SpiroConnect
Spirometer

Bedienungshandbuch

Ausgabe 1.9

Ausgegeben am: März 2020

Urheberrecht © MedChip Solutions Ltd. Alle Rechte vorbehalten

Inhalt

1 Einführung 3
2 Verpackungsinhalt 4
3 Warnungen und Hinweise 5
4 Gegenanzeigen 5
5 Verwendungszweck 6
6 Umgebung 6
7 Erste Schritte 7
7.1 Installieren der SpiroConnect Data Manager Software 7
8 Betrieb 9
8.1 Patientenauswahl: 9
8.2 Verbindung der Einheit: 9
8.3 Forcierte Spirometrie: 10
8.4 Entspannte Vitalkapazität: 13
8.5 Übersicht der Resultate: 15
8.6 Allgemeine Informationen zur Übersicht der Resultate: 16
8.7 Kalibrierung: 17
8.8 Einstellungen: 18
8.9 Menüleiste Optionen: 18
8.10 Patienten-Datenbank: 18
8.11 Android-Anwendung: 19
9 Batterie Verwaltung 19
10 Pflege des SpiroConnect Geräts 19
11 Reinigung 19
12 Zubehör 20
13 Wartung 20
14 Gewährleistung und Haftung 20
15 Software-Lizenzvereinbarung 21
16 Trouble-Shooting Informationen 22
17 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 23
18 IT-Netzwerk 25
19 Angewandte Teile 25
20 Symbole 25
21 Klassifikation 26
22 Technische Daten 26

1 Einführung

Vielen Dank das Sie sich für SpiroConnect von MedChip Solutions entschieden haben. Bitte nehmen Sie sich ein wenig Zeit, um sich mit der Bedienungsanleitung in diesem Handbuch vertraut zu machen, und für weitere Informationen besuchen Sie unsere Webseite: www.medchipsolutions.com.

Das SpiroConnect übermittelt die von den spirometrischen Indizes diagnostischer Qualität begleiteten spirometrischen Echtzeit-Strom- und Echtzeit-Volumendaten auf ein PC, das über eine Bluetooth-Verbindung das SpiroConnect Data Manager Software betreibt.

Das Spirometer ist kompakt, batteriebetrieben und vollkommen tragbar.

Das Spirometer benutzt den MedChip Solutions Turbinenwandler. Das ist eine extrem stabile Form des Volumenwandlers, der die ausgeatmete Luft direkt bei dem KDGW (Körpertemperatur und Druck mit gesättigtem Wasserdampf) misst, wobei die Ungenauigkeit der Temperaturkorrektionen vermieden wird. Dieser Wandler ist gegen die Effekte der Kondensation und der Temperatur unempfindlich und er vermeidet die Notwendigkeit der individuellen Kalibrierung vor Testdurchführung.

Die beim SpiroConnect eingesetzte Vertikalturbinentechnologie sichert eine außerordentliche Leistung bei geringem Strom, die die ATS/ERS-Anforderungen, auf den geringen Strom von 0,025 l/s zu antworten, übersteigt.

2 Verpackungsinhalt

Ihr SpiroConnect wird mit 2 Alkaline AA (LR6) Batterien, einer Kurzanleitung, einem Kalibrierungszertifikat und den folgenden Artikeln geliefert:

1 SpiroConnect Spirometer
2 SpiroConnect Data Manager Software auf dem USB-Speicherstick
(kann vom Lieferanten auf einem alternativen Format beschaffen werden)
3a SpiroConnect Kopierschutzstecker (oder alternativ 3b Kopierschutzstecker)
4 Nasenklammer

3 Warnungen und Hinweise

Achtung: Gegebenheiten oder Gebrauch, das in einer Körperverletzung resultieren könnte.
Vorsicht: Verletzungsgefahr oder schwere Beschädigung des Geräts
Bitte beachten: Wichtige Information zur Vermeidung des Geräteschadens oder zur Erleichterung des Gerätebetriebs.

ACHTUNG: Das Gerät ist nicht für den Gebrauch in der Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen, brennbaren anästhetischen Gemischen oder in sauerstoffreicher Umwelt bestimmt.
ACHTUNG: Die Nutzung von tragbaren Telefonen oder anderer Hochfrequenz (HF) ausstrahlenden Ausstattung in der Nähe des Systems könnte unerwarteten oder nachteiligen Betrieb verursachen.
ACHTUNG: Die medizinische elektrische Ausstattung braucht besondere Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf elektromagnetische Leitfähigkeit und sie braucht im Einklang mit der in den Begleitunterlagen bereitgestellten Information über elektromagnetische Leitfähigkeit installiert und in Betrieb genommen zu werden.
ACHTUNG: Tragbare und mobile HF-Kommunikationsausstattung kann medizinische elektrische Ausstattung beeinträchtigen.
ACHTUNG: Die Ausstattung sollte nicht neben gestellt oder aufgestapelt mit der anderen Ausstattung genutzt werden, und wenn der Gebrauch in neben gestellter oder aufgestapelter Stellung notwendig ist, soll die Ausstattung oder das System beobachtet werden, um einen normalen Betrieb zu verifizieren.
ACHTUNG: Die USB-Steckdose auf dem Gerät ist nur für den Werkgebrauch. Machen Sie keine Verbindung mit dieser Steckdose.
BITTE BEACHTEN: Der von Ihnen gekaufte Produkt soll nicht als unsortierter Abfall entsorgt werden. Bitte benutzen Sie Ihre lokalen Einrichtungen für elektrischen und elektronischen Abfall für die Entsorgung von diesem Produkt.
ACHTUNG: Die Modifizierung dieser Ausstattung ist untersagt.
VORSICHT: Lesen Sie das Handbuch vor der Verwendung
VORSICHT: Lesen Sie die Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch
VORSICHT: Reinigungslösungen, die Alkohol oder Chlor enthalten, z. Bleichmittel, darf nicht verwendet werden.
VORSICHT: Beim Entfernen oder Ersetzen der Turbine muss der Mundstückhalter wie oben gezeigt vom SpiroConnect-Produktnamen weg zeigen. Verwenden Sie keine übermäßige Kraft.

4 Gegenanzeigen

ACHTUNG: Bei einer bekannten oder vermuteten Infektion der Atemwege nicht verwenden
ACHTUNG: Bei einer Hämoptyse (Aushusten des Blutes) unbekannter Herkunft nicht verwenden
ACHTUNG: Bei einem Pneumothorax (zusammengefallene Lunge) nicht verwenden
ACHTUNG: Bei einem unstabilen Herz-Kreislauf-Status nicht verwenden: rezenter (innerhalb eines Monats) Myokardinfarkt (Herzschlag), unkontrollierte Hypertonie oder Lungenembolie
ACHTUNG: Bei einer unkontrollierten Hypertonie oder einer Geschichte des hämorrhagischen zerebrovaskulären Ereignisses (Schlag) nicht verwenden
ACHTUNG: Bei rezenter thorakaler abdominaler oder Augenchirurgie nicht verwenden
ACHTUNG: Bei Brechreiz, Übelkeit oder Schmerz nicht verwenden

ACHTUNG: Bei einer Konfusion oder Demenz nicht verwenden
ACHTUNG: Bei thorakalen oder abdominalen Aneurysmen nicht verwenden
ACHTUNG: Bei den Patienten mit der Geschichte der Synkope (Ohnmacht) im Zusammenhang mit der forcierten Ausatmung nicht verwenden

5 Verwendungszweck

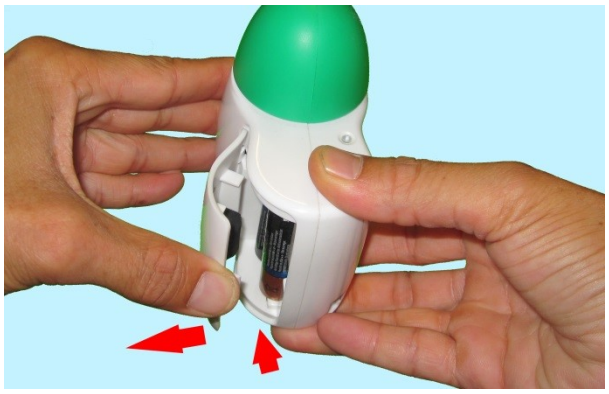
Der Verwendungszweck des SpiroConnect ist, Spirometrie Messungen zu liefern, die für die Diagnose von üblichen Erkrankungen der Atemwege wie Asthma und chronisch obstruktive Lungenerkrankung bei Erwachsenen und Kindern im Alter von über 3 Jahren eingesetzt werden. Das SpiroConnect ist für den Gebrauch in Arztpraxen, Krankenhäusern und Kliniken bestimmt.

6 Umgebung

Das SpiroConnect ist für den klinischen Routinegebrauch in Büro-Umgebung entworfen. Der Gebrauch außer der Temperaturspanne von 10 bis 38 ^{O}C soll vermieden werden.
Die Umgebung soll frei von übermäßigen Vibrationen und Quellen des Elektrorauschens sein.

7 Erste Schritte

Öffnen Sie den Batteriedeckel durch Drücken des Sattelbereichs auf dem Batteriedeckel in Richtung der vorderen Seite der Einheit und Ziehen Sie gleichzeitig nach außen mit Ihrem Daumen – der Deckel wird sich wie eine Tür öffnen.
2 AA alkalische Batterien wie unten angezeigt einsetzen und dabei darauf achten, die richtige Polung einzuhalten:



ACHTUNG: Den Patienten nicht berühren solange der Batteriedeckel entfernt ist.

7.1 Installieren der SpiroConnect Data Manager Software

Die SpiroConnect DM Software ist auf dem USB-Speicherstick zusammen mit diesem Bedienungshandbuch geliefert.
Installieren Sie die Software wie folgt:

HINWEIS:

- **Wenn die Software durch den Lieferanten beschaffen ist, befolgen Sie seine Installationsanleitungen**.
- **Für die Installation sind Administratorrechte erforderlich.**
- **Eine Installation erfolgt pro Benutzer. Wenn mehrere Benutzer auf demselben PC SDM unter ihrem eigenen Login verwenden möchten, muss das Installationsprogramm für jeden Benutzer ausgeführt werden. Die Einstellungen und die Datenbank für jeden Benutzer sind für diesen Benutzer eindeutig. Die Datenbank kann jedoch für Benutzer freigegeben werden, wenn sie für alle Benutzer in einem zugänglichen Bereich konfiguriert ist.**

Starten Sie das SpiroConnectDataManagerSetup_v1.XX.exe. Es erübrigt sich, andere ausführbaren Dateien auf dem Laufwerk zu starten – sie werden während der Installation automatisch gestartet.

Bitte vergewissern Sie sich, dass der SpiroConnect- Dongle (Kopierschutzstecker) nicht in den USB-Anschluss während der Installation eingefahren ist. Nach Beendigung der Installation fahren Sie den SpiroConnect-Dongle in den freien USB-Anschluss ein und warten Sie bis Windows mit dem Einlesen der richtigen Treiber für das Apparat fertig wird und es als betriebsbereit anmeldet.

An dieser Stelle ist die Installation abgeschlossen und das System ist Betriebsbereit.

Bitte beachten Sie, dass die PDF-Reader-Software, auf dem System installiert sein muss, sodass die PDF-Berichte, die durch die Software generiert wird oder das

Bedienungshandbuch (dass durch das Anklicken von "Hilfe", und dann "Bedienungshandbuch öffnen" geöffnet werden kann) gelesen werden können.

Wenn die Anwendung in Betrieb genommen ist, wird sie nach einer aktualisierten Softwareversion automatisch suchen, wenn der PC mit dem Internet verbunden ist. Wenn eine aktualisierte Version zur Verfügung steht, wird der Benutzer zu einer Download-Seite geleitet, wo er die Installationsdatei der neuen Version herunterladen kann. Diese Datei soll heruntergeladen werden und dann gestartet, um die Aktualisierung abzuschließen.

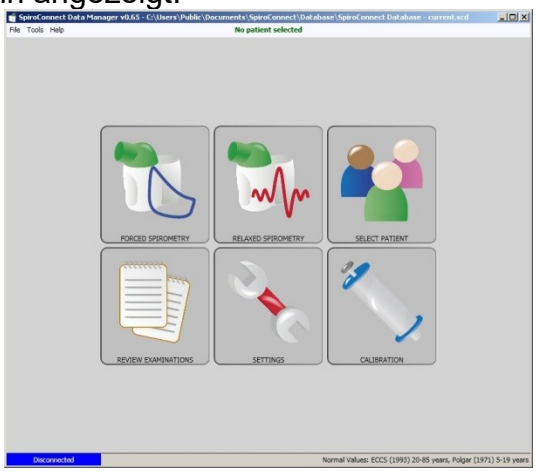
8 Betrieb

ACHTUNG: Versuchen Sie nicht, das SpiroConnect mit dem PC mit dem USB-Kabel zu verbinden durch die Verwendung der USB-Büchse auf dem SpiroConnect-Apparat.

ACHTUNG: Halten Sie den Patienten fern vom PC während des Gebrauchs.

Starten Sie die SpiroConnect Data Manager Software durch das Anklicken des Arbeitsflächensymbols oder vom Startmenü unter Alle Programme->Medchip Solutions Spirometry.

Der Home-Screen wird dann angezeigt:



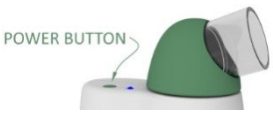
8.1 Patientenauswahl:

Vor Testausführung klicken Sie , um den Patient Selector zu öffnen. Wählen Sie einen bestehenden Patienten oder klicken Sie "Neu erstellen", um einen neuen Patienten zu erstellen. Klicken Sie "Markiertes wählen" wenn der gewünschte Patient markiert ist. Das Programm wird zu dem oben gezeigten Bildschirm zurückkehren.

Von diesem Bildschirm aus, kann der forcierte Spirometrietest oder entspannter Vitalkapazitätstest ausgewählt werden.

8.2 Verbindung der Einheit:

Bevor "Start" angeklickt ist, um einen Test zu initiieren, braucht die Einheit eingeschaltet und verbunden zu sein, sodass die Tests ausgeführt werden können.
Verbinden Sie das mit CE bezeichnete Einwegmundstück oder Bakterien-Viren-Filter mit dem Mundstückhalter des Spirometers.
Schalten Sie die Einheit jederzeit durch das Drücken und Loslassen des An-/Aus-Schalters ein.

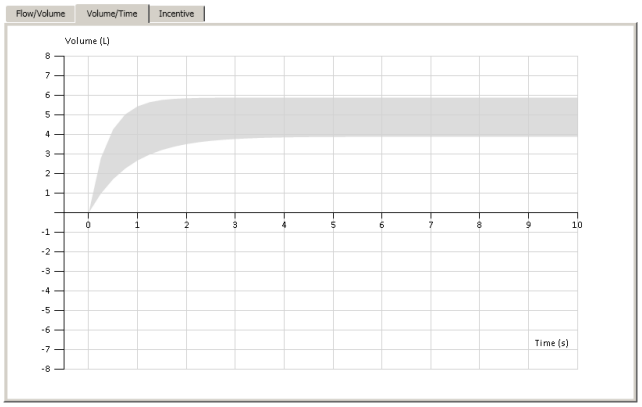


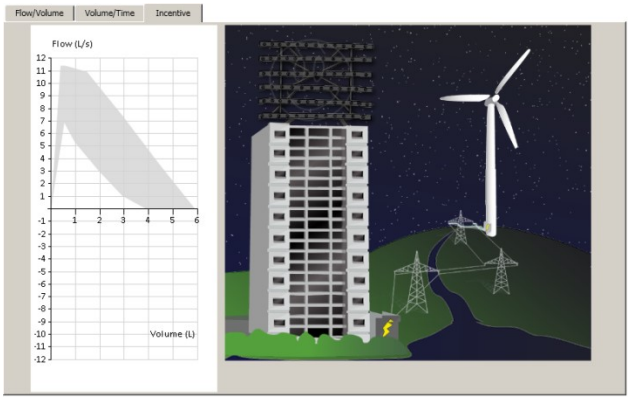
Die LED-Anzeige wird für einige Sekunden schnell blau blinken während die Verbindung mit dem SpiroConnect-Kopierschutzstecker aufgebaut wird, und dann zum langsamen blauen Blinken wechseln während die Verbindung mit der SpiroConnect Data Manager Anwendung aufgebaut wird, am Ende ständiges Blau anzeigend, wenn es einmal bereit ist.

Connected: BAT 100% wird auch im unteren linken Winkel der PC-Anwendung angezeigt, erfolgreiche Verbindung und annähernd verbleibende Batteriekapazität anzeigend. Wenn "Start" einmal geklickt ist, um den Test zu starten, zeigt die LED beständiges Grün um anzuzeigen, dass die Einheit für das Blasen bereit ist.

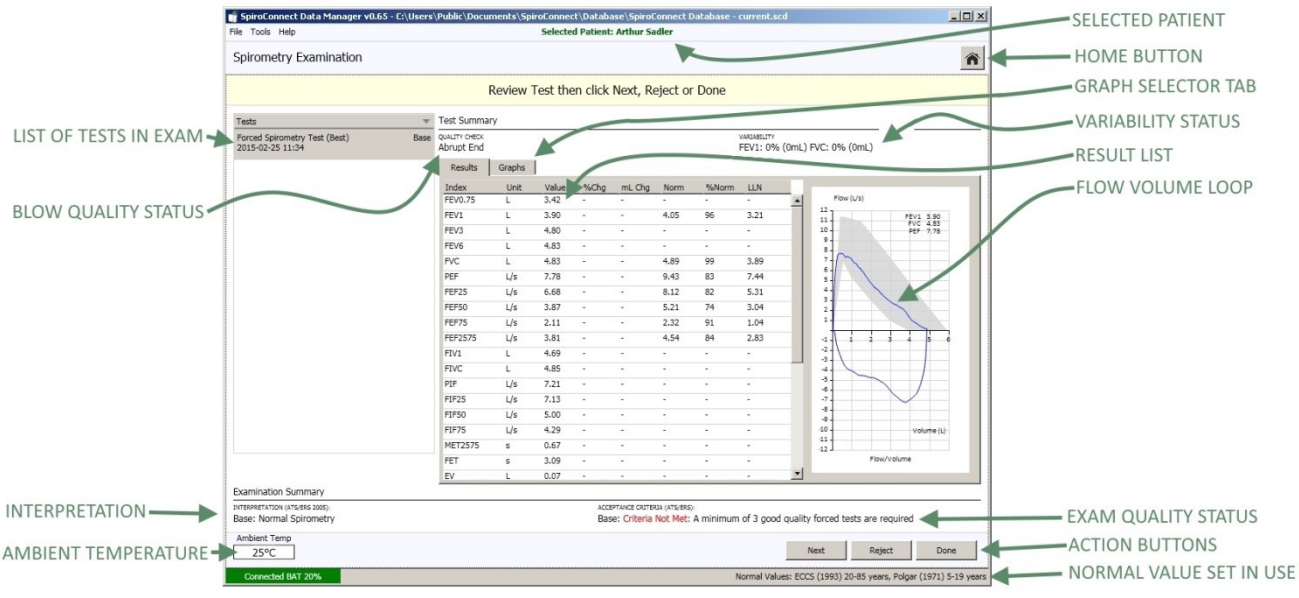
8.3 Forcierte Spirometrie:

Drücken Sie auf Start im unterer rechten Ecke des Spirometry Examination Bildschirms um den Test zu initiieren. Ein Geschwindigkeit -Volumen-Diagramm wird angezeigt und die Einheit wird piepsen um anzuzeigen, dass sie bereit ist. An dieser Stelle kann der Bediener den Karteireiter "Volumen/Zeit" oder "Impuls" wählen, falls er das VT-Diagramm oder das "Impuls" Nachfolgerdiagramm als eine Alternative zu der Durchflussvolumenschleife während des direkten Blasens sehen möchte.



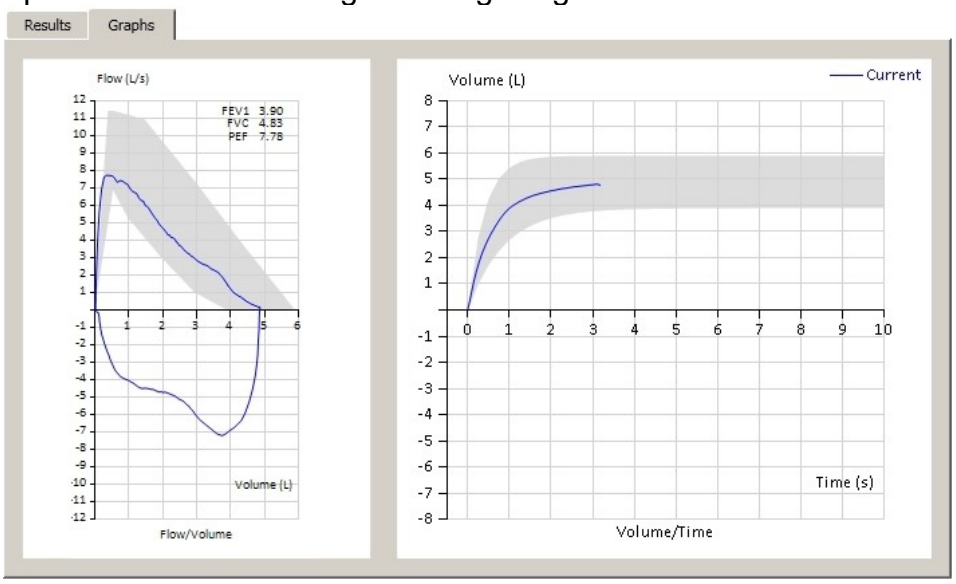


Weisen Sie den Patienten an, so tief wie möglich einzuatmen, halten Sie das Mundstück zwischen den Zähnen und tragen Sie dann die Lippen luftdicht auf und sprengen Sie die Luft in ihren Lungen so schnell wie möglich und setzen Sie sie fort, bis sie keine Luft mehr ihrer Lungen ausdrücken können. Sie sollten mindestens 6 Sekunden lang ausatmen - der Graphenrand wird nach 6 Sekunden grün und wird rosa, wenn ein Plateau in der Volumen / Zeit-Kurve als visuelle Hilfe erkannt wird, um dies zu unterstützen. Sie sollten dann so tief und so schnell wie möglich einatmen, bevor sie die Einheit von ihren Lippen entfernen. Nachdem zwei Sekunden verstrichen sind, ohne dass das Gerät einen weiteren Durchfluss erkennt, ertönt ein Piepton und eine Testzusammenfassung wird angezeigt.



Alle Parameter, die für das Anzeigen in den Einstellungen ausgewählt wurden, sind angezeigt – zusammen mit dem Normalwert (wenn verfügbar), Der beste Basiswert (*Base) mit der prozentuellen Änderung der besten Basisausatmung (wenn die Ausatmung Nachausatmung ist), der Bewertung der Ausatmungsqualität, der Bewertung und der Interpretation der Qualität der Gesamtuntersuchung. Wenn ein entspannter Spirometrietest derselben Stufe innerhalb der Untersuchung bereits besteht, wird das VC-Ergebnis für den entspannten Test innerhalb der Ergebnisse der forcierten Spirometrie direkt unter dem FVC der Einfachheit halber angezeigt.

Die Wahl des Tabs "Results" wird den Bildschirm so ändern, dass die detaillierten Ergebnisse und eine Interpretation – wenn verfügbar – angezeigt werden.



Das WEITER kann angeklickt werden, um die aktuelle Ausatmung in die Untersuchungsstufe aufzunehmen und die neue Ausatmung zu starten. Das VERWERFEN kann geklickt werden, um die neue Ausatmung ohne die Zugabe der letzten Ausatmung in die Untersuchung zu starten. Das FERTIG kann geklickt werden, wenn alle gewünschten Atemzüge hinzugefügt sind und Sie die aktuelle Untersuchungsstufe beenden und die Ergebnisse sehen möchten. Nachdem FERTIG angeklickt ist, kann keine weitere Ausatmung zur aktuellen Untersuchungsstufe hinzugefügt werden. Nachausatmungen 1 oder 2 können bei einer späteren Stufe hinzugefügt werden, wenn sie nicht bereits existieren.

Ein Maximum von acht Ausatmungen ist in jeder Untersuchungsstufe erlaubt und die "Next/Reject"-Knöpfe sollten verwendet werden, um die Ausatmung schlechter Qualität zu verwerfen und schließlich mit einer Untersuchung zu enden, die den Qualitätskriterien entspricht. Sie werden nachstehend erklärt.

Die Nachricht QUALITÄTSPRÜFUNG für die Ausatmung kann über dem Ergebnisreiter gesehen werden. Diese berichtet über die Qualität der einzelnen Ausatmung (als Gegenteil der Qualität der Gesamtuntersuchung – siehe den nächsten Abschnitt unten), und könnte eine der drei folgenden Nachrichten sein:

Langsamer Start: Der Patient scheint am Anfang des Manövers leicht angehalten zu haben. Er sollte die Luft so stark wie möglich gleich vom Beginn des Tests aussprengen.

Plötzliches Ende: Der Patient scheint mit der Ausatmung plötzlich aufgehört zu haben. Der Patient soll jede letzte Luftspur aus seinen Lungen am Ende der Ausatmung weiter auspressen. Ein guter Leitsatz ist, dass sie nicht

aufhören sollen, bevor sie am wenigsten 6 Sekunden lang ausgeatmet haben (die Diagrammgrenze wird nach 6 Sekunden grün, um anzuzeigen, dass diese Zeit vergangen ist).

Mögliches Husten: Es wurde ein mögliches Husten entdeckt.

Gutes Ausatmen: Das Ausatmen hat eine gute Qualität.

Die ANNAHMEKRITERIEN-Nachrichten für die aktuelle Untersuchung sind unter dem Ergebnisbereich angezeigt. Diese Nachrichten berichten über die Gesamtqualität der aktuellen und existierenden Untersuchungsstufen (Basis, Nachausatmung1, Nachausatmung2) und unten hängen von den ausgewählten Kriterien ab wie folgt:

ARTP (Association for Respiratory Technology and Physiology)

In der Prüfungsphase müssen mindestens 3 Schläge von guter Qualität bestehen. Die zwei größten FVC-Werte müssen innerhalb von 100 ml voneinander liegen. Die zwei größten FEV1-Werte müssen innerhalb von 100 ml voneinander liegen.

ATS/ERS

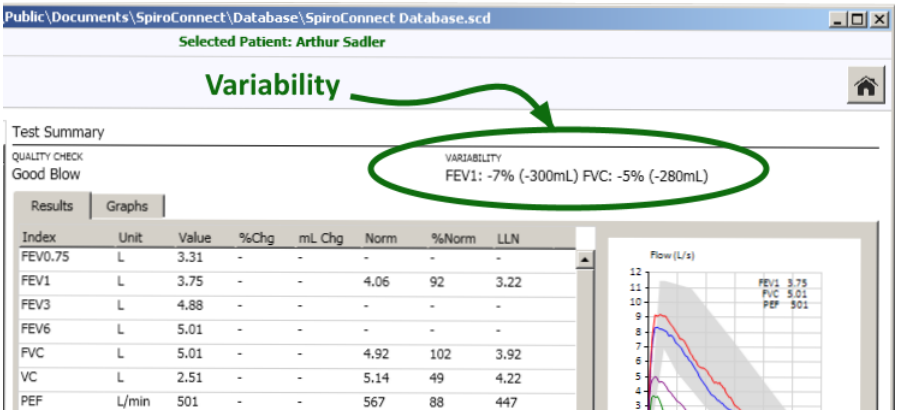
In der Prüfungsphase müssen mindestens 3 Schläge von guter Qualität bestehen. Die zwei größten FVC-Werte müssen innerhalb von 150 ml (100 ml, wenn FVC <= 1L) voneinander sein. Die zwei größten FEV1-Werte müssen innerhalb von 150 ml (100 ml, wenn FVC <= 1L) voneinander sein.

BTS

In der Prüfungsphase müssen mindestens 3 Schläge von guter Qualität bestehen. Die zwei größten FVC-Werte müssen innerhalb von 100 ml oder 5% (je nachdem, welcher Wert größer ist) voneinander sein
Die zwei größten FEV1-Werte müssen innerhalb von 100 ml oder 5% (je nachdem, welcher Wert größer ist) voneinander sein.

Bitte beachten Sie, dass entweder ATS/ERS, ARTP oder BTS Annahmekriterien ausgewählt werden können, um für diese Bewertung genutzt zu werden. Schauen Sie den Einstellungsreiter, um zwischen diese zwei zu wählen.

Während das Erreichen von "Kriterien eingehalten" für die Übersicht der Annahmekriterien angestrebt wird, ist es nützlich zu wissen, welcher der aktuelle Variabilitätsstatus ist. Ein VARIABILITÄTSERGEBNIS wird innerhalb des Abschnitts Testüberblick präsentiert – dieses berichtet über die Variabilität zwischen der beobachteten Ausatmung und der Besten Ausatmung auf derselben Untersuchungsstufe für FEV1 und FVC, sowohl in Prozentpunkten, als auch in Millilitern.



Nachdem FERTIG angeklickt ist, können die Untersuchungsnotizen hinzugefügt, der Bericht gedruckt oder der PDF-Bericht exportiert werden. Die Untersuchung wird automatisch in den Datenbestand gespeichert, von dem sie künftig eingesehen werden kann.

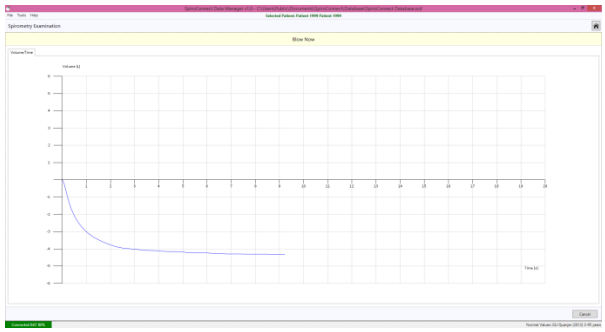
BITTE BEACHTEN SIE:
Alle Zeitberechnungen werden mit Bezug auf Tzero durchgeführt, was bestimmt wird durch Lokalisieren des steilsten Anstiegspunktes auf dem Volumen-Zeit-Graphen (welcher der Punkt des Spitzenflusses ist) und Zurückextrapolieren einer durch diesen Punkt gezogenen Linie mit einem Winkel, der für die Rate der Volumenänderung an diesem Punkt repräsentativ ist, und Bestimmen, wo in der Zeit Diese Linie fängt mit dem Punkt des Nullflusses ab. Der Zeitpunkt, zu dem der Schnittpunkt aufgetreten ist, repräsentiert Tzero.

8.4 Entspannte Vitalkapazität:

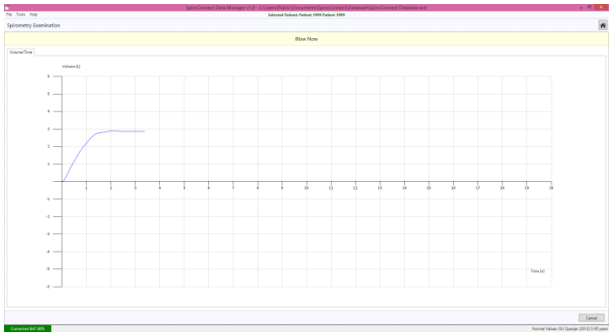
Bitte beachten: Die Tests der entspannten Vitalkapazität MÜSSEN als der erste Test in jeder Untersuchungsstufe hinzugefügt werden. Falls zuerst die forcierte Spirometrie ausgeführt wird, wird es keine Option geben, den Test der entspannten Spirometrie hinzuzufügen.

Klicken Sie im Home-Bildschirm auf , um entspannte Spirometrie zu wählen. Drücken Sie auf

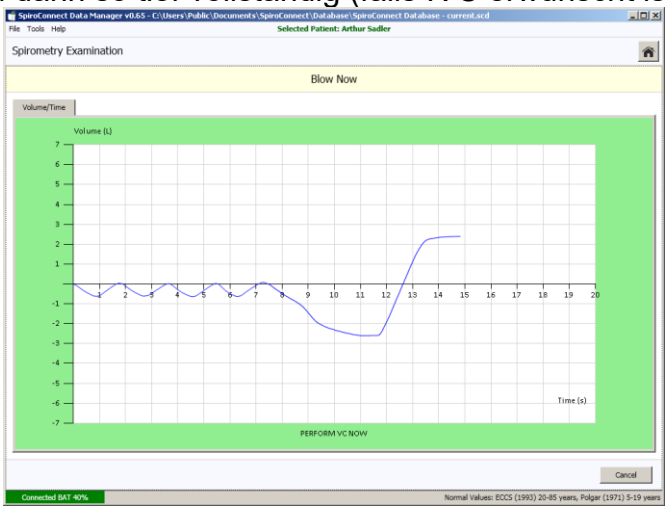
im unteren rechten Ecke des Spirometrie Untersuchung-Bildschirms, um den Test zu starten. Ein Volume-Zeit-Diagramm wird angezeigt und die Einheit wird piepsen, um hinzuweisen, dass sie bereit ist.
Der entspannte Test kann mit einer einzelnen Ausatmung, einer einzelnen Einatmung oder Aus- und Einatmung nach der Ruheatmung ausgeführt werden. Der Letztere wird gebraucht, um eine Reihe von zusätzlichen Indizes bereitzustellen – inklusive der exspiratorischen oder inspiratorischen Reservevolumenindizes und der Ruheatmungsindizes, wenn erforderlich.
Für die exspiratorische Vitalkapazität weisen Sie den Patienten hin, vollkommen einzuatmen und dann seine Lippen um das Mundstück zu verschließen und beim bequemen Tempo auszuatmen bis er seine Lungen ganz geleert hat. Die exspiratorische Volumen/Zeit-Kurve wird angezeigt:



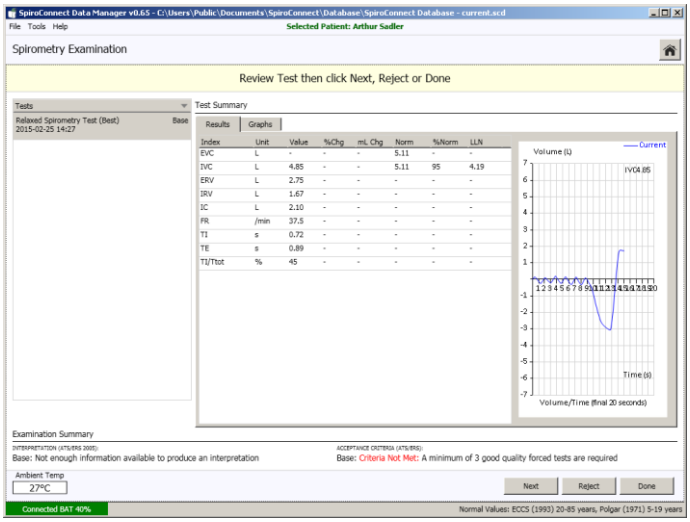
Für die inspiratorische Vitalkapazität weisen Sie den Patienten hin, vollkommen auszuatmen und dann seine Lippen um das Mundstück zu verschließen und beim bequemen Tempo einzuatmen bis er seine Lunge ganz gefüllt hat.
Die inspiratorische Volumen/Zeit-Kurve wird angezeigt:



Für die Methode der Ruheatmung weisen Sie den Patienten hin, seine Lippen um das Mundstück zu verschließen und normal zu atmen. Das Gerät wird bei jedem Anfang der Einatmung piepsen und die Ruheatmung solange überwachen, bis es bestimmt hat, dass ein stabiles Ruheatmungsmuster erkannt ist. An dieser Stelle wird die Einheit in sehr kurzen Abständen dreimal piepsen und die Diagrammgrenze in die grüne Farbe ändern, anzeigend, dass sie für den Vitalkapazitätsmanöver bereit ist. An dieser Stelle soll der Patient so tief wie möglich einatmen und dann so tief vollständig (falls EVC erwünscht ist) oder so tief wie möglich ausatmen und dann so tief vollständig (falls IVC erwünscht ist).



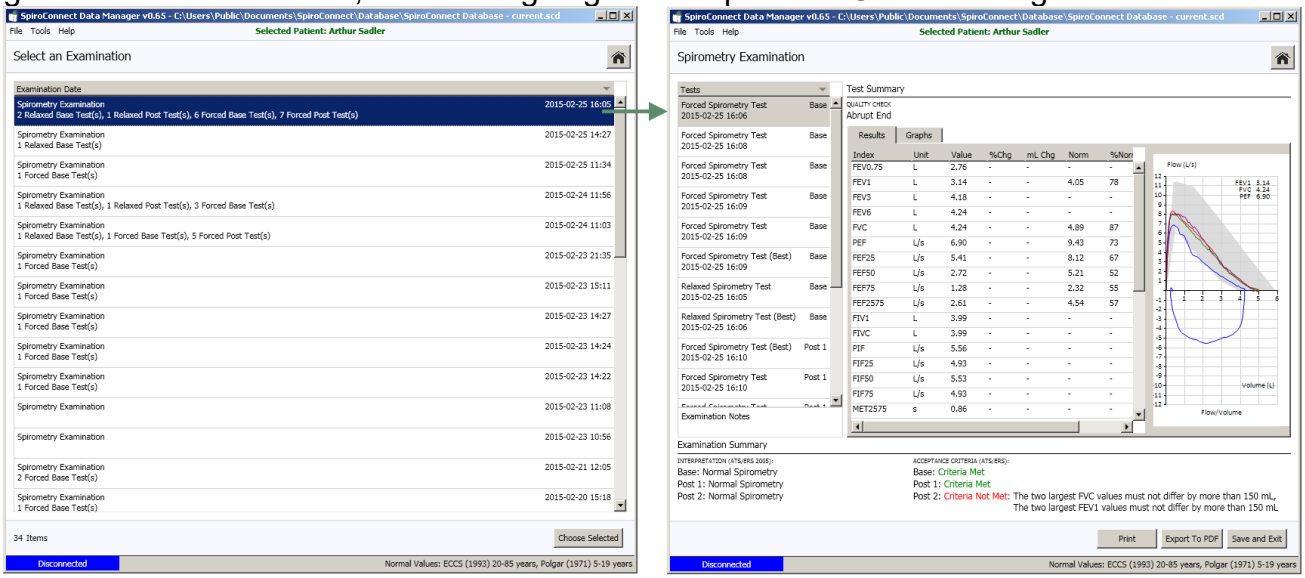
Wenn dies einmal gemacht ist, kann der Patient das Gerät von seinen Lippen entfernen und die Ergebnisse werden angezeigt.



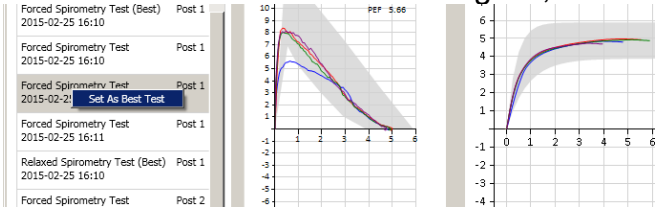
Die forcierten Tests (und die anschließenden Post-BS-Tests) können durch die Nutzung von der Schaltflächen auf der unteren rechten Seite des Bildschirms hinzugefügt werden. Die Variabilität ist bei der Ausführung der entspannten Spirometrie auf dem Bildschirm für VC angezeigt.

8.5 Übersicht der Resultate:

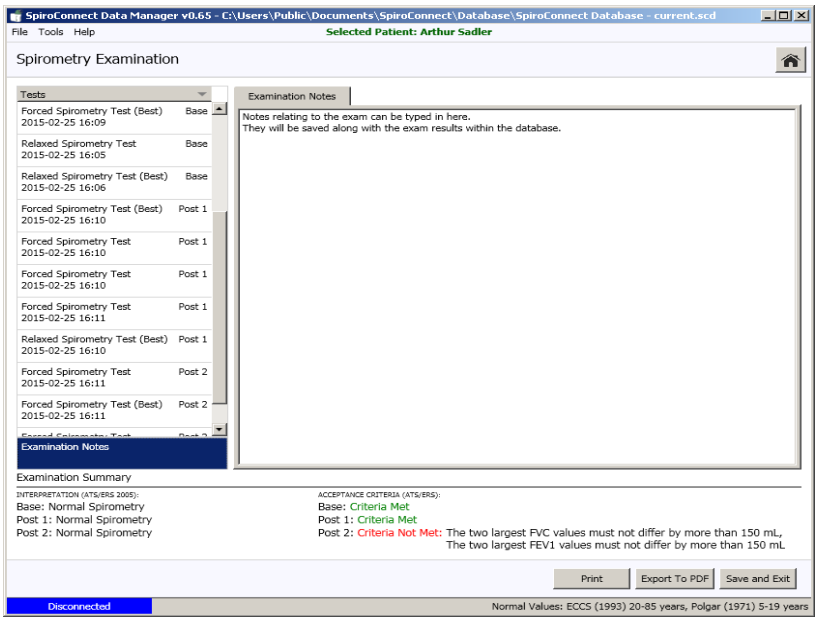
Klicken Sie vom Hauptfenster aus, den Knopf Übersicht der Untersuchungen , um in die Auswahlliste der Untersuchungen zu gelangen. Dieser Fenster listet gespeicherte Untersuchungen (die älteste oben, die neueste ganz unten), die Geöffnet und gelesen und gedruckt werden können, oder hinzugefügt zu den post-BD Untersuchungen



Beim Sichten einer Untersuchung, können spezifische Tests auch manuell ausgewählt werden, als die besten Tests, (außerhalb der Best Test Selektion) mit dem Rechtsclick auf die Untersuchung und mit der Auswahl der Untersuchung als, ‘Set as Best Test’.



Es können auch Notizen zu Untersuchungen hinzugefügt werden indem Sie auf dem Bedienfeld des "Examination Notes 'am unteren Rand der Liste der Tests innerhalb einer Untersuchung klicken, und die die Notiz in das Notes-Fenster eingeben:



8.6 Allgemeine Informationen zur Übersicht der Resultate:

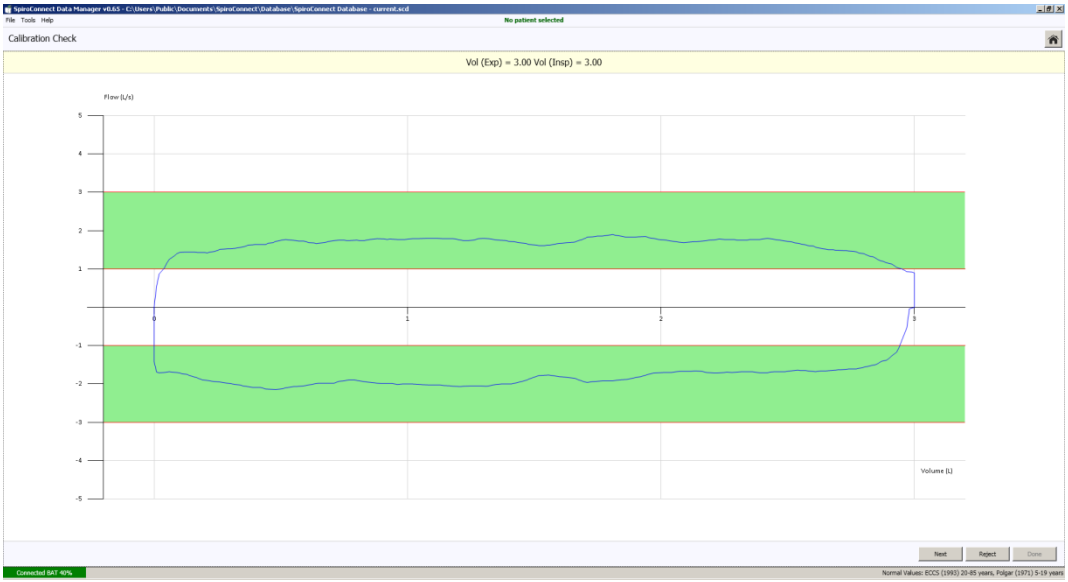
Bitte beachten Sie, dass beim Sichten einer bestehenden Untersuchung, Patientendaten, die zu zur Bestimmung der Normalwerte und Interpretationen verwendet werden, die Daten aus der Zeit kommen, in der die Basisuntersuchung durchgeführt wurde.
Die Normalwerte werden daher nicht mit der Zeit geändert, und auch wenn SpiroConnect Data Manager konfiguriert wurde, um einen anderen Normal Wert zu verwenden, aus der Zeit der Untersuchung, die Normalwerte aus der Zeit der Erstellung der Untersuchung werden immer dann genutzt wenn post Bronchodilatator Atmungen zu der Untersuchung hinzugefügt, oder gesichtet werden.

Es gibt Ausnahmen: Beste Ausatmung Kriterien (Best Blow Criteria), Interpretation und Annahmekriterien. Diese basieren immer auf der aktuell selektierten Einstellungen. Daher, falls die Best Blow Kriterien geändert werden, die Interpretierung ändern sich auch, weil sie auf BestBlow basiert.

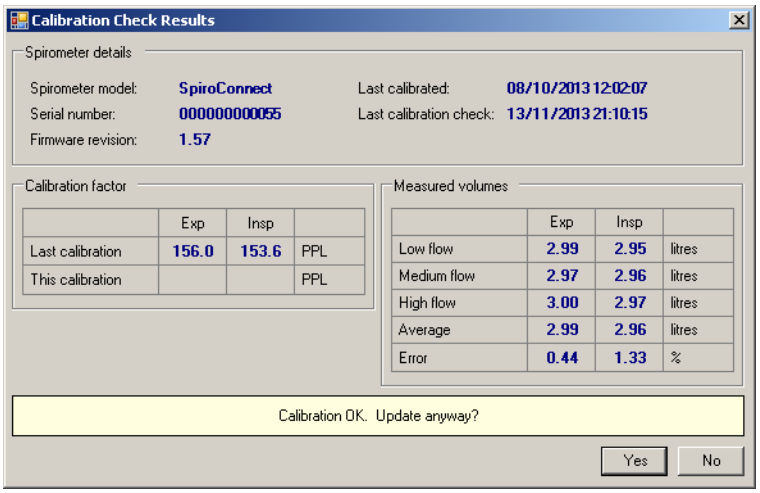
Zu den Best Blow Kriterien:
Es ist zu beachten dass, wenn eine Beste Ausatmung als das Best Blow-Kriterium ausgewählt ist, eine beste Ausatmung wird nicht als Best Blow gekennzeichnet, bis die Schaltfläche "FERTIG" geklickt wird, nachdem alle gewünschten Atmungen zu einer Untersuchung hinzugefügt wurden. Dies unterscheidet sich von anderen Best Blow Einstellungen, wo Best Blow nach jeder Ausatmung aktualisiert wird. Der Grund liegt darin, dass im individuellen Best Modus, die beste Ausatmung aus allen Teilen der anderen Ausatmungen der Untersuchungsphase zusammengesetzt ist, und wird dadurch erst dann berechnet, wenn alle gewünschten Blows existieren.

8.7 Kalibrierung:

Der Kalibrierung-Modus kann eingegeben werden, indem Sie auf das Symbol klicken. Eine 3-Liter-Spritze sollte an das Gerät angeschlossen werden, der Kolben vollständig zurückgezogen, vor Beginn der Kalibrierung. Das Gerät sollte in vertikaler Ausrichtung positioniert sein, oder umgedreht, um 180 Grad – nicht seitwärts. Sobald der „Start“ Knopf geklickt ist, der Kolben der Spritze soll eingeschoben werden, mit regelmäßiger Bewegung, so dass die Wellenform so lang wie möglich innerhalb der Grün schattierte Fläche bleibt. Nachdem die Spritze ganz entladen wurde, sollte ca. eine Sekunde gewartet werden, bevor die Spritze herausgezogen wird, wieder mit derselben, regelmäßigen Bewegung, wobei die Wellenform wieder innerhalb der Grün schattierten Fläche bleiben soll.



Drei aufeinander folgenden Zyklen werden mit jeweils höheren Volumenstrom als die letzte durchgeführt. Sobald der letzte, höchste Geschwindigkeit-Zyklus durchgeführt wurde, klicken Sie 'Fertig' und das Dialogfeld zur Kalibrierung - Prüfergebnisse, wird angezeigt.



Das soeben durchgeführte Verfahren gilt als eine Kalibrierung – Prüfung, wenn die Ergebnisse als "Kalibrierung OK" gemeldet wurden und auf "Nein" (als Antwort auf 'trotzdem Aktualisieren?') geklickt wurde.

Wenn „NO“ ist geklickt, die Resultate der Kalibrierungsprüfung werden gespeichert. Wenn „Yes“ geklickt wird, die Werte der Kalibrierung werden aktualisiert und das Verfahren gilt als Kalibrierung, anstatt der Kalibrierungsprüfung.
In beiden Fällen werden die Ergebnisse für die Datenaufbewahrungszwecken gespeichert, und die Option zum Drucken eines Berichts wird angezeigt.

Wenn die Kalibrierungswerte unerwartet groß oder klein sind, der Operator wird benachrichtigt und Kalibrierung wird nicht zugelassen. Dies deutet auf eine fehlerhafte Turbine oder Spritze.

Hinweis: Die ATS / ERS-Spirometrie-Richtlinien geben an, dass täglich Kalibrierungskontrollen durchgeführt werden müssen.

8.8 Einstellungen:

Der Zugang zum Einstellungsbereich erfolgt durch Klicken auf das Symbol . Es gibt drei Tabs im Einstellungsbereich:
Display – regional-spezifische Formate
Spirometrie – Beste Ausatmung Kriterien, Normalwert Satz und andere Spirometrie-bezogenen Einstellungen
Parameter – Benutzereinstellungen, welche Indizes der Benutzer im Ergebnis-Fenster angezeigt haben möchte.

8.9 Menüleiste Optionen:

Werkzeuge - ‘Spirometer Details’ zeigt Daten der angeschlossenen handheld-Einheit, Temperaturmessung, Seriennummer, Firmware-Version.
'Einstellungen' als die obigen **Einstellungen**.
Hilfe – ‘Info’ zeigt die Versionsnummer der PC-software
"Nach Updates suchen', wenn der PC mit dem Internet verbunden ist, wird auf eine aktuelle Version der Software überprüft[1]

8.10 Patienten-Datenbank:

Der Speicherort der aktuell verwendeten Datenbank wird in der SpiroConnect-Daten-Manager-Titelleiste angezeigt. Die Datenbank kann Tausende von Patienten (jeweils mit zahlreichen Untersuchungen) bis einer maximalen Datenbankgröße unterstützen, und ist nur durch den verfügbaren Speicherplatz begrenzt. Der Operator kann separate Patienten-Datenbanken pflegen. Das Verfahren dafür ist wie folgt:

Klicken Sie auf 'Datei' und 'Neue Datenbank', um eine neue Datenbank zu erstellen. Sie werden aufgefordert, einen neuen Namen für die Datenbank-Datei einzugeben, der Standardspeicherort für die Datenbank wird genommen, es sei denn, Sie wählen einen anderen Pfad. Wenn Sie zwischen der aktuell verwendeten Datenbank und der neuen Datenbank wechseln möchten, klicken Sie auf 'Datei' und dann 'Datenbank öffnen'. Es öffnet sich ein Fenster, in dem Sie Durchsuchen können, und eine vorhandene Datenbank wählen.

Die Datenbankdatei befindet sich möglicherweise auf einem freigegebenen Netzwerklaufwerk z.B. einem File-Server/NAS (das Lese-/Schreibzugriff und Dateisperrung

[1]SERIES ‘‘ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING’’ - Standardisation of spirometry Eur Respir J 2005; 26: 319–338.

unterstützt). Ein Ordner, auf den durch Austausch/Synchronisation-Software wie SkyDrive, Dropbox oder GoogleDrive-Datei zugegriffen wird, ist NICHT unterstützt.

Es ist die Verantwortung des Operators, ein backup-Mechanismus für die Datenbank bereitzustellen, falls diese Funktion gewünscht ist. SpiroConnect Data Manager bietet keine automatischen Datenbank-Backups.

Es ist die Verantwortung des Operators, dass die Patientenaufzeichnungen und die Patientendatenbank nur von solchen Personen abgerufen werden, die dazu befugt sind.

8.11 Android-Anwendung:

Spirometrie-Tests können per Fernzugriff vom PC aus durchgeführt werden, indem die kostenlose Android-Anwendung SpiroConnect auf ein Mobiltelefon oder Tablet heruntergeladen wird. Suchen Sie in Google Play nach "SpiroConnect Mobile". Diese Anwendung ist eine vereinfachte Version der vollständigen PC-Software und kann mit Ihrem SpiroConnect verwendet werden, um Spirometrieergebnisse zu sammeln und auf den PC hochzuladen. Patientendaten können auch vom PC auf das Mobiltelefon oder Tablet heruntergeladen werden. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung der Android-Anwendung.

9 Batterie Verwaltung

Das SpiroConnect verwendet 2 Alkali AA-Größe Primärzellen.

Hinweis:
Um die maximale Lebensdauer der Batterien zu gewährleisten wird das Gerät automatisch ausgeschaltet, ca. 5 Minuten, nachdem eine Messung vorgenommen wurde. Entfernen Sie die Batterien wenn Sie das Gerät für länger als 3 Monate nicht verwenden möchten.

10 Pflege des SpiroConnect Geräts

Bitte beachten Sie die folgenden Vorsichtsmaßnahmen:

* Vermeiden Sie das SpiroConnect direkter Sonneneinstrahlung auszusetzen.
* Vermeiden Sie den Betrieb des Spirometers in staubigen Bedingungen oder in der Nähe von Heizgeräten oder Heizkörper.
* Vermeiden Sie das Spirometer an einem feuchten Ort aufzubewahren oder es extremen Temperaturen auszusetzen.

11 Reinigung

Das Gehäuse des Geräts kann mit einem feuchten Tuch gereinigt werden. Achten Sie darauf, dass kein Wasser in das Gerät eindringen darf.

Der Wandler benötigt keine regelmäßige Instandhaltung oder Wartung. Jedoch, wenn Sie den Wandler desinfizieren oder reinigen möchten, können Sie ihn mit entfernen das folgende Verfahren:

1 Entfernen Sie der Wandler durch Drehen der Mundstück-halterung in gegen Uhrzeigersinn, um 90º und entfernen Sie ihn vorsichtig von der Basis.

2 Für die routinemäßige Reinigung den Sensor in warmes Seifenwasser eintauchen, oder für höchstens 10 Minuten in eine Rely + OnTM PerasafeTM – Lösung einlegen. Nach der Desinfektions- und Reinigungsprozedur den Sensor in destilliertes Wasser einlegen, spülen und trocknen lassen.

VORSICHT: Lösungen, die Alkohol oder Chlor enthalten, z. Bleichmittel darf nicht verwendet werden.

3 Bauen Sie den Schallkopf wieder in den Hauptkörper ein, indem Sie die für die Demontage angegebenen Schritte in umgekehrter Reihenfolge ausführen.

VORSICHT: Beim Entfernen oder Ersetzen der Turbine muss der Mundstückhalter wie oben gezeigt vom SpiroConnect-Produktnamen abgewandt sein. Wenden Sie keine übermäßige Kraft an.

12 Zubehör

Folgendes Zubehör ist für die Verwendung mit Ihrem Spirometer empfohlen.

- Ersatzbatterien (Energiser E91 x 2)
- Nasen-Clip
- Einweg-Mundstück
- Pulmonale Filter

Bitte kontaktieren Sie Ihren Händler für Preise und Kaufoptionen für das oben genannte Zubehör, oder schreiben Sie eine E-Mail an sales@medchipsolutions.com, um die Details von Ihrem Händler zu erhalten.

13 Wartung

Regelmäßige Wartung besteht aus regelmäßiger Kalibrierungskontrolle und Reinigung des Wandlers. Der SpiroConnect sollte dem Zulieferer alle 2 Jahre für Inspektion und Überprüfung der Genauigkeit des Wandlers zurückgegeben werden, es sei denn die lokalen Richtlinien erfordern eine häufigere Kontrolle.
Kontaktieren Sie bitte autorisierter Verkäufer, wenn das Gerät, Service oder Reparatur erfordert. Es gibt keine vom Benutzer zu wartenden Teile im SpiroConnect.

14 Gewährleistung und Haftung

Die SpiroConnect-Hardware ist auf Herstellungsfehler für 2 Jahre garantiert.

Die Firma MedChip Solutions GmbH verpflichtet sich, sicherzustellen, dass die Software den Spezifikationen nach der Produktliteratur entspricht; Sie garantiert nicht, dass die in diesem Paket mitgelieferte Software für Ihre spezifischen Anforderungen oder Nutzung geeignet ist. Die Gewährleistung erstreckt sich nicht auf nach dem Erhalt der Ware entstandene Schäden oder Fehlfunktionen der mitgelieferten Medien oder der Dokumentation; Es erstreckt es sich nicht auf Schäden oder Fehlfunktionen des Programmbildes auf Ihrem Computer nach der Installation.

MedChip Solutions GmbH übernimmt keine Garantie für die Kompatibilität der Software auf jedem Computer anders als in der Produktspezifikation beschrieben, und übernimmt keine Verantwortung für irgendwelche Inkompatibilität oder Probleme, die durch die Benutzung von anderen Betriebssystemen oder Anwendungsprogrammen auf Ihrem Computer entstehen.

MEDCHIP SOLUTIONS GMBH ODER DEREN LIEFERANTEN HAFTEN IN KEINEM FALL, FÜR SPEZIELLE, FOLGE- ODER INDIREKTEN VERLUSTE ODER SCHÄDEN DIE DURCH DEN GEBRAUCH ODER MISSBRAUCH DIESES PRODUKTES ENTSTEHEN, AUCH WENN MEDCHIP SOLUTIONS GMBH ODER DEREN LIEFERANTEN AUF DIE MÖGLICHKEIT SOLCHER SCHÄDEN HINGEWIESEN WURDEN. IN JEDEM FALL IST DIE GESAMTE HAFTUNG VON MEDCHIP SOLUTIONS GMBH UNTER DEN BESTIMMUNGEN DIESER VEREINBARUNG AUF DEN FÜR DIE SOFTWARELIZENZ VON IHNEN GEZAHLTEN BETRAG BEGRENZT.

Sollten Sie Ersatz oder Reparatur der Software verlangen, oder der Dokumentation unter den Bedingungen dieser Garantie oder haben Sie Fragen zu dieser Lizenzvereinbarung, Senden Sie bitte per E-Mail an service@medchipsolutions.com, unter Angabe von Kaufdatum und den Namen des Lieferanten.

15 Software-Lizenzvereinbarung

Vor Gebrauch, bitte sorgfältig lesen

Die darin enthaltene Software unterliegt den folgenden Lizenzbedingungen. Wenn Sie die Software auf Ihrem Computer installieren, geben Sie Ihr Einverständnis mit den Bedingungen dieser Vereinbarung. Wenn Sie in vollem Umfang mit den unten beschriebenen Nutzungsbedingungen nicht einverstanden sind, bitte schicken Sie die Installations-CD mit allen dazugehörigen Handbücher und Verpackung intakt an Ihren Lieferanten zurück.

COPYRIGHT

Die mitgelieferte Software ist Eigentum von MedChip Solutions Ltd (und in Teilen von Microsoft Corporation) und wird durch Großbritannien- oder Urheberrechtsgesetzen und Bestimmungen internationaler Verträge geschützt.
Weder die Software noch die zugehörigen Handbücher dürfen ganz oder auszugsweise reproduziert werden.
Sie dürfen keine Änderungen oder Modifikationen der überlassenen Software machen und Sie dürfen nicht dekompilieren, disassemblieren oder anderweitig reverse-Engineering der Software durchführen.

Die Software darf nicht vermietet oder verpachtet an andere werden, aber Sie dürfen Ihre Rechte aus diesem Vertrag vollständig übertragen, vorausgesetzt, dass alle Kopien der Software und der schriftlichen Handbücher mit übertragen werden und dass der Empfänger den Bedingungen dieser Vereinbarung zustimmt und MedChip Solutions GmbH über die Abtretung der Lizenz benachrichtigt.

16 Trouble-Shooting Informationen

Sollten Sie Probleme begegnen, während dem Betrieb des SpiroConnect, Lesen sie die folgende Problemlösungen-Tabelle:

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	Batterie leer	Ersetzen Sie die Batterien
Gerät eingeschaltet, es piepst dreimal und schaltet sich aus	Batterie leer	Ersetzen Sie die Batterien
Blaues Licht blinkend (schnell– 10-mal pro Sekunde).	Kann keine Verbindung zum Wireless-Dongle herstellen	Sicherstellen, dass SpiroConnect Dongle an PC angeschlossen ist
SpiroConnect Data Manager meldet die Einheit immer als DISCONNECTED	Kommunikationsfehler	Dongle vom PC trennen, SpiroConnect Data Manager neustarten, den Sie Dongle wieder anschließen, dann das Gerät wieder einschalten
USB-Treiber-Installation schlägt fehl (SerialBallPoint-Fehler möglicherweise gemeldet)	Dongle darf nicht während der Softwareinstallation angeschlossen werden	Dongle über USB-Anschluss entfernen, erneut einlegen und fortfahren. Es gibt keine Notwendigkeit, erneut zu installieren.
Zwei Sekunden nach dem Atemzug, das Gerät piept nicht piepen und gibt keine Ergebnisse	Turbine dreht noch wg. Luftströmungen	Sicherstellen, dass die Luftzirkulation im Zimmer von einem Ventilator oder Klimaanlage nicht durch das Spirometer läuft.
Ungewöhnliche Lesungen	Beschädigte Turbine	Sichtprüfung auf Schäden. Überprüfen Sie die Kalibrierung mit einer 3-Liter-Spritze. Wenden Sie sich an Ihren Händler.

17 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Strahlung		
Die SpiroConnect ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SpiroConnect sollten sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.		
Emissionsprüfung	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung-Anleitung**
RF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Die SpiroConnect muss elektromagnetische Energie ausgeben, um seine beabsichtigte Funktion durchzuführen. In seiner Nähe sich befindenden elektronische Geräte können betroffen sein.
RF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Die SpiroConnect ist geeignet für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich Privatwohnungen und damit direkt verbunden an der öffentlichen Niederspannungs-Stromnetze, die für den Haushalt geliefert wird.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-3	Nicht zutreffend	
Spannung/Flicker Schwankungen	Nicht zutreffend	

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die SpiroConnect ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des der SpiroConnect sollten sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit Test	**IEC 60601 Teststufe**	Einhaltungsebene	**Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien**
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	± 6 kV Kontakt ± 8 kV Luft	Der Fußboden sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen sein. Wenn Boden mit synthetischem Material abgedeckt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Elektrische schnelle Transienten burst IEC 61000-4-4	± 2 kV für Stromnetzlinien ± 1 kV für in/out Leitungen	Nicht zutreffend	
Überspannungs schutz IEC 61000-4-5	± 1 kV Leitung(en) zu Leitung(en) ± 2 kV Leitung(en) zu Erde	Nicht zutreffend	
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen am Eingang den Netzleitungen IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95%dip in U_T für 0.5 Zyklen 40% U_T (60% dip in U_T) für 5 Zyklen 70% (30% dip in U_T) für 25 Zyklen. <5% (>95% dip in U_T) für 5 s	Nicht zutreffend	
Netzfrequenz (50/60 Hz) Magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder der Stromfrequenz sollten in den Werten bleiben, die charakteristisch für ein typisches Standort in einer typischen kommerziellen oder Krankenhaus-Umgebung.
Hinweis U_T ist die Netzspannung AC vor Anwendung der Testebene			

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Störfestigkeit			
Die SpiroConnect ist zur Verwendung in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des SpiroConnect sollten sich vergewissern, dass es in einer solchen Umgebung verwendet wird.			
Störfestigkeit Test	**IEC 60601 Teststufe**	Einhaltungs ebene	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Leitungsgeführte HF IEC 61000-4-6 Gestrahlten RF IEC 61000-4-3	3 V rms 3 V/m	3 V rms 3 V/m	Tragbare und mobile RF-Kommunikation, der Ausrüstung sollte nicht verwendet werden, in der Entfernung von einem Teil des SpiroConnect, einschließlich Kabel, kleiner als der empfohlene Schutzabstand berechnet aus der Gleichung zutreffend für die Frequenz des Senders. **Empfohlener Schutzabstand** $d = 1.2\sqrt{P}$ $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz wo P ist die maximale Leistung Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß der Sender-Herstellung, und d ist der empfohlene Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke vom festen RF-Sender, wie durch eine elektromagnetische Untersuchung vor Ort,[a] bestimmt, soll die Einhaltungsebene in jedem Frequenbereich[b] unterschreiten. Interferenzen treten in der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind:
Hinweis 1: bei 80 MHz und 800 MHz, der höhere Frequenzbereich gilt. Hinweis 2: Diese Richtlinien gelten nicht in allen Situationen. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.			
[a] Die Feldstärke fester Sender, wie z. B. Basisstationen für Radio (funk / drahtlos) Schnurlostelefone und Festnetz Funkgeräte, Amateurfunk, AM und FM-Rundfunk- und TV-Sendungen, kann nicht mit Genauigkeit theoretisch vorhergesagt werden. Um die elektromagnetische Umgebung der festen RF-Sender zu beurteilen, sollte eine elektromagnetische Ortsbegehung in Betracht genommen werden. Überschreitet die gemessene Feldstärke vor Ort, in dem die SpiroConnect verwendet wird, die oben benannte geltende RF-Kompatibilitätsstufe, sollte der SpiroConnect kontrolliert werden, um normalen Betrieb zu überprüfen. Wenn ungewöhnliche Leistung beobachtet wird, möglicherweise sind zusätzliche Maßnahmen erforderlich, z. B. Neuorientierung oder Verlagerung des SpiroConnect. [b] Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz, Feldstärken sollten weniger als 3 V/m betragen			

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten und SpiroConnect			
Das SpiroConnect eignet sich für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung, in dem gestrahlte RF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder der Anwender des SpiroConnect kann helfen, elektromagnetische Störungen zu verhindern, indem ein Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen RF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und SpiroConnect versichert wird, wie unten empfohlen, entsprechend der maximalen Ausgangsleistung der Kommunikationsausrüstung empfohlen.			
Maximale Nennleistung des Senders bewertet W	Schutzabstand nach Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0,12	0,12	0,23
0.1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23
Für Transmitter deren bewertete maximale Nennleistung nicht oben genannt ist, der empfohlene Schutzabstand d in Meter (m) kann geschätzt werden auf Basis der Gleichung zutreffend für die Frequenz des Senders, wo P ist die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W), nach Angaben des Sender-Herstellers. Hinweis 1: bei 80 MHz und 800 MHz, der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich ist maßgebend. Hinweis 2: Diese Richtlinien sind nicht in allen Situationen zutreffend. Elektromagnetische Ausbreitung wird durch Absorption und Reflexion von Strukturen, Objekten und Personen beeinflusst			

Veränderungen oder Modifikationen am SpiroConnect, die nicht ausdrücklich von MedChip Solutions genehmigt sind, können EMC Probleme mit diesem oder anderen Geräten verursachen.
Das SpiroConnect entspricht der Richtlinie 1999/5/EG (RTTE) und den Normen EN 301 489-1 1.8.1 und EN60601-1-2 der Elektromagnetischen Verträglichkeit aber können beeinflusst werden, durch Handys und elektromagnetische Störungen, die ein Niveau überschreiten angegeben in EN 50082-1: 1992.
Hiermit erklärt MedChip Solutions Limited, dass das Funkgerät SpiroConnect der Richtlinie 2014/53 / EU (RED) entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar:
http://www.medchipsolutions.com/certificates

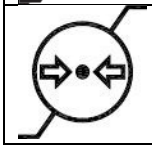
18 IT-Netzwerk

Die Verbindung des SpiroConnect mit einem PC mit SDM-Software bildet ein IT-Netzwerk.
Der SpiroConnect überträgt Spirometrie-Ergebnisse über eine Bluetooth-Verbindung an einen PC und empfängt Anweisungen von diesem. Die Verbindung besteht zwischen dem internen SpiroConnect-Bluetooth-Transceiver und einem Bluetooth-Transceiver zum USB-Konverter (Dongle), der an einen USB-Port am PC angeschlossen ist. Die Bluetooth-Verbindung bietet Sicherheit und Verschlüsselung, und das für den Transport verwendete Paketprotokoll stellt die Datenintegrität sicher.
Die PC-Anforderungen sind im Abschnitt Spezifikation aufgeführt.
Ein Ausfall der Bluetooth-Verbindung führt dazu, dass kein Spirometrie-Test durchgeführt werden kann.
Es liegt in der Verantwortung des Benutzers, Risiken zu erkennen, die sich aus Änderungen am IT-Netzwerk ergeben, einschließlich Änderungen an der IT-Netzwerkkonfiguration, Verbindung oder Trennung zusätzlicher Elemente vom oder zum IT-Netzwerk und Aktualisierung oder Aktualisierung von Geräten, die mit dem IT-Netzwerk verbunden sind.

19 Angewandte Teile

SpiroConnect
Einweg-Mundstück oder Filter

20 Symbole

	Typ BF angewendeter Teil. F-Typ angewendeter Teil entsprechend der angegebenen Anforderungen der EN60601-1: 2006, bietet ein höheres Maß an Schutz gegen elektrischen Schlag als Typ B angewendete Teile
CE 1639	Gemäß Richtlinie 93/42/EWG
	Entsorgung gemäß WEEE
	Lesen Sie die Gebrauchsanweisung
	Vorsicht: Lesen Sie die beigefügten Unterlagen
	Herstellungsdatum
	Hersteller
	Seriennummer
	Feuchtigkeitsbereich, dem das Gerät während des Transports ausgesetzt werden kann
	Bereich des atmosphärischen Drucks, dem das Instrument während des Transports sicher ausgesetzt werden kann

21 Klassifikation

Schutz gegen elektrischen Schlag:
Interne Stromversorgung-Ausrüstung.

Betriebsmodus:
Kontinuierlich

22 Technische Daten

Art des Wandlers:
Bi-direktionale hohe-Empfindlichkeit-turbine

Messungen:

VC	VT (TV)
FEV0.75	Ti
FEV1	Te
FEV3	IRV
FEV6	ERV
FVC	Vext
PEF	FEV0.75/FVC
FEF25 (MEF75)	FEV0.75/FVC
FEF50 (MEF50)	FEV1/VC
FEF75 (MEF25)	FEV1/FVC (FER)
FEF25-75 (MMEF)	FEV3/VC
FIV1	FEV3/FVC
FIVC	FEV0.75/FEV6
PIF	FEV1/FEV6
FIF25 (MIF75)	FEF50/VC
FIF50 (MIF50)	FEF50/FVC
FIF75 (MIF25)	MMEF/FVC (FEF25-75/FVC)
MET25-75	FIV1FIVC (FIR)
FET	R50 (FEF50/FIF50)
EVC	Ti/Ttot
IVC	
(Ti)	VT/Ti(TV)
IC	LUNGEN-ALTER**
MVV indirect (FEV1 x 35)	

** Bitte beachten Sie: Geschätztes Alter der Lunge ist beschränkt auf Höchstalter, das die Einstellung Normalwert unterstützt, oder Alter des Patienten + 30 Jahre, welcher Wert größer ist. Alter der Lunge wird bei Patienten jünger als 20 Jahre nicht berechnet.

Genauigkeit:
Nach ISO26782 und ATS 2005 Standards
Volumen zu +-3% der Lesung, od. 0.05 Liter, welcher grösser ist

Betriebsleistung:
Volumen: 8 Liter Maximum
Geschwindigkeit: 14 Liter pro Sekunde Maximum

Empfindlichkeit:
Besser als 0.025l/s

Dynamische Impedanz:
137 ($Pa.L^{-1}s$), gemessen auf $14Ls^{-1}$

Stromversorgung:
2 x AA-Größe Alkaline Primär-Zellen.

Betriebsstrom:
110 mA Höchstleistung

Batterien Lebensdauer:
Alkaline Zellen, mehr als 100 Messung-Zyklen

Maße:
55mm (B) x 100mm (T) x 110mm (H)
Gewicht inkl. Batterien:
200 g
Betriebsbedingungen:
10OC bis 38^{O}C, 15% bis 95% RH, nichtkondensierend, Höhe bis zu 3000m
Transport und Lagerhaltung:
-20OC bis 70OC, 15% bis 95% RH, nichtkondensierend
Lebensdauer:
5 Jahre

Unterstützte Betriebssysteme:
Ein Microsoft Windows-basierter PC wird mit Hardware benötigt, die die folgenden Mindestanforderungen erfüllt:
Prozessor: 1 GHz oder höher
RAM: 512 MB oder mehr
Freier Speicherplatz: 100 MB
Video: Mindestauflösung 1024 x 768
USB: Ein freier USB-Port ist erforderlich
Betriebssystem: Win XP, Win 7, Win 8 und Win 10

BT-Radioausrüstung:
Frequenzbänder: 2,402 - 2,480 GHz
Maximale Leistung: 2 mW

HINWEIS: Im SpiroConnect gibt es keine vom Benutzer selbst zu wartenden Teile.
WARNUNG: Änderungen an diesem Gerät sind nicht erlaubt.

MedChip Solutions Ltd.
Chislehurst Business Centre
1 Bromley Lane, Chislehurst
Kent, BR7 6LH, U.K.
email: sales@medchipsolutions.com
www.medchipsolutions.com

CE
1639

Diese Einheit wurde geliefert von: