebsbereit, dies wird beim Einstecken mit einem kurzen Piepton signalisiert.

6.2. Spirometrie-Test

Hinweis

Bitte beachten Sie zur Vorbereitung die Hinweise im Kapitel „Anwendungshinweise“.

Einleitung

Beim Test ist der Sensor schon bei sehr kleinen Strömungsgeschwindigkeiten aktiv. Während der Atemmanöver sendet Spiro **Four** akustische Signale (Pieptöne) aus, proportional zur Strömungsgeschwindigkeit der ein- bzw. ausgeatmeten Luft.

Der Anwender erhält so den Hinweis, wann die Strömungsgeschwindigkeit gegen 0 geht. Die Frequenz der Pieptöne beträgt zwischen 6/sec und 0/sec. Ein Test gilt als akzeptabel, wenn die Piep-Frequenz am Ende der Expirationszeit (FET genannt) sehr niedrig oder 0 ist.

Spiro **Four** sendet nach 6 Sekunden ab Beginn der forcierten Expiration einen kontinuierlichen Signalton.

Dieser ermöglicht es dem Arzt zu erkennen, ob der Patient die notwendige minimale Expirationszeit überschritten hat.

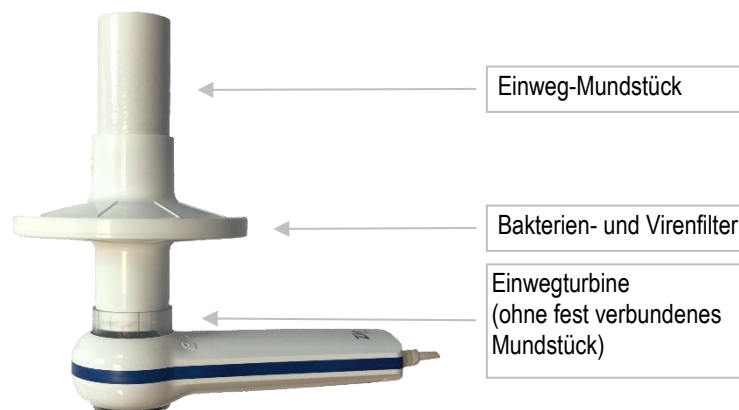
Diese Verfahrensweise wird von den wichtigsten internationalen pneumologischen Vereinigungen gefordert.

Diese Eigenschaft lässt sich auch zur Wartung und einfachen Prüfung von Spiro **Four** nutzen.

Einsetzen eines Bakterien- und Virenfilters

Um die Patienten im Umfeld der Spirometrie-Untersuchung vor einer Bakterien- und Virenverbreitung zu schützen, kann ein Bakterien- und Virenfilter eingesetzt werden.

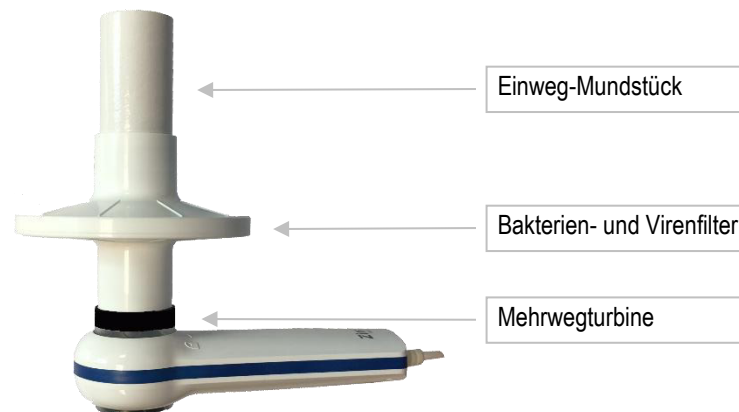
Konfiguration mit Einwegturbine



Hinweis

Bitte beachten Sie, dass bei Nutzung eines Bakterien- und Virenfilters die Einwegturbine ohne fest verbundenes Mundstück verwendet wird.

Konfiguration mit Mehrwegturbine



- Spirometrie durchführen**
- Führen Sie die Turbine in die vorgesehene Fassung ein und drehen Sie diese bis zum Anschlag im Uhrzeigersinn.
 - Stecken Sie das Mundstück min. 0,5 cm tief in die Turbine ein.
 - Befestigen Sie die Nasenklammer auf den Nasenflügeln des Patienten, so dass keinerlei Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
 - Geben Sie die Patientendaten über die Software am PC ein.
 - Fordern Sie den Patienten auf, Spiro **Four** mit zwei Händen an den beiden Enden zu fassen, oder ihn, wie ein Mobiltelefon in die Hand zu nehmen. Die Frontseite muss dabei stets in die Richtung des Patienten zeigen.
 - Der Patient nimmt das Mundstück in den Mund, das Mundstück muss bis hinter die Zahnbogen (min. 2 cm) in den Mund eingeführt und mit den Lippen fest umschlossen werden, so dass seitlich keine Luft entweichen kann.
 - Es ist empfehlenswert, den Test im Stehen auszuführen und während der Ausatemungsphase (Expiration) den Oberkörper leicht nach vorne zu beugen, um durch die Kompression der Bauchmuskeln das Ausströmen der Luft zu erleichtern.
 - Startbefehl geben und Atemmanöver entsprechend der Art der Lungenfunktionsmessung durchführen.

Folgende Tests können mit dem Spiro **Four** durchgeführt werden:

- FVC Forcierte Vitalkapazität
- VC & IVC Langsame Vitalkapazität
- MVV Maximal erreichbares Atemzeitvolumen

Einfluss des Patienten auf den Test

Eine Spirometrie kann nur ausgeführt werden, wenn sich der Patient in innerlicher Ruhe und in gutem Gesundheitszustand, oder in einem Zustand befindet, der mit der Ausführung des Tests vereinbar ist. Ein Spirometrie-Test verlangt die Mitarbeit des Patienten, da dieser eine komplette forcierte Ausatmung durchführen muss, um ein sinnvolles Testergebnis zu erhalten.

FVC Test

Zur Durchführung dieses Tests müssen die auf dem Bildschirm angezeigten Phasen beachtet werden, insbesondere:

Langsam maximal EINATMEN
Tief und schnell AUSATMEN
Tief und schnell EINATMEN

Ablauf

- Zum Test nimmt der Patient das Mundstück des Spirometers zwischen die Zähne, die Zunge liegt unter dem Mundstück.
- Der Patient wird aufgefordert, die Lippen fest um das Mundstück zu schließen. Dabei ist insbesondere auf den Lippenschluss an den Mundwinkeln zu achten.
- Nach einigen ruhigen und gleichmäßigen Atemzügen soll der Patient langsam maximal einatmen. Danach erfolgt eine forcierte und maximale Expiration.
- Um das Residualvolumen bei forcierter Expiration zu erreichen, kommt es darauf an, so lange wie möglich auszuatmen, bis ein deutliches Plateau im zeitlichen Volumenverlauf sichtbar ist. Spiro **Four** unterstützt den Patienten dabei mit einer Folge von einzelnen Signaltönen, die entsprechend der Strömungsgeschwindigkeit immer langsamer ertönen. Ist die notwendige minimale Expirationsdauer von 6 Sekunden erreicht, signalisiert dies Spiro **Four** mit einem kontinuierlichen Signaltönen.
- Danach atmet der Patient zur Bestimmung der inspiratorischen Vitalkapazität so schnell wie möglich vollständig ein.
- Im Anschluss daran folgt der Übergang in die Ruheatmung. Nach ein paar Atemzügen wird das Gerät wieder vom Mund genommen.

Sind die Inspirationsdaten (FVC; FIV1, FIV1%, PIF) nicht von Interesse, kann das schnelle Einatmen entfallen.

Der Test kann über mehrere Zyklen hinweg geführt werden. In diesem Fall erkennt Spiro **Four** automatisch den besten Zyklus (die größten Werte FVC+FEV₁) und zeigt die entsprechenden gemessenen Parameter an.

Hinweis

Für einen präzisen Spirometrie-Test muss die in den Lungen befindliche Luft komplett ausgeatmet werden.

VC Test und Ventilationsprofil

Vor dem Test den Patienten einige Male in Ruhe ein- und ausatmen lassen. Bei Testbeginn atmet der Patient in normaler Ruheatmung weiter. Nach drei bis vier Atemphasen (diese sollten in Atemfrequenz und -tiefe ähnlich sein) weist ein akustisches Signal (Piepton) darauf hin, dass das Ventilationsprofil gemessen wurde und mit der Messung der VC oder der IVC fortgefahren werden kann.

Langsame expiratorische Vitalkapazität (VC)

Nach Ertönen des akustischen Signals (Piepton) so tief wie möglich langsam einatmen. Dann so tief wie möglich langsam ausatmen.

Langsame inspiratorische Vitalkapazität (IVC)

Nach Ertönen des akustischen Signals (Piepton) so tief wie möglich langsam ausatmen, danach so tief wie möglich langsam einatmen.

Nach dem VC- bzw. IVC-Test mit Gerät in normaler Ruheatmung weiteratmen. Nach drei bis vier Atemphasen können Sie den Test beenden.

Hinweis

Der Parameter VC ist der Höchstwert der gemessenen EVC- oder IVC-Werte, je nachdem, welcher der beiden Werte gemessen wurde.

MVV-Test

Der Test wird mit einer Reihe aufeinanderfolgender, forcierter Ein- und Ausatmungen von größtmöglicher Geschwindigkeit begonnen, d. h. der Patient soll mehrmals so schnell und tief wie möglich ein- und ausatmen. Die empfohlene Atemfrequenz beträgt 30 Ein- und Ausatmungen pro Minute. Nach 12 Sekunden ist der Test automatisch beendet.

Hinweis

Das Mundstück ist unbedingt für jeden Patienten zu erneuern!

6.3. Anzeige der Messwerte

Ergebnisse des Spirometrie-Tests

Die Ergebnisse und Beurteilung des Spirometrie-Tests erfolgt in der Auswertesoftware DiagnostikSuite. Bitte beachten Sie die entsprechende Gebrauchsanweisung Diagnostik Suite- Spirometrie. Die vom Spirometer ausgegebenen Messwerte, sowie die von der Diagnostik Suite berechneten und ausgegebenen Messwerte entnehmen Sie Kapitel 7.3.

7.1. Technische Daten

Energieversorgung	Über USB Anschluss (5 V)	
Stromaufnahme	max. 60 mA	
Schnittstellen	USB	
Messeigenschaften	Messmethode	Unterbrechung des Infrarotlichtes/ Flügelrad
	Fluss/Volumen-Messer	Bidirektionale Turbine
	Temperatur-Sensor	Halbleiter (0-45 °C)
	Messbares Höchstvolumen	max. 10 l
	Messbereich Fluss	-16 l/s bis +16 l/s
	Genauigkeit Volumen	± 2.5 % oder 50 ml
	Genauigkeit Fluss	± 5 % oder 200 ml/s
	Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	<0,5 cmH ₂ O/l/s
	Wesentliche Leistungsmerkmale (gemäß IEC 60601-1:2005+A1:2012)	Fehler des angezeigten numerischen Werts: Prozentualer Fehler der Flussmessung <± 5%
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11, Gruppe 1 Klasse B	
Schutz vor elektrostatischer Entladung	8 kV Kontakt, 15 kV Luft	
Störfestigkeit gegenüber Magnetfeldern	30 A/m	
Hochfrequenz-Immunität	3 V/m bei 80- 2700 MHz	
Elektrische Sicherheit	Art des Schutzes gegen elektrischen Schlag	Schutzklasse II
	Anwendungsteil (Gehäuse, Turbine, Mundstück)	Typ BF
	Grad des Schutzes gegen Eindringen von Wasser	IPX1
	Schutz gegen Gefahren durch Zündung brennbarer Gemische	kein Schutz
	Sicherheitsgrad in Anwesenheit entzündlicher Narkosegase, Sauerstoff und Stickstoff	Das Gerät ist nicht geeignet
	Betriebsart	Dauerbetrieb
Mechanische Daten	Abmessungen (in mm)	
	Breite x Höhe x Tiefe	142 x 49,7 x 26 mm
	Gewicht	65 g

Umgebungsbedingungen	Lagerbedingungen	-40 °C bis +70 °C 10 % bis 95 % relative Feuchte ohne Betauung 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
	Transportbedingungen	-40 °C bis +70 °C 10 % bis 95 % relative Feuchte ohne Betauung 500 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
	Betriebsbedingungen	+10 °C bis +40 °C 10 % bis 95 % relative Feuchte ohne Betauung 700 hPa bis 1060 hPa Luftdruck
Lagerung und Transport	Bewahren Sie die Verpackung bitte auf. Der Versand und die Lagerung des Gerätes sollten in der Originalverpackung erfolgen.	

7.2. Qualitätshinweise und Wiederholbarkeit

Spiro Four zeigt auch eine Reihe von auf den Test bezogenen Kommentaren an.	
FEHLER IN Vext und PEF Ist das extrapolierte Volumen EVol größer als 500 ml oder größer als 5 % der FVC oder aber beträgt die PEFT (Zeit bis zum Flussspitzenwert) mehr als 300 ms, erscheint die Nachricht:	ZU LANGSAMER EXPIRATIONSBEGINN
FEHLER in der FET Im Falle einer Unterschreitung der vorhergesehenen Dauer der FET erscheint die folgende Nachricht:	UNGENÜGENDE EXPIRATIONSDAUER <6s
FLUSSFEHLER Ist der letzte Wert des Flusses in der Kurve F/V größer als 200 ml/s, so deutet dies darauf hin, dass die Expiration unvollständig ist und es erscheint die Nachricht:	VOLLSTÄNDIG AUSATMEN
Zwischen zwei Tests beurteilt der Spiro Four die Wiederholbarkeit der folgenden Parameter:	
PEF, wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten PEF-Wert $\leq 0,67$ l/s; VC, wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten VC-Wert ≤ 150 ml;	
Wenn FVC > 1,0 l, dann gilt: FEV ₁ wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FEV ₁ -Wert ≤ 150 ml; FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FVC-Wert ≤ 150 ml;	
Wenn hingegen FVC $\leq 1,0$ l, dann gilt: FEV ₁ wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FEV ₁ -Wert ≤ 100 ml; FVC wiederholbar, wenn die Differenz zwischen dem größten und dem kleinsten FVC-Wert ≤ 100 ml;	

7.3. Mess-Parameter

Messparameter

Spiro **Four** misst folgende Parameter:

- FVC- Forcierte Vitalkapazität
- FEV₁- Ein-Sekundenkapazität
- PEF- Expiratorischer Spitzenfluss
- FEF2575- Forcierter expiratorischer Fluss zwischen 25 % und 75 % der Vitalkapazität
- FEV₆- Forciertes Expirationsvolumen während der ersten 6 Test Sekunden
- FIVC- Inspiratorische forcierte Vitalkapazität
- ELA-Geschätztes Lungenalter
- EVC-Expiratorische Vitalkapazität
- IVC- Inspiratorische Vitalkapazität
- *FVC- Beste Forcierte Vitalkapazität
- *FEV₁- Bestes Expiratorisches Volumen nach 1 s des Tests (Ein-Sekundenkapazität)
- *PEF- Bester Expiratorischer Spitzenfluss
- *FEV₁/FVC-Bester FEV₁/FVC* 100

*Bestwert

**Anzeigeparameter/
Auswerteparameter
(mittels Auswertesoftware)**

Parameter	Beschreibung	Einheit
FVC	Forcierte Vitalkapazität	l
FEV ₁	Expiratorisches Volumen nach 1 s des Tests (Ein-Sekundenkapazität)	l
FEV ₁ /FVC	FEV ₁ /FVC x 100	%
FEV ₁ /VC	FEV ₁ /Bestwert aus EVC und IVC x 100	%
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	l/s
FEF2575	Forcierter expiratorischer Fluss zwischen 25 % und 75 % der Vitalkapazität	l/s
FEF25	Maximaler Fluss bei 25 % von FVC	l/s
FEF50	Maximaler Fluss bei 50 % von FVC	l/s
FEF75	Maximaler Fluss bei 75 % von FVC	l/s
FEV ₆	Forciertes Expirationsvolumen während der ersten 6 Test-Sekunden	l
FEV6%	FEV ₆ /FVC x 100	%
FET	Dauer der forcierten Expiration	s
EVol	Extrapoliertes Volumen (wird auch VEXT genannt)	ml
FIVC	Inspiratorische forcierte Vitalkapazität	l
FIV ₁	Inspiratorisches Volumen nach 1 s des Tests	l
FIV ₁ /FVC	FIV ₁ 1 %	
PIF	Inspiratorischer Spitzenfluss	l/s
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre

VC-Parameter

Parameter	Beschreibung	Einheit
VC	Bestwert aus IVC und EVC	l
EVC	Expiratorische Vitalkapazität	l

IVC	Inspiratorische Vitalkapazität	l
IC	Inspiratorische Kapazität (Bestwert aus EVC und IVC) - ERV	l
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	l
TV	Tidal Volumen. Mittelwert des je Atemzyklus bewegten Luftvolumens bei Ruheatmung	l
VE	Atemminutenvolumen	l/min
RR	Atemfrequenz	Breath/min
Ti	Mittlere Inspirationsdauer bei Ruheatmung	s
Te	Mittlere Expirationsdauer bei Ruheatmung	s
TV/ti	Mittlere Inspirationsfluss bei Ruheatmung	l/min
ti/Ttot	te/ (ti+te)	\

MVV-Parameter

Parameter	Beschreibung	Einheit
MVV	Maximal erreichbares Atemzeitvolumen	l/min

7.4. Korrekturfaktor

Informationen zur Errechnung des Korrekturfaktors

Laut der Veröffentlichung "Standardized Lung function Testing" (European Respiratory Society, Vol 6 Supplement 16, March 1993) hat die ausgeatmete Luft aus dem Mund eine Temperatur von ca. 33/34 °C.

Der ausgeatmete Fluss und das Volumen muss um 2,6 % erhöht werden, um den BTPS Bedingungen (37 °C) zu entsprechen.

Dies leitet sich aus dem BTPS Faktor von 1,026 bei einer Temperatur von 33 °C ab und bedeutet eine Korrektur von +2,6 %.

In der Praxis ist der BTPS Faktor für expirierete Flüsse und das Volumen konstant und beträgt 1.026.

Beim inspiratorischen Volumen und Fluss ist der BTPS Faktor von der Umgebungstemperatur (eingeatmete Luft = Umgebungstemperatur) abhängig.

Beispiel: Bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C und einer relativen Luftfeuchte von 50 % beträgt der BTPS Faktor 1.102. Das entspricht einem Korrekturbedarf von + 10,2 %.

Eingeatmete Volumina und Flüsse werden automatisch korrigiert. Spiro **Four** verfügt über einen internen Temperatursensor und kann daraus die BTPS Werte errechnen.

Wird eine 3-l-Kalibrierpumpe benutzt und Spiro **Four** korrekt kalibriert, ist der FVC-Wert (Pumpe): $3.00(\text{FVC}) \times 1.026 (\text{BTPS}) = 3.08 \text{ l} (\text{BTPS})$.

Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, ergibt sich für den FIVC (Pumpe)-Wert: $3.00 (\text{FIVC}) \times 1.102 (\text{BTPS}) = 3.31 \text{ l} (\text{BTPS})$.

Das vom Gerät angezeigte Volumen der Kalibrierpumpe ist in BTPS-Bedingungen konvertiert. Deshalb stellt die Steigerung der Ergebnisse, bezogen auf die erwarteten Werte, keinen Fehler dar.

Allgemein

Zwei Turbinentypen können mit dem Spiro **Four** verwendet werden:

- Einwegturbine
- Mehrwegturbine

Beide garantieren Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, keine periodische Kalibrierung zu verlangen. Um die Eigenschaften der Turbine zu erhalten, muss diese jedoch nach jeder Nutzung gereinigt und desinfiziert werden (gilt nur für die Mehrwegturbine).

Diese Maßnahme garantiert darüber hinaus eine perfekte Hygiene und somit beste Sicherheitsbedingungen für den Patienten.

Die Einwegturbine muss nach jedem Patientenkontakt ausgewechselt werden!

Hinweise zur Reinigung



- Vor der Reinigung ist das Gerät auszuschalten und der USB Anschluss vom PC zu trennen.
- Das Spirometer und alle Zubehörteile sind nicht für die Sterilisation jeglicher Art vorgesehen
- Verwenden Sie keine alkohol- oder lösungsmittelhaltigen Reinigungs- oder Desinfektionsmittel.
- Unter keinen Umständen darf das Gerät in eine Flüssigkeit eingetaucht werden. Schützen Sie das Gerät vor Spritzwasser oder verschütteter Flüssigkeit. Das Spirometer Gehäuse ist nicht gegen das Eindringen von Flüssigkeiten geschützt.
- Falls das Gerät in eine Flüssigkeit getaucht wurde, oder eine Flüssigkeit auf dieses verschüttet wurde, darf es auf keinen Fall wieder in Betrieb genommen werden. Im Falle, dass Flüssigkeit in das Gerät eingedrungen ist, wenden Sie sich an den Zimmer-Kundenservice.
- Setzen Sie das Gerät nicht extremer Hitze oder Strahlung aus, ebenso wenig langer direkter Sonnenstrahlung.

Mehrwegturbine - Ausbau

Um die Funktionsfähigkeit der Turbine sicherzustellen und eine Kreuzinfektion zu vermeiden, ist diese nach jeder Nutzung zu reinigen und zu desinfizieren. Verhindern Sie das Eindringen von Staub und anderen Fremdkörpern. Die Turbine könnte beschädigt oder deren korrekte Funktionsweise beeinträchtigt werden. Überprüfen Sie periodisch das Turbineninnere auf Unreinheiten und Fremdkörper, wie Haare, Schleim, usw. Diese könnten das Flügelrad des Turbinenflussmessers in seiner Bewegung behindern und somit zu ungenauen Messwerten führen.

Vor der Reinigung und Desinfektion der Mehrweg-Turbine muss diese aus dem Spirometer Gehäuse ausgebaut werden. Hierzu drehen Sie diese entgegen dem Uhrzeigersinn aus ihrer Fassung heraus und beachten Sie die von dem Symbol des offenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung, die auf der Frontseite des Gerätes abgedruckt ist.



Mehrwegturbine- Reinigung

Tauchen Sie die Turbine vollständig in kaltes Wasser und bewegen Sie die Turbine hin und her, um eventuelle leichte Verunreinigungen im Turbineninneren zu lösen.
Lassen Sie die Turbine solange im Wasser, bis sich die sichtbaren, starken Verschmutzungen gelöst haben

Mehrwegturbine- Desinfektion

Tauchen Sie die Turbine vollständig in kalte Desinfektionslösung und bewegen Sie die Turbine hin und her.
Lassen Sie die Turbine solange in der Desinfektionslösung wie es die Angaben des jeweiligen Herstellers vorsehen.
Spülen Sie die Turbine durch kurzes Eintauchen in klares Wasser.

Hinweis

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, dürfen keine alkoholhaltigen oder öligen Reinigungs- und Desinfektionsflüssigkeiten verwendet werden.

Nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen eintauchen.

Die Turbinen zur Reinigung auf keinen Fall unter einen direkten Wasserstrahl oder einen anderen Flüssigkeitsstrahl halten.

Nach der Reinigung und Desinfektion die Turbine mit der Achse senkrecht auf einen trockenen Untergrund stellen und vollständig trocknen lassen.

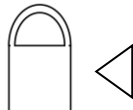
Turbine keinesfalls auf die Heizung stellen, im Ofen oder mit einem Heißluftgebläse (Föhn o.ä.) trocknen!

Mehrwegturbine - Einbau

Vor erneutem Einbau der Turbine in Spiro **Four**, die Beweglichkeit des Flügelrades in der Turbine überprüfen. Halten Sie dazu die Turbine in waagerechter Position und bewegen Sie diese langsam von rechts nach links und umgekehrt. Dabei muss das Flügelrad in der Turbine ohne Widerstand rotieren. Ist die Rotation behindert, kann die Messgenauigkeit nicht garantiert werden. In diesem Fall ist die Turbine durch eine neue zu ersetzen.

Sobald die Turbine getrocknet ist, kann sie wieder in Spiro **Four** eingesetzt werden. Stecken Sie die Turbine wieder in ihre Fassung, achten Sie darauf, dass das Sieb nach oben zeigt.

Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, so dass sie im Inneren der Fassung einrastet und beachten Sie die von dem Symbol des geschlossenen Vorhängeschlosses angegebene Richtung, die auf der Frontseite des Gerätes abgedruckt ist.



Prüfen Sie die Turbine, wie vorher beschrieben, auf ihre korrekte Funktionsweise. Weist die Turbine Unregelmäßigkeiten auf, ersetzen Sie diese durch eine neue.

Gehäuse Reinigung

Reinigen Sie das Gehäuse durch Abwischen mit einem weichen Tuch und einem handelsüblichen Kunststoff-Reinigungsmittel oder mit einem mit Wasser befeuchteten Tuch. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät

Gehäuse Desinfektion

Desinfizieren Sie das Gehäuse nach jedem Patientenkontakt. Wischen Sie das Gehäuse mit einem für Kunststoff geeigneten Gerätedesinfektionsmittels ab. Beachten Sie die Anwendungshinweise des jeweiligen Herstellers. Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeit in das Gerät. Verwenden Sie keine Sprühdesinfektionsmittel.

Das Produkt trägt die CE-Kennzeichnung








gemäß der EG-Richtlinie 93/42/EWG.

Hersteller



Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Deutschland
Tel. +49 (0)731. 9761-0
Fax +49 (0)731. 9761-118
www.zimmer.de

10.1. Lieferumfang

Lieferumfang	Art.-Nr. *	Anzahl	Beschreibung
	7420	1	Gerät Spiro <i>Four</i>
	57.391.010	1	Mehrwegturbine**
	57.200.020	1	Gerätetasche
	57.510.910	1	Nasenklammer (100 St)
	433	1	Einweg-Pappmundstücke mit Filter (100 St)**
	10.102.375	1	Gebrauchsanweisung
	57.391.100	1	Einwegturbine mit Pappmundstück (60 St.)**

* Änderungen vorbehalten

** Je nach bestellter Variante ist im Lieferumfang entweder die Mehrwegturbine und Einweg-Pappmundstück mit Filter (100 St) oder Einwegturbinen mit Pappmundstück (60 St) enthalten.

10.2. Zubehör

Um eine sichere Funktion des Spirometrie-Systems zu gewährleisten, darf nur Originalzubehör von Zimmer MedizinSysteme verwendet werden.

Zubehörliste



Art.-Nr. * Beschreibung
57.510.910 Nasenklammer (100 St)



433 Einweg-Pappmundstücke mit Filter (100 St)



57.392.000 Einweg-Pappmundstücke ohne Filter



57.200.020 Gerätetasche



57.391.100 Einweg-Turbine mit Pappmundstück



57.392.100 Einweg-Turbine ohne Pappmundstück



57.391.010 Mehrwegturbine



57.203.020 Bakterien- und Virenfilter, Plastik, 50 Stück

* Änderungen vorbehalten

Weiteres Zubehör ist bei Zimmer MedizinSysteme erhältlich.

Spiro **Four** kann mit der Auswertesoftware DiagnostikSuite kombiniert werden. Wer entgegen dieser Vorgaben Geräte kombiniert und somit ein medizinisches System betreibt, tut dies in eigener Verantwortung.

Beachten Sie bei Gerätekombinationen bitte die Vorgaben der Norm EN 60601-1.

Bitte beachten Sie hierbei die Hinweise in Kapitel 3 „Warnhinweise“.

Hinweis:

Die Installation, Inbetriebnahme und Bedienung der angeschlossenen Geräte ist in der jeweiligen Gebrauchsanweisung beschrieben.

Gewährleistung

Zimmer MedizinSysteme GmbH kann die sichere, zuverlässige und einwandfreie Funktion des Gerätes nur gewährleisten, wenn die nachstehenden Punkte eingehalten werden:

- Spiro **Four** darf nur in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung betrieben werden.
- Reparaturen, Erweiterungen, Neueinstellungen, Installationen oder Änderungen am Gerät dürfen ausschließlich durch Zimmer MedizinSysteme oder von Zimmer MedizinSysteme bevollmächtigten Personen durchgeführt werden. Die Garantie auf das Gerät / Zubehör erlischt, wenn der Besteller oder Dritte ohne vorherige Genehmigung durch Zimmer MedizinSysteme Arbeiten oder Eingriffe jeglicher Art an dem System vornimmt.
- Spiro **Four** darf nur mit Zubehör und Ersatzteilen von Zimmer MedizinSysteme verwendet werden.
- Während des Betriebs dürfen keine Wartungsarbeiten am Spirometer oder der Diagnostik Suite durchgeführt werden!

Regelmäßige Prüfung des Gerätes

Um die ununterbrochene Funktionstüchtigkeit zu erhalten und die Sicherheit von Anwendern und Patienten zu gewährleisten, ist es notwendig, das Gerät und das verwendete Zubehör, besonders die Patientenkel, regelmäßig auf Beschädigungen zu überprüfen. Der Anwender soll sich vor jedem Gebrauch von der sicheren Funktion des Gerätes überzeugen.

12.1. Wartung

Folgende Arbeiten müssen periodisch ausgeführt werden:

- Reinigung und Kontrolle des Mehrwegturbinen-Flussmessers
- Auswechseln der Einwegturbine nach Beendigung der Untersuchung mit einem Patienten
- Reinigung und Desinfektion des Gehäuses

Hinweis

Die in der Gebrauchsanweisung genannten Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt ausgeführt werden.

Das Nichtbeachten der hier beschriebenen Anweisungen kann zu Messfehlern, zu falschen Auswertungen der Messwerte und Kreuzkontaminationen führen.

12.2. Kalibrierung

Allgemeines

Die Spiro **Four** Turbine mit Infrarot-Unterbrechungsprinzip arbeitet mechanisch. Da dieser weder durch Luftdruck, Dichte und Temperatur beeinflusst wird, ist eine regelmäßige Kalibrierung von Spiro **Four** nicht notwendig.

Der Turbinenflussmesser erfordert lediglich eine periodische Reinigung, aber keine Kalibrierung. Sollten Sie dennoch eine Kalibrierung durchführen wollen, so gehen Sie dazu wie nachfolgend beschrieben vor.

Für die Kalibrierung wird eine 3 Liter- Kalibrierpumpe benötigt.

Der Veröffentlichung "Standardized Lung Function Testing" der European Respiratory Society (Vol. 6, Beilage 16, März 1993) zufolge beträgt die Temperatur der ausgeatmeten Luft am Mund zirka 33/34 °C.

Die expirierten Volumina und Flüsse müssen, um auf die BTPS-Bedingungen (37°C) konvertiert zu werden, demnach um 2,6 % erhöht werden. Somit ist der BTPS-Faktor für eine Temperatur von 33°C = 1,026 und stellt damit eine Korrektur um 2,6 % dar. Praktisch gesehen ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumen konstant und beträgt 1,026.

Für die inspirierten Volumina und Flüsse hingegen hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft genau diese Temperatur aufweist.

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

Die Korrektur die inspirierten Volumina und Flüsse erfolgt dank eines geräteinternen Sensors zur Messung der Umgebungstemperatur, der die Errechnung des BTPS-Faktors ermöglicht, automatisch.

Wenn für die Kalibrierung eine 3 Liter-Kalibrierpumpe benutzt wird und wenn der Spiro **Four** perfekt kalibriert ist, dann gilt für den gemessenen FVC-Wert (Pumpe):

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.026 \text{ (BTPS)} = 3.08 \text{ L (FVC bei BTPS).}$$

Beträgt die Umgebungstemperatur 20°C, so beträgt der gemessene FVC-Wert (Pumpe):

$$3.00 \text{ (FVC)} \times 1.102 \text{ (BTPS)} = 3.31 \text{ L (FVC bei BTPS).}$$

Der Benutzer muss sich also bewusst sein, dass das gemessene Pumpenvolumen auf die BTPS- Bedingungen umgerechnet wird und daher die Abweichungen der Ergebnisse von den erwarteten Werten keinen Fehler darstellen.

Wenn das Kalibrierungsprogramm zum Beispiel mit den folgenden gemessenen Daten ausgeführt wird:

FVC = 3.08 L und FIVC = 3.31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C beträgt der Korrekturkoeffizient in Prozent:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Es wird darauf hingewiesen, dass es sich hierbei um keinen Fehler, sondern um die logische Folge der beschriebenen Vorgänge handelt.

**Funktionstest
DiagnostikSuite
(optional)**

Führen Sie vor der ersten Inbetriebnahme zur Überprüfung der Funktionsfähigkeit des Lungenfunktionsanalyse-Systems einen Funktionstest durch.

- Schließen Sie Spiro **Four** an den PC an und starten Sie Ihre Praxisverwaltungssoftware oder DiagnostikSuite. Wählen Sie einen Patienten aus und starten Sie mit diesem.
- Kontrollieren und korrigieren Sie ggf. die Schnittstellenkonfiguration unter „Optionen/System/Geräte“.
- Starten Sie in DiagnostikSuite mit der Taste FVC-Messung einen Test und befolgen Sie die Anweisungen des Assistenten auf dem PC-Monitor.
- Nach erfolgreicher Messung werden die Messergebnisse und Beurteilung angezeigt. Prüfen Sie diese auf Plausibilität

Bei Fehlverhalten oder sichtbaren Beschädigungen nehmen Sie das Lungenfunktionsmess-System nicht in Betrieb. Verständigen Sie den Zimmer-Kundenservice.

Das Gerät ist weder in der Anlage 1 noch in der Anlage 2 der MPBetreibV (Medizinprodukte-Betreiberverordnung) aufgeführt.

In Deutschland ist die DGUV Vorschrift 3 (Elektrische Anlagen und Betriebsmittel) in ihrer jeweils aktuellen Fassung zu beachten.

Hinweis:

Diese Hinweise gelten für das Betreiben des Geräts in Deutschland. Beachten Sie gegebenenfalls abweichende nationale Vorschriften in Ihrem Land.

Meldung

Alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle sind dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Staates, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Störungen und Abhilfe

Im Falle technischer Probleme oder Störungen beachten Sie die Ausführungen, Beschreibungen und Lösungen, dieser Gebrauchsanweisung.

Im Falle notwendiger Unterstützung oder bei nicht behebbaren Störungen, wenden Sie sich bitte an Ihren Verkaufsberater oder in dringenden Fällen direkt ans Werk.

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm
Deutschland
Telefon +49 731 / 9761 - 0

Hotline Diagnostik:
Telefon +49 731 / 9761 - 115
Fax +49 731 / 9761 - 4443

Unterstützung erhalten Sie auch per E-Mail: support@zimmer.de
Besuchen Sie uns im Internet: <http://www.zimmer.de>

Sie helfen uns bei der Problemlösung, wenn Sie folgende Informationen zur Hand haben:

- Genaue Beschreibung des Problems
- Seriennummer Ihres Spiro **Four**

Typische Fehlerquellen

Folgende Ursachen können Fehlmessungen oder Fehlauswertungen der Messwerte und nicht verwertbare Ergebnisse hervorrufen:

- Menschliche Fehler, Irrtümer von Seiten des Anwenders.
- Einsatz des Gerätes außerhalb der in der Gebrauchsanweisung beschriebenen Zweckbestimmung.
- Nutzung des Gerätes, obwohl Funktionsstörungen vorliegen
- Unsachgemäße Handhabung.
- Verschmutzte oder beschädigte Mehrwegturbine
- Turbine ist nicht korrekt eingerastet.

Störung

Die Daten des Spirometrie-Tests sind unglaubwürdig oder die Auswertung der Daten kann nicht erfolgen.

Mögliche Ursache

Die Turbine dreht sich nicht korrekt

Fehlerhafte Umgebungsbedingungen, wie beispielsweise Luftzug oder hohe Luftfeuchte

Der Test wurde nicht korrekt ausgeführt, keine Mitarbeit des Patienten.

Beseitigung

- Reinigen Sie die Turbine und kontrollieren Sie diese auf ihre korrekte Funktion hin.
- Ersetzen Sie, wenn notwendig, die alte Turbine durch eine neue.

Führen Sie die Spirometrie in einem Bereich durch, in welchem die spezifizierten Umgebungsbedingungen eingehalten werden.

Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Reihenfolge und Anleitung, so wie von der Diagnostik Suite beschrieben.

Spiro *Four* kommuniziert nicht mit dem PC.

USB-Verbindungskabel nicht richtig angeschlossen

Der Treiber des Spirometers wurde nicht korrekt geladen

Falsche Schnittstelle eingestellt.

Schnittstellenproblem des Betriebssystems

Überprüfen Sie, ob das USB-Verbindungskabel des Spirometers am PC korrekt eingesteckt ist.

- Kontrollieren Sie am PC ob das Spirometer über die USB-Peripheriegeräte erkannt wird.
- Trennen Sie das Gerät vom PC und verbinden Sie es erneut.
- Überprüfen Sie, ob in der DiagnostikSuite die richtige Schnittstelle eingestellt ist.
- Überprüfen Sie im Gerätemanager von Windows ob ein generelles Problem mit dem USB-Anschluss vorliegt.
- Verwenden Sie ggf. eine andere USB-Schnittstelle.
- Kontrollieren Sie die Funktionsfähigkeit der gewünschten Schnittstelle mit einem anderen via USB angeschlossenem Gerät.

15.1. Service

Es dürfen keine Servicearbeiten durch den Anwender durchgeführt werden. Servicearbeiten dürfen nur von eingewiesenen Servicepersonal erfolgen.

Zimmer MedizinSysteme GmbH stellt auf Anfrage Schaltpläne, Teilelisten, Beschreibungen, Kalibrierungsanweisungen oder andere Informationen zur Verfügung, mit denen das Servicepersonal die Teile des Geräts reparieren kann, die von Zimmer MedizinSysteme als vom Servicepersonal reparierbar eingestuft wurden.

15.2. Entsorgung

Entsorgung

Spiro **Four** darf nicht über den Hausmüll oder öffentliche Einrichtungen entsorgt werden. Wenden Sie sich dazu an Zimmer MedizinSysteme.

Für die Entsorgung von Zubehör, auswechselbaren Teilen und Verschleißteilen, sind entsprechende Sammelbehälter zu benutzen.

Spiro **Four** enthält keinerlei Batterien oder Akkus, welche gesondert entsorgt werden müssen.

Die jeweiligen Bestimmungen sind zu befolgen. Bei Nichtbeachtung der obigen Maßnahme trägt Zimmer MedizinSysteme GmbH keinerlei Verantwortung für daraus entstandene direkte und indirekte Schäden.

Hinweis

Im (europäischen) Ausland wird die Entsorgung durch den von Zimmer MedizinSysteme beauftragten Händler übernommen.



Spiro **Four** wurde nach Stand der Technik entwickelt. Diese EMV Herstellererklärung wurde entsprechen der Norm IEC 60601-1-2:2014 erstellt.

Spiro **Four** darf nicht in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten, Elektrochirurgiegeräten oder Magnetresonanztomographen betrieben werden, die starke elektromagnetische Störungen verursachen können.

Spiro **Four** ist ausschließlich für professionelle Anwender in Gesundheitseinrichtungen wie Krankenhäusern oder Arztpraxen vorgesehen.

Spiro **Four** weist keine wesentlichen Leistungsmerkmale auf, die durch elektromagnetische Störungen beeinträchtigt werden könnten.

WARNUNG: Die Nutzung dieses Geräts neben anderen Geräten oder mit diesen gestapelt ist zu vermeiden, da dies zu fehlerhaftem Betrieb führen könnte. Falls eine solche Benutzung erforderlich ist, sollte das Gerät sowie die anderen Geräte ständig beobachtet werden, um sicherzustellen, dass sie normal arbeiten.

Die elektromagnetische Verträglichkeit des Gerätes Spiro **Four** wurde am Originalgerät mit dem fest verbundenen USB Kabel getestet.

WARNUNG: Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht vom Hersteller dieses Geräts spezifiziert oder bereitgestellt werden, kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit dieses Geräts und demzufolge zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.

Spiro **Four** enthält keine austauschbaren Komponenten, Kabel oder sonstige Bestandteile, die zu einer Verschlechterung der EMV führen.

WARNUNG: Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennen) sollten mit einem Abstand von mindestens 30 cm (12 Zoll) zu jedem Teil des Geräts Spiro **Four** verwendet werden; eingeschlossen sind hierbei vom Hersteller angegebene Kabel. Andernfalls kann es zu Leistungseinbußen dieses Geräts kommen.

Das Gerät wurde nur bei ausgewählten Frequenzen auf HF-Immunität geprüft. In der Nähe auftretende Transienten mit anderen Frequenzen können zu Betriebsstörungen führen. Die geprüften Frequenzen sind in Tabelle 4 aufgeführt.

Das Gerät Spiro **Four** enthält keine Komponenten, die im Laufe der Gerätelebensdauer altern und zu einer Verschlechterung der elektromagnetischen Verträglichkeit führen können. Somit ist zur Gewährleistung einer grundlegenden Sicherheit während der Lebensdauer des Geräts keine Wartung erforderlich.

Alle Prüfungen nach der Norm EN 60601-1-2:2015 wurden durchgeführt. Weitere Normen und Vorschriften zur elektromagnetischen Verträglichkeit wurden nicht angewendet.

Tabelle 1

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störaussendungen		
Das Gerät <i>Spiro Four</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts <i>Spiro Four</i> muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät <i>Spiro Four</i> muss elektromagnetische Energie aussenden, damit seine vorgesehene Funktion gewährleistet ist. In der Nähe befindliche elektronische Geräte können beeinträchtigt werden.
HF-Störaussendungen nach CISPR 11	Klasse B	
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/ Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Tabelle 2

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät <i>Spiro Four</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts <i>Spiro Four</i> muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	± 8 kV Kontaktentladung ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Kunststoffbelägen muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle elektrische Transienten/Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV 100 kHz Wiederholfrequenz	Nicht anwendbar	
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 (Außenleiter – Außenleiter)	± 0,5 kV, ± 1 kV	Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung muss der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5 (Außenleiter – Erde)	± 0,5 kV, ± 1 kV, ± 2 kV	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 Perioden Bei 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° und 315°	Nicht anwendbar	--
	0 % UT; 1 Periode und	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät <i>Spiro Four</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts <i>Spiro Four</i> muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
	70 % UT; 25/30 Perioden Einzelphase: bei 0°		
Spannungsunterbrechungen nach IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 Perioden	Nicht anwendbar	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m 50 Hz oder 60 Hz	30 A/m 50 Hz	Magnetfelder bei Netzfrequenz sollten den typischen Werten entsprechen, wie sie in Geschäfts- oder Krankenhausumgebungen vorzufinden sind.
Hinweis: U_T ist die Netzwechselfspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.			

Tabelle 3


Leitlinien und Herstellererklärung – elektromagnetische Störfestigkeit			
Das Gerät <i>Spiro Four</i> ist für den Einsatz in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Benutzer des Geräts <i>Spiro Four</i> muss sicherstellen, dass dieses in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Leitungsgeführte Störgrößen durch HF-Felder nach IEC 61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V im ISM-Band zwischen 0,15 MHz und 80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich: 
Gestrahlte elektromagnetische HF-Felder nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bis 1 kHz	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM bei 1 kHz	

Tabelle 4

Elektromagnetische Störfestigkeit gegen HF-Funkgeräte						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Energie (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)

Elektromagnetische Störfestigkeit gegen HF-Funkgeräte						
Testfrequenz (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximale Energie (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380 – 390	TETRA 400	Pulsmodulation 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 – 470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz Abweichung 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704 – 787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 – 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1,3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 – 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 – 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulation 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

A		
Abhilfe	32	
Atemzugvolumen.....	8	
Aufstellung und Installation	5	
B		
Bedienung	11	
C		
CE-Kennzeichnung	24	
Computer.....	10	
D		
DGUV	31	
E		
Einsekundenkapazität	8	
EMV-Herstellererklärung	35	
Entsorgung	34	
Ergebnisse	14	
F		
Fehlerquellen.....	32	
Funktionstest	30	
FVC-Messung	8, 13	
G		
Gefahrstoffe.....	7	
Gehäuse.....	22	
Gerät einschalten	11	
Gerätekombinationen	27	
Gewährleistung	28	
H		
Hinweise an den Patienten.....	4	
Hochfrequenz-Chirurgie	6	
I		
Inbetriebnahme	10	
Infektionsübertragung.....	6	
K		
Kalibrierung	28	
L		
Lieferumfang	25	
M		
Medizinische Grundlagen	8	
Mehrweg-Turbine.....	21	
Mess-Parameter	18	
Messprinzip.....	8	
MPBetreibV	31	
MVV-Messung	8, 14	
P		
Patient.....	4	
Peak-Flow	8	
Provokationstest	8	
Q		
Qualitätshinweise	17	
R		
Rechtliche Hinweise.....	31	
Reinigung	21	
S		
Schnittstellen.....	10	
Schnittstellenkonfiguration	2	
Sicherheitshinweise	5	
Spasmyolyse	8	
Spirometrietest.....	11	
Störungen	32	
Stromversorgung	10	
T		
Technische Daten	15	
Tiffeneau-Wert	8	
Turbinentypen	21	
V		
VC-Messung	8, 14	
Verbindung mit anderen Geräten.....	6	
Voraussetzungen	4	
Vorbereitung	3	
W		
Wiederholbarkeit	17	
Z		
Zubehör.....	26	

Spiro*Four*

Gebrauchsanweisung

Zimmer MedizinSysteme GmbH
Junkersstraße 9
89231 Neu-Ulm, Deutschland
Tel. 07 31. 97 61-0
Fax 07 31. 97 61-118
info@zimmer.de
www.zimmer.de

Zimmer
MedizinSysteme

