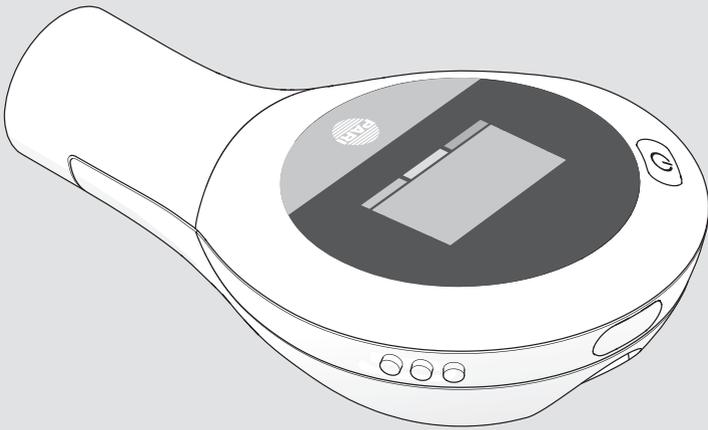




# PARI SpiroSense®



©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 120D1001-C 2020-02

CE 0123



# Gebrauchsanweisung

Stand der Information: 2020-02. Alle Rechte vorbehalten. Technische und optische Änderungen sowie Druckfehler vorbehalten. Abbildungen ähnlich.

<b>1</b>	<b>WICHTIGE HINWEISE</b> .....	<b>5</b>
	Allgemein .....	5
	Informationen zur Gebrauchsanweisung .....	5
	Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise .....	6
	Markenrechtliche Hinweise .....	6
	Sicherheitshinweise .....	6
<b>2</b>	<b>PRODUKTBESCHREIBUNG</b> .....	<b>8</b>
	Lieferumfang .....	8
	Produktvarianten .....	9
	Zweckbestimmung .....	10
	Bestimmungsgemäßer Gebrauch .....	10
	Indikationen .....	10
	Gegenanzeigen .....	11
	Materialinformation .....	11
	Lebensdauer .....	11
	Bedienelemente .....	12
	Lungenfunktionsparameter .....	12
	Displaysymbole .....	13
<b>3</b>	<b>ANWENDUNG</b> .....	<b>17</b>
	Gerät vorbereiten .....	17
	Gerät konfigurieren .....	19
	Messung mit Patientengerät durchführen .....	26
	Elektronisches Tagebuch .....	32
<b>4</b>	<b>WARTUNG</b> .....	<b>33</b>
	Batterien wechseln (Patientengeräte) .....	33
	Kalibrierung .....	33
	Bioverifizierung .....	34
	Messeinheit wechseln .....	34

<b>5</b>	<b>WIEDERAUFBEREITUNG .....</b>	<b>35</b>
	Häusliche Umgebungen.....	35
	Professionelle Umgebungen.....	39
	Visuelle Kontrolle .....	41
	Trocknung und Aufbewahrung.....	41
<b>6</b>	<b>FEHLERSUCHE .....</b>	<b>42</b>
<b>7</b>	<b>TECHNISCHE DATEN .....</b>	<b>44</b>
	Allgemein .....	44
	Display .....	44
	Messbereich (BTPS).....	44
	Genauigkeit.....	44
	Auflösung (Gerät).....	45
	Auflösung (SpiroSensePro Software) .....	45
	Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1 .....	45
	Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit .....	45
	Umgebungsbedingungen.....	46
	Hinweise zur Funkrichtlinie .....	46
<b>8</b>	<b>SONSTIGES .....</b>	<b>47</b>
	Entsorgen.....	47
	Garantiebedingungen .....	47
	Zeichenerklärung .....	48
	Kontakt.....	49
	Tagebuch zum Kopieren.....	50

# 1 WICHTIGE HINWEISE

## 1.1 Allgemein

Lesen Sie diese sowie alle weiteren zum Produkt gehörenden Gebrauchsanweisungen vollständig durch. Bewahren Sie sie zum späteren Nachschlagen auf. Bei Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisungen können Verletzungen oder Schäden am Produkt nicht ausgeschlossen werden.

## 1.2 Informationen zur Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung gilt für die Geräte aus den Produktversionen „mySpiroSense“, „mySpiroSense Track“, „mySpiroSense Pro“ und „SpiroSensePro“. Sofern die Produkte zusätzlich zum Gerät die SpiroSensePro Software enthalten, ist für diese eine separate Gebrauchsanweisung beigelegt.

Für Funktionen, die eine Anbindung an die SpiroSensePro Software erfordern, beachten Sie die separate Gebrauchsanweisung der SpiroSensePro Software.

Falls Sie Ihren mySpiroSense mit einem Bluetooth®-fähigen Gerät mit passender App koppeln möchten, beachten Sie bitte die Gebrauchsanweisung der jeweiligen App.

Für den Gebrauch des mySpiroSense Track beachten Sie zusätzlich die Gebrauchsanweisung des separat erhältlichen 2net™ Hubs von Capsule Technologies, Inc.

Gebrauchsanweisungen können bei Verlust bei der PARI GmbH bestellt werden.

### Verwendete Zeichen

- Aufzählungspunkt
- ▶ Voraussetzung für eine Handlung
- Handlungsbeschreibung
- ⇒ Zwischenergebnis nach einem Handlungsschritt
- ➔ Ergebnis eines Handlungsablaufs

## Verwendete Icons

In dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Funktionen, die nur für bestimmte Produktvarianten verfügbar sind, sind mit Icons gekennzeichnet:

	<i>my</i> SpiroSense
	<i>my</i> SpiroSense Track
	SpiroSense <i>Pro</i>

### 1.3 Kennzeichnung und Klassifizierung der Warnhinweise

Sicherheitsrelevante Warnungen sind in dieser Gebrauchsanweisung in die folgenden Gefahrenstufen eingeteilt:



#### **WARNUNG**

WARNUNG bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu schwersten Verletzungen oder zum Tod führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.



#### **VORSICHT**

VORSICHT bezeichnet eine gefährliche Situation, die zu leichten oder mittelschweren Verletzungen führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

#### **HINWEIS**

HINWEIS bezeichnet Situation, die zu Sachschäden führen kann, wenn sie nicht vermieden wird.

### 1.4 Markenrechtliche Hinweise

Die *Bluetooth*<sup>®</sup> Wortmarke und -Logos sind Eigentum der Bluetooth SIG, Inc. Die Nutzung dieser Marken durch die PARI Pharma GmbH (Schwestergesellschaft der PARI GmbH) erfolgt unter Lizenz.

Alle anderen Produkt- und Firmennamen sind Marken der jeweiligen Inhaber.

### 1.5 Sicherheitshinweise

#### Hygiene

Beachten Sie folgende Hygienehinweise:

- Waschen Sie sich vor jeder Verwendung und Reinigung gründlich die Hände.
- Führen Sie die Reinigung unbedingt auch vor der ersten Anwendung durch.
- Achten Sie darauf, dass das Messrohr stets trocken, sauber und frei von Fremdkörpern ist.

- Bewahren Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf. Verunreinigungen und Restfeuchte führen zu Keimwachstum, wodurch eine erhöhte Infektionsgefahr entsteht.
- Das wiederverwendbare Mundstück darf ausschließlich in häuslichen Umgebungen verwendet werden.  
In professionellen Umgebungen muss ein Mundstück mit Bakterienfilter in Kombination mit einem Adapter verwendet werden. Dieses Mundstück ist nicht wiederverwendbar und muss nach jeder Messung entsorgt werden.

## Umgang mit dem Gerät

Beim Umgang mit dem Gerät müssen folgende Punkte beachtet werden:

- Unerlaubte Änderungen oder Modifikationen des Geräts sowie eigenmächtig durchgeführte Reparaturen können zu Risikosituationen führen. Sie begründen „Missbrauch“ und/oder „Fahrlässigkeit“ im Sinne der Gewährleistung für das Produkt und schließen somit die Gewährleistung für die Deckung möglicher daraus folgender Schäden aus. Weiterhin erlischt der Garantieanspruch.
- Die Leistung des SpiroSense kann beeinträchtigt werden durch:
  - Speicheln oder Husten des Patienten in die Messeinheit
  - unzulässige Temperaturen
  - Feuchtigkeit
  - Höhenlagen
- Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar den jeweiligen IEC- oder ISO-Normen entsprechen (zum Beispiel IEC 60950 für datenverarbeitende Geräte). Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen (siehe Abschnitt 16 der IEC 60601-1).
- Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurator und ist damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst.
- Es wird empfohlen, dass Kinder bei der Verwendung des SpiroSense von einem Erwachsenen unterstützt werden. Die Reinigung sollte immer von einem Erwachsenen durchgeführt werden.
- Die Batterien im *mySpiroSense* bzw. *mySpiroSense Track* sollten aus dem Gerät entfernt werden, wenn dieses länger als einen Monat nicht verwendet wird.

## Anwendung bei Kindern und hilfsbedürftigen Personen

Bei Personen, die nicht in der Lage sind, die Untersuchung mit dem Gerät selbstständig durchzuführen oder die Gefährdungen nicht einschätzen können, besteht erhöhte Verletzungsgefahr (z. B. Strangulation mit dem USB-Kabel). Zu diesen Personen gehören z. B. Kinder und Personen mit eingeschränkten Fähigkeiten. Bei diesen Personen muss eine für die Sicherheit verantwortliche Person die Untersuchung beaufsichtigen.

## 2 PRODUKTBESCHREIBUNG

### 2.1 Lieferumfang

Den SpiroSense gibt es in folgenden Produktvarianten:

- Patientengeräte für den Einsatz in häuslichen und professionellen Umgebungen:
  - *mySpiroSense*
  - *mySpiroSense Track*
- Arztpakete inkl. *SpiroSensePro* Software für den Einsatz in professionellen Umgebungen:
  - *SpiroSensePro*
  - *mySpiroSense Pro*

[siehe: Produktvarianten, Seite 9]

In den verschiedenen Produktvarianten sind folgende Einzelteile enthalten:

<p>Grundbestandteile</p>		<p>optional</p>	
<p>Patientengeräte</p>		<p>Arztpakete</p>	
1	Messeinheit		
2	Displayeinheit		
3	USB-Kabel		
4	Batterien (2 Stück)		
5	Nasenklemme		
6	Mundstück für häusliche Umgebungen (wiederverwendbar, 2 Stück)		
7	Adapter		
8	USB-Stick mit der <i>SpiroSensePro</i> Software		
9	Mundstück mit Bakterienfilter für professionelle Umgebungen (nicht wiederverwendbar)		

Die folgenden Einzelteile sind in allen Produktvarianten enthalten:

- (1) Messeinheit
- (2) Displayeinheit
- (3) USB-Kabel

Je nach Produktvariante sind zusätzlich folgende Teile im Lieferumfang enthalten:

	(4)	(5)	(6)	(7)	(8)
<b>Patientengeräte</b>					
<i>mySpiroSense</i>	x	x	x	–	–
<i>mySpiroSense Track</i>	x	x	x	–	–
<b>Arztpakete<sup>1</sup></b>					
<i>SpiroSensePro</i>	–	–	–	x	x
<i>mySpiroSense Pro</i>	x	x	x	x	x

## 2.2 Produktvarianten

### Patientengeräte

#### **mySpiroSense:**

Der *mySpiroSense* ist ein mobiles Patientengerät. Messdaten werden im Gerät gespeichert und können direkt am Gerät abgelesen werden. Er bietet u. a. folgende Funktionen:

- eine Ampelanzeige zur einfachen Bewertung von Messwerten
- ein elektronisches Tagebuch mit automatischer Speicherfunktion

Der *mySpiroSense* bietet außerdem die Möglichkeit, via *Bluetooth*<sup>®</sup> Daten an Apps zu übertragen. Die Steuerung der Datenübertragung erfolgt dabei ausschließlich über die jeweilige App.

Welche Apps in der Lage sind, mit dem *mySpiroSense* zu kommunizieren, können Sie auf unserer Webseite nachlesen: <https://www.pari.com/de/diagnostix/unsere-loesungen/myspirosense/>

#### **mySpiroSense Track:**

Der *mySpiroSense Track* ist ein spezielles Studien-Gerät, mit dem Messergebnisse unmittelbar nach Beendigung einer Messung automatisch an ein Studiocenter übermittelt werden können. Er kann mit einem 2net Hub der Firma Qualcomm Life über die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle gekoppelt werden. Nach einer Messung werden dann die Messergebnisse automatisch an den Hub übertragen. Der Hub sendet die Daten via Internet an ein Web-Portal. Das Web-Portal wiederum stellt die Daten dem angebotenen Studiocenter zur Verfügung

Der *mySpiroSense Track* bietet darüber hinaus die gleichen Funktionen wie der *mySpiroSense*.

1) Die Arztpakete enthalten zusätzlich die Gebrauchsanweisung für die *SpiroSensePro* Software.

## Arztpakete

### **SpiroSensePro:**

Dieses Arztpaket besteht aus einem Arztgerät und der SpiroSensePro Software. Mit diesem Paket können Spirometrien in der Praxis durchgeführt werden. Spirometrische Daten werden durch Echtzeitmessung erfasst, in der Software ausgewertet und grafisch dargestellt.

### **mySpiroSense Pro**

Dieses Arztpaket besteht aus einem mySpiroSense und der SpiroSensePro Software. Die Software ermöglicht es, Messdaten, die vom Patienten mit dem mySpiroSense erfasst wurden, einzulesen und zu visualisieren.

## 2.3 Zweckbestimmung

Der SpiroSense ist ein handgehaltenes Spirometer zur Messung menschlicher Lungenfunktionsparameter.

## 2.4 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der **SpiroSensePro** ist ein professionelles Spirometer für Patienten zwischen 3 und 95 Jahren. Der SpiroSensePro wird durch medizinische Fachkräfte betrieben. Die erfassten Daten dienen medizinischem Fachpersonal zur Unterstützung bei der Diagnose und zur Beobachtung des Krankheitsverlaufs.

Der **mySpiroSense** und **mySpiroSense Track** sind mobile Spirometer für Patienten zwischen 3 und 95 Jahren. Die Messung wird eigenständig vom Patienten durchgeführt – gegebenenfalls mit der Unterstützung eines Betreuers. Die erfassten Daten können medizinischem Fachpersonal zur Unterstützung der Beobachtung des Krankheitsverlaufs dienen.

## 2.5 Indikationen

Der SpiroSense kann durch die Messung von Lungenfunktionsparametern zur Diagnose und Beobachtung von Atemwegserkrankungen verwendet werden.

## 2.6 Gegenanzeigen

Der SpiroSense sollte nicht angewendet werden bei:

- kürzlichem/akutem Myokardinfarkt
- Pneumothorax
- Aneurysma
- akuter massiver Lungenembolie

## 2.7 Materialinformation

Displayeinheit, Messeinheit	Polycarbonat
Adapter	Polyethylen
Gehäuse des wiederverwendbaren Mundstücks	Polypropylen
Metallsieb des wiederverwendbaren Mundstücks	Edelstahl
Gehäuse des Mundstücks mit Bakterienfilter (für professionelle Umgebungen)	Polypropylen
Filtermembran des Mundstücks mit Bakterienfilter (für professionelle Umgebungen)	Polypropylen

## 2.8 Lebensdauer

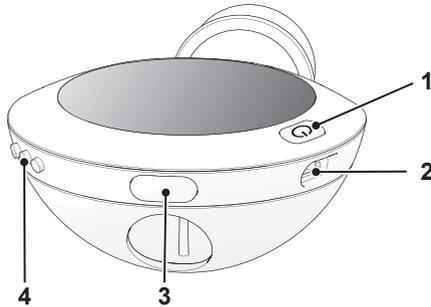
Komponente	Lebensdauer
Displayeinheit des <i>mySpiroSense</i>	2 Jahre
Displayeinheit des <i>SpiroSensePro</i>	5 Jahre
Messeinheit des <i>SpiroSensePro</i>	1 Jahr <sup>2</sup>
Messeinheit des <i>mySpiroSense</i>	2 Jahre <sup>2</sup>
Adapter	1 Jahr
Nasenklemme	2 Jahre
Mundstück (für häusliche Umgebungen)	365 Messungen, max. 1 Jahr
Mundstück mit Bakterienfilter (für professionelle Umgebungen)	Einmaliger Gebrauch
Batterien <sup>3</sup>	Ca. 100 Messungen und 50 <i>Bluetooth</i> <sup>®</sup> -Übertragungen

2) Die seitens der PARI GmbH gewährleistete Justage und Messgenauigkeit der Messeinheit des *SpiroSensePro* läuft nach 12 Monaten Nutzung, die der Messeinheit des *mySpiroSense* nach 24 Monaten Nutzung ab, spätestens aber mit dem auf der Verpackung angegebenen Verwendungsdatum (Sanduhr).

3) Die Angaben beziehen sich auf das mitgelieferte Batterie-Modell. Bei Verwendung eines anderen Modells (z. B. mit einer anderen Leistung oder Qualität) können die Werte teilweise erheblich abweichen.

## 2.9 Bedienelemente

Der SpiroSense verfügt über folgende Bedienelemente:



1 Ein/Aus-Taste

2 Anschluss für USB-Kabel

3 Entriegelungstaste

4 3 Bedientasten:



obere Bedientaste (vor)



mittlere Bedientaste (aktivieren / bestätigen)



untere Bedientaste (zurück)

## 2.10 Lungenfunktionsparameter

Die Ermittlung von Lungenfunktionsparametern mit dem SpiroSense erfolgt gemäß den aktuellen Standards der American Thoracic Society (ATS) und der European Respiratory Society (ERS).

### Arztgerät (SpiroSensePro)

Mit dem SpiroSensePro können folgende Lungenfunktionsparameter ermittelt werden:

FEV <sub>1</sub>	Einsekundenkapazität
FVC	Forcierte Vitalkapazität
PEF	Maximaler expiratorischer Spitzenfluss („Peak flow“)
FEV <sub>1</sub> / FVC	Relative Einsekundenkapazität, Tiffeneau-Index
FEF <sub>75</sub> (MEF <sub>25</sub> )	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % der FVC
FEV <sub>0,5</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden
FEV <sub>0,75</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden
FEF <sub>25-75</sub> (MFEF)	Mittlere maximale expiratorische Atemstromstärke zwischen 25 % und 75 % der FVC
FEF <sub>50</sub>	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % der FVC
FEV <sub>3</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 3 Sekunden
FEV <sub>6</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 6 Sekunden
FEF <sub>25</sub> (MEF <sub>75</sub> )	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25 % der Vitalkapazität

FET	Forcierte Expirationszeit
FEV <sub>0,5</sub> / FVC	Relative Halbsekundenkapazität
FEV <sub>0,75</sub> / FVC	Relative Dreiviertelsekundenkapazität
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität
FIV <sub>1</sub>	Forciertes inspiratorisches Volumen nach einer Sekunde
FIV <sub>1</sub> / FIVC	Relative inspiratorische Kapazität nach 1 Sekunde
PIF	Maximaler inspiratorischer Spitzenfluss

## Patientengeräte

Mit dem *mySpiroSense* und dem *mySpiroSense Track* können folgende Lungenfunktionsparameter ermittelt werden:

FEV <sub>1</sub>	Einsekundenkapazität
FVC	Forcierte Vitalkapazität
PEF	Maximaler expiratorischer Spitzenfluss („Peak flow“)
FEV <sub>1</sub> / FVC	Relative Einsekundenkapazität, Tiffeneau-Index
FEF <sub>75</sub> (MEF <sub>25</sub> )	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % der FVC
FEV <sub>0,5</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden
FEV <sub>0,75</sub>	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden
FEF <sub>25-75</sub> (MFEF)	Mittlere maximale expiratorische Atemstromstärke zwischen 25 % und 75 % der FVC
FEF <sub>50</sub>	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % der FVC

## 2.11 Displaysymbole

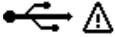
Das Display des SpiroSense verfügt über drei Haupt-Anzeigebereiche:



Die Infozeile und der Ampelbereich werden ausschließlich von den Patientengeräten für die Anzeige von Informationen genutzt. Das Arztgerät (*SpiroSensePro*) nutzt nur die Hauptanzeige.

### Alle Geräte

Folgende Displaysymbole können bei allen Geräten nach dem Einschalten in der Hauptanzeige angezeigt werden:

-  Das Gerät ist über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden.
-  USB-Kommunikation fehlerhaft.
-  Die Messeinheit ist nicht korrekt auf die Displayeinheit aufgesteckt.

[siehe: FEHLERSUCHE, Seite 42]

## Patientengeräte

my

Bei den Patientengeräten werden viele weitere Informationen im Display angezeigt. Es werden alle drei Bereiche des Displays genutzt.

my  
Track

### Infozeile:

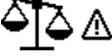
Die Infozeile dient dazu, Informationen über den aktuellen Gerätestatus anzuzeigen. Je nach Produktvariante und Betriebsmodus können folgende Icons angezeigt werden:

-  Ladezustands-Anzeige für die Batterien (dreistufig)
-  Das Gerät befindet sich im Konfigurations-Modus.  
[siehe: Gerät konfigurieren, Seite 19]
-  Das Gerät befindet sich im Tagebuch-Modus.  
Im Tagebuch-Modus wird in der Infozeile das Datum und die Uhrzeit der jeweils aufgerufenen Messung angezeigt.
-  Das Gerät befindet sich im Kommentar-Modus.
-  Nur bei *mySpiroSense Track*:  
Das Gerät ist über *Bluetooth*<sup>®</sup> mit einem 2net Hub gekoppelt.
-  Nur bei *mySpiroSense Track*:  
Es gibt Messungen, die noch nicht übertragen wurden.

### Hauptanzeige:

In der Hauptanzeige der Patientengeräte können – je nach Produktvariante und Betriebsmodus – folgende Icons angezeigt werden:

#### Nach dem Einschalten

-   Die Batterien sind fast leer. Sie sollten so bald wie möglich durch neue ersetzt werden.
-   Die Batterien sind leer, das Gerät schaltet sich demnächst aus. Es ist keine Messung mehr möglich. Die Batterien müssen umgehend durch neue ersetzt werden.
-  Kalibrierung wird durchgeführt.
-  Kalibrierung wurde erfolgreich beendet.
-  Kalibrierung ist fehlgeschlagen.  
[siehe: FEHLERSUCHE, Seite 42]

#### Konfigurations-Modus

-  Der Konfigurations-Modus wird aufgerufen.
- Nur bei *mySpiroSense*:  
 Alle Einstellungen können auf Werkseinstellungen zurückgesetzt werden.



mySpiroSense:

Der mySpiroSense versucht, eine Verbindung mit einem *Bluetooth*<sup>®</sup>-fähigen Gerät herzustellen.

mySpiroSense Track:

Der mySpiroSense Track versucht, sich mit dem 2net Hub zu koppeln.



mySpiroSense:

Es besteht eine Verbindung zwischen dem mySpiroSense und einem *Bluetooth*<sup>®</sup>-fähigen Gerät.

mySpiroSense Track:

Das Gerät wurde erfolgreich mit einem 2net Hub gekoppelt.

Nur bei mySpiroSense Track:



Das Gerät konnte sich nicht mit dem 2net Hub koppeln.

[siehe: FEHLERSUCHE, Seite 42]

### Mess-Modus



Das Gerät ist bereit, eine Messung durchzuführen.



Die durchgeführte Messung war erfolgreich und wurde gespeichert.



Die durchgeführte Messung ist fehlgeschlagen und wurde nicht gespeichert.

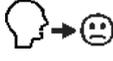
[siehe: FEHLERSUCHE, Seite 42]



Das Atemmanöver wurde korrekt durchgeführt (SOT<sup>4</sup> und EOT<sup>5</sup> sind erfüllt).



Das Atemmanöver wurde nur zum Teil korrekt durchgeführt (SOT<sup>4</sup> oder EOT<sup>5</sup> ist erfüllt).



Das Atemmanöver wurde nicht korrekt durchgeführt (weder SOT<sup>4</sup> noch EOT<sup>5</sup> ist erfüllt).

[siehe: Messen, Seite 27]

Nur bei mySpiroSense Track:



Es werden über die Bluetooth-Schnittstelle Daten zum 2net Hub übertragen.



Der Datentransfer zum 2net Hub ist fehlgeschlagen.

[siehe: FEHLERSUCHE, Seite 42]



Der Datentransfer zum 2net Hub war erfolgreich.

4) SOT = Start-of-Test; Das Kriterium ist erfüllt, wenn der Patient schnell und kräftig genug ausgeatmet hat.

5) EOT = End-of-Test; das Kriterium ist erfüllt, wenn der Patient lange genug ausgeatmet hat.

---

### Kommentar-Modus



Es wurde eine Notfallmedikation eingenommen.



Es wurde inhaliert.



Kontakt mit Pollen oder Hausstaub gehabt.



Sport getrieben.



Kontakt mit Haustier gehabt.



Husten mit Auswurf gehabt.

---

### Tagebuch-Modus



Der Tagebuch-Modus wird aufgerufen.



Der angezeigten Messung wurde mind. ein Kommentar hinzugefügt.

---

### Ampelbereich:



Marker für den Ampel-Messwert

---

## 3 ANWENDUNG

### 3.1 Gerät vorbereiten

#### VORSICHT

##### **Beeinträchtigung der Diagnose durch elektromagnetische Störungen**

Elektrische Geräte können elektromagnetische Störungen verursachen. Diese können die Funktion der Geräte und somit die Diagnose beeinträchtigen.

- Stellen Sie das PARI Gerät nicht unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt auf.
- Halten einen Mindestabstand von 30 cm zu tragbaren drahtlosen Kommunikationsgeräten ein (inklusive deren Zubehör wie z. B. Antennenkabel oder externe Antennen).
- Muss das PARI Gerät unmittelbar neben einem anderen Gerät oder mit anderen Geräten gestapelt betrieben werden, muss die ordnungsgemäße Funktion der Geräte im Betrieb überwacht werden.

#### VORSICHT

##### **Beeinträchtigung der Diagnose durch elektromagnetische Störungen**

Die Verwendung von Fremd-Produkten kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Störaussendung oder zu einer verminderten elektromagnetischen Störfestigkeit des PARI Geräts führen.

- Verwenden Sie ausschließlich Original-Ersatzteile und Original-Zubehör von PARI.

Das Gerät sollte vor einer Verwendung mindestens 2 Stunden bei einer für den Betrieb geeigneten Umgebungstemperatur aufbewahrt werden [siehe: Betrieb, Seite 46].

### Häusliche Umgebung

my

#### VORSICHT

##### **Infektionsgefahr bei Patientenwechsel**

Wird das Gerät für verschiedene Patienten verwendet, können Krankheitserreger übertragen werden. Um eine Infektion zu vermeiden, beachten Sie die folgenden Hinweise:

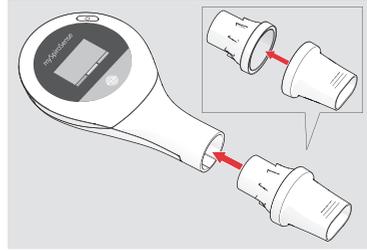
- Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät vor jedem Patientenwechsel.
- Verwenden Sie ausschließlich die wiederverwendbaren Mundstücke.
- Verwenden Sie jedes Mundstück nur für einen einzigen Patienten.

Bereiten Sie das Patientengerät folgendermaßen für eine Messung vor:

- Legen Sie die Batterien ein [siehe: Batterien wechseln (Patientengeräte), Seite 33].

my  
Track

- Stecken Sie die beiden Teile des Mundstücks zusammen (sie sollten hörbar einrasten).
- Stecken Sie das Mundstück in das Messrohr der Messeinheit.



Das Gerät muss vor der ersten Verwendung konfiguriert werden [siehe: Gerät konfigurieren, Seite 19].

## Professionelle Umgebung

Pro

### ⚠ VORSICHT

#### Infektionsgefahr bei Patientenwechsel

Wird das Gerät für verschiedene Patienten verwendet, können Krankheitserreger übertragen werden.

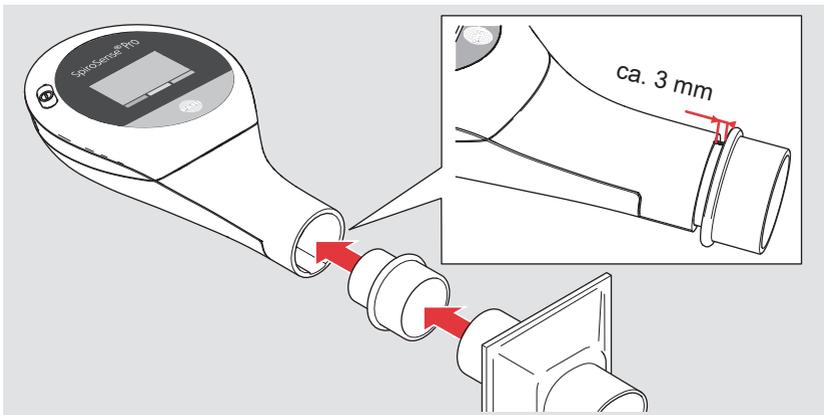
- Verwenden Sie **ausschließlich** die optional erhältlichen Einmal-Mundstücke mit Bakterienfilter in Kombination mit dem Adapter, um eine Infektion zu vermeiden (auch für Messungen mit einem *mySpiroSense*).

### HINWEIS

#### Beschädigung des Messrohrs

Das Messrohr kann aufbrechen, wenn der Adapter zu fest in das Messrohr gedrückt wird. Das Gerät kann dann nicht mehr verwendet werden.

- Stecken Sie den Adapter nur so weit in das Messrohr, dass noch ein kleiner Abstand zwischen dem Ring des Adapters und dem Messrohr bleibt.



Stecken Sie die Einzelteile des Arztgeräts (*SpiroSensePro*) folgendermaßen zusammen:

- Stecken Sie den Adapter in das Messrohr der Messeinheit.
- Stecken Sie ein neues Mundstück mit Bakterienfilter auf den Adapter.

## 3.2 Gerät konfigurieren

- **i** Alle für eine Messung mit dem Arztgerät (SpiroSensePro) erforderlichen Einstellungen werden über die SpiroSensePro Software vorgenommen. Eine manuelle Konfiguration ist für diese Produktvariante nicht möglich.

Bei den Patientengeräten müssen vor der ersten Verwendung das Datum und die Uhrzeit eingestellt werden [siehe: Datum und Uhrzeit einstellen, Seite 20].

Die Ampelanzeige wird in der Arztpraxis bzw. vom Vertriebspartner konfiguriert. Beim mySpiroSense ist alternativ auch eine manuelle Konfiguration möglich [siehe: Ampelanzeige konfigurieren, Seite 20].

Wenn der mySpiroSense mit einer App verwendet werden soll, muss diese vor der ersten Verwendung mit dem mySpiroSense gekoppelt werden [siehe: Gerät konfigurieren, Seite 19].

Der mySpiroSense Track sollte vor der ersten Verwendung mit einem 2net Hub gekoppelt werden [siehe: Mit 2net Hub, Seite 24].

Der mySpiroSense kann bei Bedarf auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt werden [siehe: Auf Werkseinstellungen zurücksetzen, Seite 24].

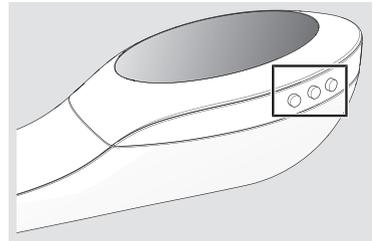
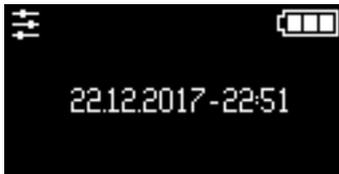
### Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen

my

- **i** Bei Erstinbetriebnahme oder nach einem Batteriewechsel wird der Konfigurations-Modus automatisch beim Einschalten des Geräts aufgerufen.

my  
Track

- ▶ Das Gerät ist ausgeschaltet.
- Drücken Sie die mittlere Bedientaste ca. 3 Sekunden.
  - ⇒ Der Konfigurations-Modus wird aufgerufen.  
In der Hauptanzeige werden Datum und Uhrzeit angezeigt:



- Blättern Sie ggf. mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste zu den zu ändernden Einstellungen.  
Zum Ändern von Einstellungen, beachten Sie die nachfolgenden Abschnitte.

Wurden alle Einstellungen durchlaufen, erscheint folgende Anzeige:



Nur wenn dieses Symbol auf dem Display angezeigt wird, kann der Konfigurations-Modus geschlossen werden.

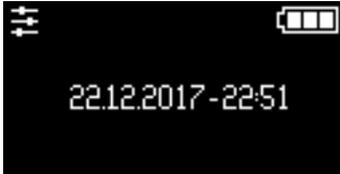
- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.  
⇒ Der Konfigurations-Modus wird verlassen, die Konfiguration ist abgeschlossen.

## Datum und Uhrzeit einstellen

my

- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen, die Einstellung für das Datum und die Uhrzeit wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19]:

my  
Track



- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste, um den Änderungsmodus zu aktivieren.  
⇒ Der erste änderbare Parameter des Datums wird invers angezeigt.
- Verändern Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste den Wert des invers angezeigten Parameters.
- Speichern Sie den Wert, indem Sie die mittlere Bedientaste kurz drücken.  
⇒ Der nächste Parameter des Datums wird invers angezeigt.
- Ändern Sie alle Parameter des Datums und der Uhrzeit wie beschrieben.
- ▶ Wurden alle Parameter des Datums und der Uhrzeit durchlaufen, wird die aktuelle Eingabe gespeichert. Ein akustisches Signal bestätigt das Speichern. Der Änderungsmodus wird deaktiviert.

## Ampelanzeige konfigurieren

my

**i** Die Ampelanzeige sollte nur durch einen Arzt oder nach Rücksprache mit einem Arzt konfiguriert werden.

Die Ampelanzeige ermöglicht eine visuelle Bewertung des Messergebnisses für einen bestimmten Lungenfunktionsparameter („Ampel-Messwert“).

Für diese Funktion wird im Gerät ein Lungenfunktionsparameter ausgewählt und für diesen ein patientenindividueller Erwartungswert hinterlegt. Nach jeder Messung wird der Ampel-Messwert mit diesem Erwartungswert verglichen. Auf dem Display wird in der Hauptanzeige der Ampel-Messwert ange-

zeigt und im Ampelbereich ein Marker. Die Position des Markers gibt Aufschluss darüber, ob sich der erreichte Wert im positiven (grün), tolerierbaren (orange) oder kritischen (rot) Bereich befindet.

Wann sich ein Wert im grünen bzw. roten Bereich befindet, wird über die „Ampelschwellwerte“ definiert. Diese werden ebenfalls im Gerät hinterlegt.

Solange im Gerät keine Werte für die Ampelanzeige hinterlegt wurden, ist die Ampelanzeige nicht aktiv. Nach dem Einschalten des Geräts erscheint dann folgende Anzeige:



Die Werte für die Ampelanzeige können auf folgende Arten eingegeben werden:

- in der Arztpraxis vom Arzt über die SpiroSensePro Software
- vom lokalen Vertriebspartner gemäß einer ärztlichen Verordnung<sup>6</sup>
- manuell direkt am Gerät

Um eine Eingabe von ungeeigneten Werten zu vermeiden, sollten die Werte in der Arztpraxis über die Software konfiguriert werden. Wenn dies nicht möglich ist, können die mit dem Arzt abgesprochenen Werte folgendermaßen im Gerät hinterlegt werden:

### Erwartungswert eingeben

- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen, die Einstellung für den Erwartungswert der Ampelanzeige wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19].



- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste, um den Änderungsmodus zu aktivieren.  
⇒ Der Lungenfunktionsparameter wird invers angezeigt.
- Wählen Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste den gewünschten Lungenfunktionsparameter aus.
- Speichern Sie die Auswahl, indem Sie die mittlere Bedientaste kurz drücken.  
⇒ Der Wert für den ausgewählten Lungenfunktionsparameter wird invers angezeigt.

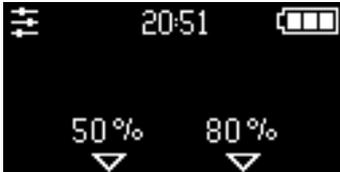
---

6) Nicht in allen Ländern möglich.

- Stellen Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste Ihren persönlichen Erwartungswert für den ausgewählten Lungenfunktionsparameter ein. Der Erwartungswert ist Ihr persönlicher Zielwert. Wird dieser bei einer Messung erreicht, zeigt der Marker 100 % an.
- Speichern Sie die Eingabe, indem Sie die mittlere Bedientaste kurz drücken.

### Ampelschwellwerte definieren

- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen, die Einstellung für die Ampelschwellwerte wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19]:



- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste, um den Änderungsmodus zu aktivieren.  
⇒ Der untere Ampelschwellwert wird invers angezeigt.
- Stellen Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste den Wert ein, ab dem sich der Messwert im kritischen Bereich befindet (in %, bezogen auf den definierten Erwartungswert).  
Wird bei einer Messung der untere Schwellwert unterschritten, zeigt der Marker im Display auf den roten Ampelbereich.
- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.  
⇒ Der obere Ampelschwellwert wird invers angezeigt.
- Stellen Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste den Wert ein, ab dem sich der Messwert im positiven Bereich befindet (in %, bezogen auf den definierten Erwartungswert).  
Wird bei einer Messung der obere Schwellwert überschritten, zeigt der Marker im Display auf den grünen Ampelbereich.

Regeln für die Ampelschwellwerte:

- Der untere (linke) Ampelschwellwert muss kleiner sein als der obere (rechte).
- Die Differenz zwischen den beiden Werten muss mind. 5-%-Punkte betragen.

## Gerät über Bluetooth koppeln

### Mit Bluetooth-fähigem Gerät und App

my

Die mit dem *mySpiroSense* ermittelten Messergebnisse können via *Bluetooth*<sup>®</sup> an ein *Bluetooth*<sup>®</sup>-fähiges Gerät mit passender App übertragen werden. Hierfür muss zunächst der *mySpiroSense* mit der App über die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle gekoppelt werden. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Ein *Bluetooth*<sup>®</sup>-fähiges Gerät mit installierter App befindet sich in Reichweite zum *mySpiroSense*.
- ▶ Am Gerät ist der *Bluetooth*<sup>®</sup>-Modus eingeschaltet.
- ▶ Am *mySpiroSense* ist der Konfigurations-Modus aufgerufen, die Einstellung für die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19]:



- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.
  - ⇒ Der *mySpiroSense* ist bereit, sich mit einem anderen Gerät zu koppeln.
- Rufen Sie die Verbindungseinstellungen in der App auf. Beachten Sie hierfür die Gebrauchsanweisung der verwendeten App.
  - ⇒ Alle sichtbaren *mySpiroSense*-Geräte werden angezeigt.
- Wählen Sie den gewünschten *mySpiroSense* aus und starten Sie einen Verbindungsversuch.
  - ⇒ Auf dem Display des ausgewählten *mySpiroSense* wird eine 6-stellige PIN angezeigt.
- Geben Sie die angezeigte PIN auf dem *Bluetooth*<sup>®</sup>-fähigen Gerät ein.
- ▶ Die erfolgreiche Kopplung wird über folgende Anzeige auf dem Display des *mySpiroSense* bestätigt:



- ▶ Beim nächsten Verbindungsversuch erkennen sich die Geräte automatisch, es muss keine PIN mehr eingegeben werden.

### Mit 2net Hub

my  
Track

Damit die mit dem *mySpiroSense Track* ermittelten Messergebnisse an ein Web-Portal übermittelt werden können, muss das Gerät über die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle mit einem 2net Hub gekoppelt werden. Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Ein konfigurierter 2net Hub befindet sich in Sichtweite zum Gerät.
- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen, die Einstellung für die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19]:



- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.  
⇒ Das Gerät versucht, sich mit dem 2net Hub zu koppeln.
- ▶ Die Kopplung wird über folgende Anzeige bestätigt:



- ▶ Nach erfolgreicher Kopplung wird die aktive *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle über das entsprechende Symbol in der Infozeile angezeigt.
- ▶ Nach jeder Messung werden die Messergebnisse automatisch mit dem Ausschalten des Geräts an den 2net Hub übertragen.

### Auf Werkseinstellungen zurücksetzen

my

Wird das Gerät auf Werkseinstellungen zurückgesetzt, werden alle Einstellungen sowie alle im Gerät gespeicherten Messdaten (inkl. Tagebuch) gelöscht. Lediglich die Einstellungen für Datum und Uhrzeit bleiben erhalten.

Um das Gerät zurückzusetzen, gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen, die Einstellung für das Zurücksetzen wird angezeigt [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19]:



- Aktivieren Sie das Zurücksetzen, indem Sie kurz die mittlere Bedientaste drücken.  
⇒ Das Symbol wird invers angezeigt.



- Lösen Sie das Zurücksetzen aus, indem Sie die mittlere Bedientaste länger als 2 Sekunden drücken.  
**Info:** Der Vorgang wird abgebrochen, wenn die mittlere Bedientaste kurz gedrückt wird.
- ➔ Das Gerät wurde auf die Werkseinstellungen zurückgesetzt. Alle benutzer-spezifischen Einstellungen und alle gespeicherten Messwerte sind gelöscht, das Tagebuch enthält keine Einträge mehr.



## MAC-Adresse auslesen

my  
Track

Die MAC-Adresse ist die Hardwareadresse des mySpiroSense Track. Diese dient zur eindeutigen Identifizierung des Geräts in einem Netzwerk. Wird der mySpiroSense Track mit einem 2net Hub gekoppelt, werden die jeweiligen MAC-Adressen zwischen den Geräten ausgetauscht. Vor jeder Datenübertragung werden die MAC-Adressen verifiziert.

Um die MAC-Adresse Ihres Geräts zu ermitteln, gehen Sie folgendermaßen vor:

- ▶ Der Konfigurations-Modus ist aufgerufen [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19].
- Blättern Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste durch die Einstellungen, bis folgende Anzeige erscheint:



- ➔ Die angezeigte Ziffernfolge entspricht der MAC-Adresse Ihres mySpiroSense Track.

### 3.3 Messung mit Patientengerät durchführen

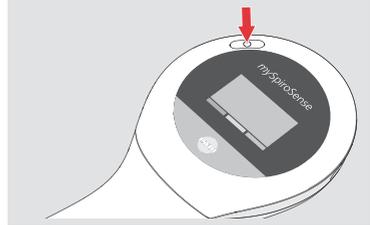
my

**i** Die Durchführung einer Messung mit dem SpiroSensePro ist in der Gebrauchsanweisung der SpiroSensePro Software beschrieben.

my  
Track

#### Gerät einschalten

- ▶ Das Gerät ist nicht über die USB-Schnittstelle mit einem PC verbunden.
- ▶ Die Grundeinstellungen wurden vorgenommen [siehe: Gerät konfigurieren, Seite 19].
- ▶ Das Gerät liegt flach auf einem Tisch (wichtig für eine korrekte Kalibrierung).
- Schalten Sie das Gerät mit der Ein/Aus-Taste ein.
- Das Gerät durchläuft eine Einschaltoutine:



1. Es wird für einen kurzen Moment ein Verweis auf die Gebrauchsanweisung angezeigt, dann erscheint der Startscreen:



- In der Infozeile wird die Firmware-Version und das aktuelle Datum angezeigt.
- In der Hauptanzeige wird der für die Ampelanzeige ausgewählte Lungenfunktionsparameter mit Erwartungswert („Ampel-Messwert“) angezeigt.

**i** Wird kein Ampelparameter angezeigt, wurde die Ampelanzeige noch nicht konfiguriert [siehe: Ampelanzeige konfigurieren, Seite 20].

2. Das Gerät kalibriert sich.

**i** Während der Kalibrierung muss das Gerät ruhig gehalten werden und es darf nicht hineingeblasen werden.

3. Nach erfolgreicher Kalibrierung erscheint für 2 Sekunden folgende Anzeige:



4. Ein akustisches Signal wird ausgegeben.
5. Das Gerät wechselt in den Mess-Modus:



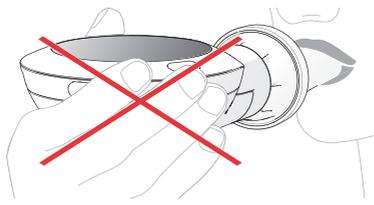
## Messen

### ⚠ VORSICHT

#### Fehlerhafte Diagnose durch falsche Messwerte

Ein beschädigtes Gerät, Fehler in der Handhabung des Geräts oder bei der Durchführung der Messung können die **Messwerte verfälschen**. Beachten Sie deshalb die folgenden Punkte:

- Prüfen Sie vor Durchführung einer Messung das Gerät auf Unversehrtheit. Verwenden Sie das Gerät nicht bei sichtbarer Beschädigung.
- Husten und spucken Sie nicht in die Messeinheit.
- Achten Sie darauf, dass die Öffnung am Gerät nicht mit der Hand verdeckt wird.



- Setzen Sie während des Atemmanövers das Gerät nicht ab und machen Sie keine Pause.
- Kinder sollten das Gerät nur unter Aufsicht eines Erwachsenen verwenden.

► Das Gerät befindet sich im Mess-Modus.

- Setzen Sie sich aufrecht hin.
- Verschließen Sie die Nase mit der Nasenklemme.

Führen Sie folgendes Atemmanöver ohne eine Pause und ohne Abzusetzen durch:

- Atmen Sie entspannt maximal aus.
- Nehmen Sie das Mundstück zwischen die Zähne und umschließen Sie es mit den Lippen. Die Zähne sollen leicht auf dem Mundstück aufliegen.



- Atmen Sie zügig (aber nicht hastig) so tief wie möglich ein.
- Atmen Sie schnell und so lange wie möglich in das Gerät aus.
- ➔ Sobald die Messung erfolgreich beendet wurde, ertönt ein kurzes akustisches Signal sowie folgende Anzeige:



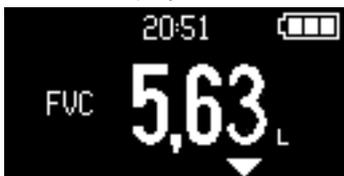
- ➔ Anschließend erscheint ein Smiley:



Das Smiley gibt eine Rückmeldung, ob das Atemmanöver korrekt durchgeführt wurde [siehe: Patientengeräte, Seite 14]. Das richtige Atemmanöver ist Voraussetzung für eine qualitativ gute Messung.

Wenn Sie Schwierigkeiten haben, das Atemmanöver korrekt durchzuführen, lassen Sie sich dieses bei Ihrem nächsten Arztbesuch noch einmal zeigen.

- ➔ Auf dem Display erscheint zuerst die Ampelanzeige:<sup>7</sup>



Angezeigt wird der Ampel-Messwert. Mithilfe des Markers am unteren Rand des Displays wird angezeigt, ob sich der erreichte Wert im positiven (grüner Ampelbereich) oder im kritischen Bereich (roter Ampelbereich) befindet. Wurde der Erwartungswert zu 100 % erreicht, befindet sich der Marker im äußersten grünen Bereich.<sup>8</sup>

● *Konsultieren Sie einen Arzt,*

- i** – *wenn ungewöhnliche Messergebnisse angezeigt werden*
- *wenn gute Messwerte angezeigt werden, obwohl Sie sich unwohl fühlen*

- ➔ Die Messwerte sind im Gerät gespeichert.

7) Es erscheint keine Ampelanzeige, wenn für diese im Gerät noch keine Werte eingegeben wurden [siehe: Ampelanzeige konfigurieren, Seite 20].

8) Die Einordnung auf der Ampelskala erfolgt nicht linear. Der Marker kennzeichnet den Ampel-Messwert in Bezug auf die individuell eingegeben Ampelschwellwerte [siehe: Ampelanzeige konfigurieren, Seite 20].

- ➔ Erfolgt keine weitere Bedienung am Gerät, schaltet es sich nach 100 Sekunden automatisch aus.  
Alternativ kann es über die Ein/Aus-Taste manuell ausgeschaltet werden.

**i** *Sollen der Messung Kommentare hinzugefügt werden, muss dies vor dem Ausschalten erfolgen. Nach dem Ausschalten kann die Messung nicht mehr bearbeitet werden.*

## Ergebnisse betrachten und kommentieren

### Messwerte betrachten

- ▶ Die Messung war erfolgreich und der erste Messwert wird angezeigt.
- Blättern Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste durch die Messwerte für die einzelnen Lungenfunktionsparameter.
- ➔ Zuerst erscheint immer die Ampelanzeige. Alle anderen Messwerte werden danach in folgender Reihenfolge angezeigt:  
FEV<sub>1</sub>, FVC, PEF, FEV<sub>1</sub>/FVC, FEF<sub>75</sub>, FEV<sub>0,5</sub>, FEV<sub>0,75</sub>, FEF<sub>25-75</sub>, FEF<sub>50</sub>

### Messung kommentieren

**i** *Kommentare können nur direkt nach einer Messung hinzugefügt werden. Nach dem Ausschalten kann die Messung nicht mehr bearbeitet werden.*

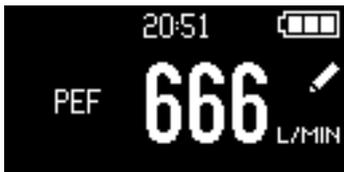
- ▶ Ein beliebiger Messwert der durchgeführten Messung wird angezeigt.
- Rufen Sie den Kommentar-Modus auf, indem Sie kurz die mittlere Bedientaste drücken.
- Blättern Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste durch die Kommentare.  
Bedeutung der Kommentar-Icons: [siehe: Patientengeräte, Seite 14]
- Fügen Sie einen Kommentar hinzu, indem Sie die mittlere Bedientaste kurz drücken.
  - ⇒ Ein hinzugefügter Kommentar wird mit einem angehakten Kontrollkästchen gekennzeichnet:



- Fügen Sie ggf. weitere Kommentare hinzu.
  - ⇒ Wurden alle Kommentarmöglichkeiten durchlaufen, erscheint folgende Anzeige:



- Verlassen Sie den Kommentar-Modus, indem Sie die mittlere Bedientaste kurz drücken.
- ➔ Alle ausgewählten Kommentare werden zur Messung gespeichert. Ein kurzes akustisches Signal wird ausgegeben.
- ➔ Ein Stift-Icon rechts neben den angezeigten Messwerten weist auf vorhandene Kommentare hin:



- ➔ Alle hinzugefügten Kommentare werden im Tagebuch bzw. in der Software der Arztpraxis nach dem Einlesen der Messwerte mit angezeigt.

## Daten übertragen

my

### Von einem *mySpiroSense* an eine App

Der *mySpiroSense* ist nach jeder Messung automatisch bereit, die ermittelten Daten an ein gekoppeltes Gerät zu übertragen. Der Verbindungsaufbau und der Übertragungsvorgang wird über die jeweilige App auf dem Gerät gesteuert.

Voraussetzung:

- Der *mySpiroSense* wurde mit der App gekoppelt [siehe: Mit Bluetooth-fähigem Gerät und App, Seite 23].
- Das Gerät mit der App befindet sich in Reichweite zum *mySpiroSense*.
- Am Gerät ist der *Bluetooth*<sup>®</sup>-Modus eingeschaltet.

Sollen Daten von einer Messung zu einem späteren Zeitpunkt an die App übertragen werden, muss der *mySpiroSense* zunächst in einen verbindungs-bereiten Zustand versetzt werden. Gehen Sie dazu folgendermaßen vor:

- Rufen Sie am *mySpiroSense* den Konfigurations-Modus auf [siehe: Konfigurations-Modus aufrufen / verlassen, Seite 19].
- Wählen Sie die Einstellung für die *Bluetooth*<sup>®</sup>-Schnittstelle aus:



⇒

- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.
  - ⇒ Der *mySpiroSense* ist bereit, eine Verbindung zu einem anderen Gerät herzustellen.
- Rufen Sie die App auf.
  - ⇒ Die App versucht, eine Verbindung mit dem gekoppelten *mySpiroSense* herzustellen.

- ➔ Konnte eine Verbindung hergestellt werden, erscheint folgende Anzeige auf dem Display des *mySpiroSense*:



Die Anzeige bleibt bestehen, bis die Verbindung zum Gerät beendet wird.

- ➔ Der *mySpiroSense* ist bereit, Messungen an die App zu übertragen.

Für die Möglichkeiten der Datenübertragung (Auswahl von Messungen usw.) sowie die Durchführung beachten Sie die Gebrauchsanweisung der App.

*my*  
Track

### Von einem *mySpiroSense* Track über einen 2net Hub ans Studiocenter

Wenn der *mySpiroSense* Track mit einem 2net Hub gekoppelt wurde [siehe: Mit 2net Hub, Seite 24], werden die Messergebnisse beim Ausschalten des Geräts automatisch an den Hub und von dort aus ans Studiocenter übertragen. Nach erfolgreicher Datenübertragung erscheint auf dem Display folgende Anzeige:



Kann sich das Gerät nicht mit dem Hub verbinden, erscheint folgende Anzeige:



In diesem Fall werden die Messergebnisse in einem Zwischenspeicher abgelegt. In der Infozeile erscheint folgendes Icon:



Sobald der Hub wieder erreicht werden kann, werden die Messergebnisse automatisch übertragen.

Nach erfolgreicher Übertragung der Daten schaltet sich das Gerät automatisch aus.

### 3.4 Elektronisches Tagebuch

my

In den Patientengeräten werden alle Messwerte chronologisch gespeichert. Mithilfe der Tagebuch-Funktion können die Ergebnisse zurückliegender Messungen betrachtet werden.

my  
Track

Rufen Sie das Tagebuch folgendermaßen auf:

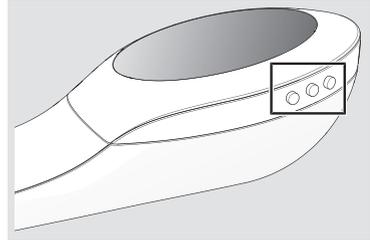
- ▶ Das Gerät ist ausgeschaltet.
- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste.
  - ⇒ Das Tagebuch wird aufgerufen. Für 2 Sekunden erscheint folgende Anzeige:



- ⇒ Es wird der neueste Ampel-Messwert angezeigt.



- Blättern Sie mithilfe der oberen bzw. unteren Bedientaste durch alle im Gerät **für diesen Parameter** gespeicherten Messwerte (obere Taste = ältere Messwerte, untere Taste = neuere Messwerte).
- Drücken Sie kurz die mittlere Bedientaste, um zu den Messwerten des nächsten Lungenfunktionsparameters zu wechseln.
  - **i** Sind zu einer Messung Kommentare vorhanden (erkennbar am Stift-Icon), werden zunächst die Kommentare angezeigt, bevor zum nächsten Parameter gewechselt wird.



## 4 WARTUNG

- Ziehen Sie vor allen Wartungsarbeiten ggf. das USB-Kabel vom SpiroSense ab.

### 4.1 Batterien wechseln (Patientengeräte)

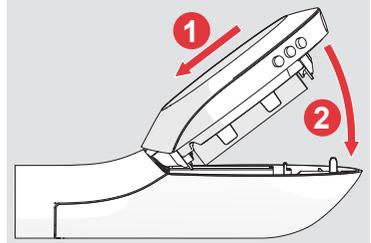
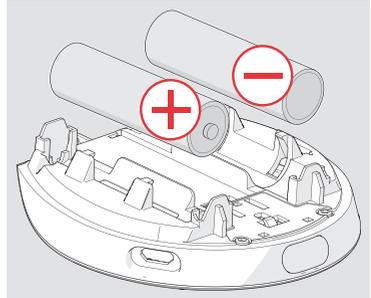
my

Nur die Patientengeräte verfügen über Batterien. Das Arztgerät (SpiroSensePro) erhält den Strom vom PC über die USB-Schnittstelle.

my  
Track

Zum Wechseln der Batterien gehen Sie folgendermaßen vor:

- Trennen Sie die Displayeinheit von der Messeinheit [siehe: Messeinheit wechseln, Seite 34].
- Entnehmen Sie die alten Batterien und entsorgen Sie diese vorschriftsmäßig.
- Setzen Sie neue Batterien ein. Achten Sie dabei auf die richtige Polung.
- Schieben Sie die Displayeinheit wieder in die Messeinheit, bis beide Teile ineinander einrasten.



**i** Nach einem Batteriewechsel müssen Datum und Uhrzeit neu eingestellt werden [siehe: Datum und Uhrzeit einstellen, Seite 20].

### 4.2 Kalibrierung

Der SpiroSense führt vor jeder Messung automatisch eine Kalibrierung durch.

Pro

Die SpiroSensePro Software legt für jede mit einem Arztgerät (SpiroSensePro) durchgeführte Messung automatisch ein Kalibrierprotokoll an und speichert dieses. Siehe Gebrauchsanweisung der SpiroSensePro Software.

## 4.3 Bioverifizierung

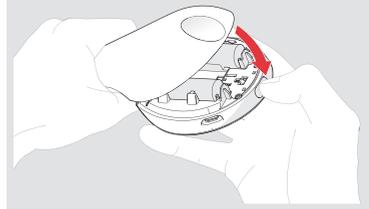
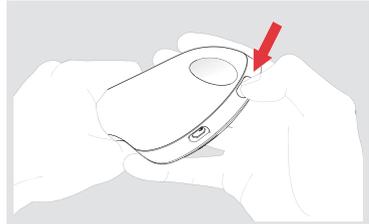
Pro

Eine Bioverifizierung ist eine Überprüfung der Kalibrierung einer Messeinheit anhand der bekannten und konstanten Lungenvolumina von gesunden Personen. Eine solche Bioverifizierung sollte für jede Messeinheit eines Arztgeräts einmal pro Woche durchgeführt werden. Zum Einrichten und Durchführen einer Bioverifizierung siehe Gebrauchsanweisung zur SpiroSensePro Software.

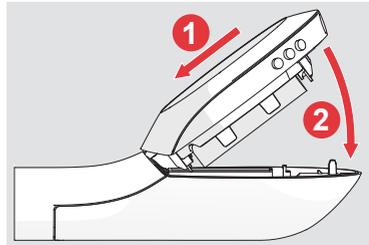
## 4.4 Messeinheit wechseln

Um die Messeinheit zu wechseln, gehen Sie folgendermaßen vor:

- Ziehen Sie das Mundstück (ggf. mit Adapter) vom Messrohr der Messeinheit.
- Halten Sie das Gerät mit beiden Händen fest, so dass die Displayeinheit nach unten zeigt.
- Drücken Sie mit dem Daumen der einen Hand fest auf die Entriegelungstaste und trennen Sie so die Displayeinheit von der Messeinheit.



- Nehmen Sie die neue Messeinheit in die eine und die Displayeinheit in die andere Hand.  
Das Display der Displayeinheit sowie die Messeinheit zeigen nach oben.
- Schieben Sie die Displayeinheit in die Messeinheit, bis beide Teile ineinander einrasten.



## 5 WIEDERAUFBEREITUNG

### 5.1 Häusliche Umgebungen

#### Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion

Folgende Zyklen für Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten:

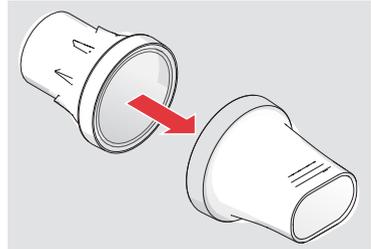
- Displayeinheit und Messeinheit:  
Reinigung und Desinfektion bei Verunreinigung, mindestens einmal pro Woche, vor jedem Patientenwechsel
- Nasenklemme:  
Reinigung nach jeder Anwendung. Reinigung und Desinfektion bei Verunreinigung, mindestens einmal pro Woche, vor jedem Patientenwechsel
- Wiederverwendbares Mundstück:  
Reinigung nach jeder Anwendung. Reinigung und Desinfektion bei Verunreinigung, mindestens einmal pro Woche

**i** *Das wiederverwendbare Mundstück ist nicht für einen Patientenwechsel geeignet.*

#### Vorbereitung

Bereiten Sie den SpiroSense folgendermaßen für eine Reinigung und Desinfektion vor:

- Ziehen Sie ggf. das USB-Kabel vom SpiroSense ab.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Messrohr der Messeinheit.
- Zerlegen Sie das Mundstück in seine beiden Bestandteile (auseinanderziehen).



- Trennen Sie die Displayeinheit von der Messeinheit [siehe: Messeinheit wechseln, Seite 34].

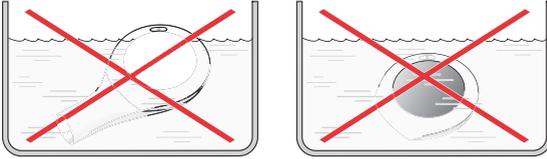
## Displayeinheit reinigen und desinfizieren

### Reinigen

#### HINWEIS

#### Zerstörung der Displayeinheit durch Eindringen von Wasser

Die Displayeinheit ist nicht spritzwassergeschützt. Dringt Wasser ein, kann das Gerät nicht mehr verwendet werden.



- Schützen Sie die Displayeinheit vor Flüssigkeiten und Nässe.
- Wischen Sie die Displayeinheit mit einem feuchten Tuch ab. Verwenden Sie zur Befeuchtung des Tuchs ausschließlich Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Trocknen Sie die Displayeinheit mit einem Baumwolltuch.

### Desinfizieren

- Wischen Sie das Gehäuse der Displayeinheit mit einem Desinfektionstuch ab (z. B. Bacillol® Tissues oder Clinell Wipes).

## Reinigen der übrigen Teile

Zu reinigende Teile:

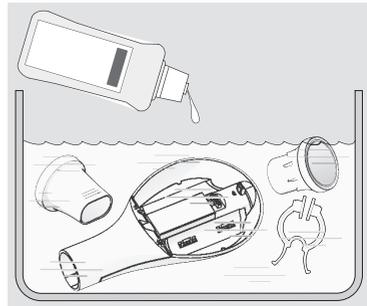
Messeinheit, wiederverwendbares Mundstück, Nasenklemme

#### HINWEIS

#### Beschädigung der Messeinheit durch harten Wasserstrahl

Wird die Messeinheit mit einem zu harten Wasserstrahl durchgespült, kann der innenliegende Sensor beschädigt werden.

- Spülen Sie die Messeinheit ausschließlich mit einem weichen Wasserstrahl durch.
- Legen Sie die Messeinheit und alle übrigen Teile 5 Minuten in ein Gefäß mit warmem Leitungswasser in Trinkwasserqualität und Spülmittel ein. Die Wassertemperatur sollte ca. 40 °C bis maximal 50 °C betragen.<sup>9)</sup>



9) Getestet mit 0,1 % Palmolive. Das entspricht ca. 1 Teelöffel Palmolive auf 3 Liter Wasser.

- Bewegen Sie die Messeinheit gelegentlich hin und her.
- Spülen Sie die Einzelteile anschließend unter fließendem Leitungswasser in Trinkwasserqualität (ca. 15 °C) 2 Minuten lang ab.  
Achten Sie dabei darauf, für das Spülen der Messeinheit ausschließlich einen weichen Wasserstrahl zu verwenden.

## Desinfizieren der übrigen Teile

Zu desinfizierende Teile:

Messeinheit, wiederverwendbares Mundstück, Nasenklemme

### Dampfdesinfektion

#### **WARNUNG**

##### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Nehmen Sie alle Teile nach einer kurzen Abkühlzeit aus dem Desinfektionsgerät.

#### **VORSICHT**

##### **Verbrennungsgefahr**

In einem thermischen Desinfektionsgerät werden alle Einzelteile sehr heiß. Werden sie nach der Desinfektion ohne ausreichende Abkühlzeit entnommen, können sie bei Hautkontakt Verbrennungen verursachen.

- Lassen Sie nach Ablauf der Desinfektionszeit alle Teile ca. 10 Minuten abkühlen, bevor Sie sie aus dem Desinfektionsgerät nehmen.

#### **VORSICHT**

##### **Infektionsgefahr durch unzureichende Desinfektion**

Eine unzureichende Desinfektion begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Stellen Sie vor jeder Anwendung sicher, dass das Desinfektionsgerät sauber und funktionsfähig ist.
- Führen Sie die Desinfektion durch, bis sich das Desinfektionsgerät automatisch abschaltet bzw. die in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsgeräts angegebene Mindest-Desinfektionszeit erreicht ist. Schalten Sie das Gerät nicht vorzeitig ab.

Verwenden Sie für eine wirksame Desinfektion ein thermisches Desinfektionsgerät mit einer effektiven Einwirkzeit von mindestens 6 Minuten<sup>10</sup>. Für die Durchführung der Desinfektion, die Dauer des Desinfektionsvorgangs sowie die erforderliche Wassermenge beachten Sie die Gebrauchsanweisung des verwendeten Desinfektionsgerätes.

- Stellen Sie die Messeinheit senkrecht in das Desinfektionsgerät.
- Legen Sie übrige Teile in das Desinfektionsgerät.

<sup>10</sup> Getestet mit einem Petra Vaporisator mit Trocknungsfunktion bei 100 °C, 6 Minuten Dauer und unter Verwendung von Leitungswasser in Trinkwasserqualität.

- Lassen Sie nach Ablauf der Desinfektionszeit alle Teile mindestens 10 Minuten abkühlen, bevor Sie sie aus dem Desinfektionsgerät nehmen. Verwenden Sie kein Wasser zum Abkühlen.

### **Kochdesinfektion**



#### **WARNUNG**

##### **Infektionsgefahr durch Keimwachstum**

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Nehmen Sie alle Teile unmittelbar nach dem Auskochen aus dem Wasser.
- Trocknen Sie alle Teile direkt im Anschluss an eine kurze Abkühlzeit.



#### **WARNUNG**

##### **Verbrennungsgefahr**

Durch das kochende Wasser werden alle Einzelteile sehr heiß, so dass sie bei Hautkontakt Verbrennungen verursachen können.

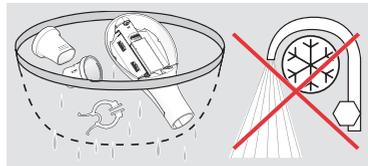
- Gießen Sie den Topfinhalt in ein sauberes Sieb und lassen Sie die Einzelteile abkühlen, bevor Sie sie anfassen.

#### **HINWEIS**

##### **Beschädigung der Kunststoffteile**

Kunststoff schmilzt bei Berührung mit dem heißen Topfboden.

- Achten Sie auf ausreichenden Wasserstand im Topf, so dass die Einzelteile im Wasser schwimmen.
- Legen Sie alle Einzelteile mind. 5 Minuten in kochendes Wasser. Verwenden Sie einen sauberen Kochtopf und destilliertes (oder deionisiertes) Wasser. Decken Sie den Topf mit einem Deckel ab.
- Gießen Sie den Topfinhalt in ein sauberes Sieb und lassen Sie die Einzelteile abkühlen. Verwenden Sie kein Wasser zum Abkühlen.
- Trocknen Sie alle Teile [siehe: Trocknung und Aufbewahrung, Seite 41].



## 5.2 Professionelle Umgebungen

Beachten Sie für die Reinigung und Desinfektion zusätzlich die allgemeinen Hygienevorschriften der Arztpraxis bzw. Klinik.

### Häufigkeit der Reinigung und Desinfektion

Folgende Zyklen für Reinigung und Desinfektion sind einzuhalten:

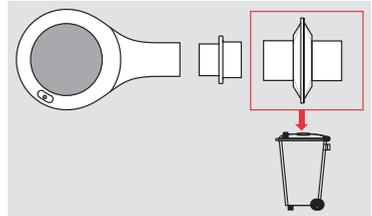
- Displayeinheit, Messeinheit und Adapter:  
Reinigung und Desinfektion bei Verunreinigung, mindestens einmal pro Woche
- Nasenklemme:  
Reinigung und Desinfektion nach jeder Anwendung.

**i** Das Mundstück mit Bakterienfilter darf nur einmal verwendet werden und muss nach dem Gebrauch entsorgt werden.

### Vorbereitung

Bereiten Sie den SpiroSense folgendermaßen für eine Reinigung und Desinfektion vor:

- Ziehen Sie ggf. das USB-Kabel vom SpiroSense ab.
- Ziehen Sie das Mundstück mit Adapter vom Messrohr der Messeinheit.
- Ziehen Sie das Mundstück vom Adapter und entsorgen Sie das Mundstück.  
**Info:** Achten Sie darauf, dass der Adapter nicht auf dem Mundstück stecken bleibt und versehentlich mit entsorgt wird.



- Trennen Sie die Displayeinheit von der Messeinheit [siehe: Messeinheit wechseln, Seite 34].

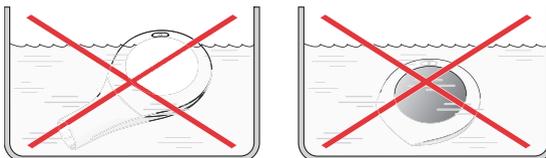
### Displayeinheit reinigen und desinfizieren

#### Reinigen

##### HINWEIS

##### Zerstörung der Displayeinheit durch Eindringen von Wasser

Die Displayeinheit ist nicht spritzwassergeschützt. Dringt Wasser ein, kann das Gerät nicht mehr verwendet werden.



- Schützen Sie die Displayeinheit vor Flüssigkeiten und Nässe.

- Wischen Sie die Displayeinheit mit einem feuchten Tuch ab. Verwenden Sie zur Befeuchtung des Tuchs ausschließlich Leitungswasser in Trinkwasserqualität.
- Trocknen Sie die Displayeinheit mit einem Baumwolltuch.

### **Desinfizieren**

- Wischen Sie das Gehäuse der Displayeinheit mit einem Desinfektionstuch ab (z. B. Bacillol® Tissues oder Clinell Wipes).

## **Reinigen der übrigen Teile**

Zu reinigende Teile:

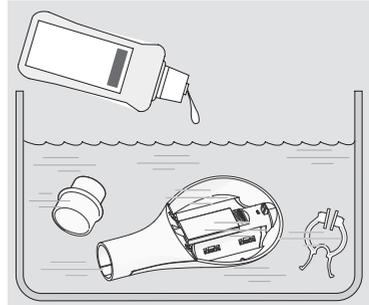
Messeinheit, Adapter, Nasenklemme

### **HINWEIS**

#### **Beschädigung der Messeinheit durch harten Wasserstrahl**

Wird die Messeinheit mit einem zu harten Wasserstrahl durchgespült, kann der innenliegende Sensor beschädigt werden.

- Spülen Sie die Messeinheit ausschließlich mit einem weichen Wasserstrahl durch.
- Legen Sie die Messeinheit und alle übrigen Teile 5 Minuten in ein Gefäß mit warmem Leitungswasser in Trinkwasserqualität und Spülmittel ein. Die Wassertemperatur sollte ca. 40 °C bis maximal 50 °C betragen.<sup>11</sup>



- Bewegen Sie die Messeinheit gelegentlich hin und her.
- Spülen Sie die Einzelteile anschließend unter fließendem Leitungswasser in Trinkwasserqualität (ca. 15 °C) 2 Minuten lang ab. Achten Sie dabei darauf, für das Spülen der Messeinheit ausschließlich einen weichen Wasserstrahl zu verwenden.

## **Desinfizieren der übrigen Teile**

Zu desinfizierende Teile:

Messeinheit, Adapter, Nasenklemme

Für eine manuelle Desinfektion muss ein geeignetes Desinfektionsmittel mit geprüfter Wirksamkeit (z. B. in Deutschland Liste der VAH/DGHM) eingesetzt werden, welches mit dem eingesetzten Reinigungsmittel kompatibel ist.

<sup>11)</sup> Getestet mit 0,1 % Palmolive. Das entspricht ca. 1 Teelöffel Palmolive auf 3 Liter Wasser.

## AUSSTATTUNG

- Desinfektionsmittel
- Wasser in Trinkwasserqualität

## DURCHFÜHRUNG

- Legen Sie alle Einzelteile in die Desinfektionslösung.
- Lassen Sie das Mittel gemäß den Angaben in der Gebrauchsanweisung des Desinfektionsmittels einwirken.
- Spülen Sie anschließend alle Einzelteile unter fließendem Leitungswasser in Trinkwasserqualität (ca. 15 °C) 2 Minuten lang ab.
- Trocknen Sie alle Teile [siehe: Trocknung und Aufbewahrung, Seite 41].

## VALIDIERUNG

Das Verfahren ist validiert unter Verwendung folgender Desinfektionsmittel:

- Bomix Plus, 2 %:  
Einwirkzeit: 5 Minuten unter Verwendung von kaltem Leitungswasser in Trinkwasserqualität
- Descogen, 3 %:  
Einwirkzeit: 30 Minuten unter Verwendung von kaltem Leitungswasser in Trinkwasserqualität

## 5.3 Visuelle Kontrolle

Überprüfen Sie alle Produktbestandteile nach jeder Reinigung und Desinfektion. Ersetzen Sie gebrochene, verformte oder stark verfärbte Teile.

## 5.4 Trocknung und Aufbewahrung



### WARNUNG

#### Infektionsgefahr durch Keimwachstum

Eine feuchte Umgebung begünstigt Keimwachstum und erhöht damit die Infektionsgefahr.

- Bewahren Sie das Gerät nicht in feuchter Umgebung oder zusammen mit feuchten Gegenständen auf.

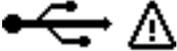
### HINWEIS

#### Beschädigung des Geräts durch ausgelaufene Batterien

Alte oder defekte Batterien können auslaufen. Die ausgelaufene Säure kann die Kontakte beschädigen, so dass das Gerät nicht mehr verwendet werden kann.

- Entfernen Sie alle Batterien, wenn das Gerät voraussichtlich längere Zeit nicht benutzt wird.
- Legen Sie alle Einzelteile auf eine trockene, saubere und saugfähige Unterlage und lassen Sie sie vollständig trocknen. Das Gerät und das wiederverwendbare Mundstück dürfen erst nach dem vollständigen Trocknen und Abkühlen der Teile wieder zusammengesetzt werden.
- Es wird empfohlen, das Gerät in seiner Originalverpackung aufzubewahren.

## 6 FEHLERSUCHE

Fehler	Mögliche Ursache	Vorgehen
Das Gerät lässt sich nicht einschalten.	Die Batterien sind leer.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Setzen Sie neue Batterien ein [siehe: Batterien wechseln (Patientengeräte), Seite 33].</li> </ul>
Die Kommunikation zwischen der Messeinheit und der Displayeinheit ist gestört. 	Die Displayeinheit ist nicht korrekt auf die Messeinheit aufgesteckt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Trennen Sie die Displayeinheit von der Messeinheit und fügen Sie anschließend beides wieder zusammen [siehe: Messeinheit wechseln, Seite 34]. Achten Sie dabei darauf, dass der goldene Kontaktkamm frei von Fremdkörpern ist (z. B. kleine Härchen, Staub, ...)</li> </ul>
Die automatische Kalibrierung ist fehlgeschlagen. 	Das Gerät wurde während der Kalibrierung bewegt oder es wurde hineingeblasen.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>• Halten Sie das Gerät ruhig, bis die Kalibrierung abgeschlossen ist. Blasen Sie während dieser Zeit nicht in das Messrohr.</li> </ul>
Die Messung ist fehlgeschlagen. 	Das Gerät hat kein ordnungsgemäß durchgeführtes Atemmanöver erkannt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein.</li> <li>• Warten Sie, bis das Gerät messbereit ist. </li> <li>• Führen Sie erneut eine Messung durch. Achten Sie darauf, das Atemmanöver korrekt auszuführen [siehe: Messen, Seite 27].</li> </ul>
Die USB-Übertragung ist fehlerhaft. 	Die Kabelverbindung ist locker.  Das USB-Kabel ist defekt.	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie die Steckverbindungen am SpiroSense und am PC.</li> <li>• Tauschen Sie das USB-Kabel aus.</li> </ul>

Fehler	Mögliche Ursache	Vorgehen
<p>Das Gerät lässt sich nicht mit dem 2net Hub koppeln.</p> 	<p>Es wurde kein konfigurierter 2net Hub gefunden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Prüfen Sie, ob der 2net Hub betriebsbereit ist (siehe Bedienungsanleitung für den 2net Hub).</li> <li>• Verringern Sie den Abstand zwischen dem <i>mySpiroSense Track</i> und dem 2net Hub. Achten Sie darauf, dass sich keine größeren Gegenstände zwischen den Geräten befinden (direkter Sichtkontakt)</li> </ul>
<p>Der Datentransfer zum 2net Hub ist fehlgeschlagen.</p> 	<p>Der 2net Hub befindet sich in zu weiter Entfernung zum <i>mySpiroSense Track</i> bzw. Gegenstände stören die Signalübertragung.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Verringern Sie den Abstand zwischen dem <i>mySpiroSense Track</i> und dem 2net Hub. Achten Sie darauf, dass sich keine größeren Gegenstände zwischen den Geräten befinden (direkter Sichtkontakt).</li> </ul>

Lässt sich keine Verbindung zum 2net Hub herstellen, lesen Sie die MAC-Adresse Ihres *mySpiroSense Track* aus und nehmen Sie Kontakt mit dem zuständigen Service auf.

[siehe: MAC-Adresse auslesen, Seite 25], [siehe: Kontakt, Seite 49]

# 7 TECHNISCHE DATEN

## 7.1 Allgemein

Sensor:	Planares Heizanemometer
Größe:	160 × 83 × 45 mm
Gewicht:	<200 g
Widerstand:	<0,15 kPa/(l/s) bei 14 l/s oder kleiner
Nullzeit:	Nullzeitbestimmung durch Rückextrapolation
Leistungscharakteristik:	ISO 26782
Lautsprecher:	Akustische Unterstützung für den Nutzer
Klassifizierung:	Ila gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EWG
Schnittstellen:	USB 2.0 mySpiroSense Track: Bluetooth Smart Ready Frequenzband 2,4 GHz Ausgangsleistung < 10 mW
Ampelschema <sup>12</sup> :	Drei Bereiche (Grün, Gelb, Rot)
Speicher <sup>12</sup> :	999 Messungen (nicht flüchtig)
Batterietyp <sup>12</sup> :	2 × Typ AA (LR06)

## 7.2 Display

Displaygröße:	128 × 46 Pixel
Displaytyp:	OLED, monochrom

## 7.3 Messbereich (BTPS)

Fluss:	10 – 840 l/min
Volumen:	0,1 – 9,9 l

## 7.4 Genauigkeit

Fluss:	±5 % oder ±10 l/min (je nachdem, welcher Wert größer ist)
Volumen:	±3 % oder ±0,05 l (je nachdem, welcher Wert größer ist)
Volumen-Prüfkurven:	C1 bis C13 aus DIN EN ISO 26782

12) Nur gültig für mySpiroSense / mySpiroSense Track.

## 7.5 Auflösung (Gerät)

Fluss:	1 l/min-Schritte
Volumen:	0,01 l-Schritte

## 7.6 Auflösung (SpiroSensePro Software)

Fluss:	0,1 l/min-Schritte
Volumen:	0,01 l-Schritte

## 7.7 Klassifikation nach IEC 60601-1 / EN 60601-1

Grad des Schutzes gegen elektrischen Schlag des Anwendungsteils	Typ BF
Grad des Schutzes nach IEC 60529 / EN 60529 gegen Eindringen von Wasser bzw. festen Stoffen	IP 22
Grad des Schutzes bei Anwendung in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft, mit Sauerstoff oder mit Lachgas	Kein Schutz
Betriebsart	Dauerbetrieb

## 7.8 Hinweise zur elektromagnetischen Verträglichkeit

Medizinische elektrische Geräte unterliegen hinsichtlich der elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV) besonderen Vorsichtsmaßnahmen. Sie dürfen nur gemäß den EMV-Hinweisen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare und mobile Hochfrequenz-Kommunikationseinrichtungen können medizinische elektrische Geräte beeinflussen. Die Verwendung von anderem Zubehör, anderen Wandlern und Leitungen als den angegebenen, mit Ausnahme der Wandler und Leitungen, die der Hersteller des medizinischen elektrischen Gerätes als Ersatzteile für interne Komponenten verkauft, kann zu einer erhöhten Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des Gerätes führen.

Das Gerät darf nicht unmittelbar neben oder mit anderen Geräten gestapelt angeordnet werden. Wenn der Betrieb nahe oder mit anderen Geräten gestapelt erforderlich ist, muss das medizinische elektrische Gerät beobachtet werden, um seinen ordnungsgemäßen Betrieb in der benutzten Anordnung sicherzustellen.

Technische Daten zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV-Hinweise) in tabellarischer Form sind auf Anfrage bei der PARI GmbH oder im Internet unter folgendem Link erhältlich:

<https://www.pari.com/fileadmin/Electromagnetic-compatibility-3.pdf>

## 7.9 Umgebungsbedingungen

### Betrieb

Druck:	850 hPa bis 1.060 hPa (638 mmHg bis 795 mmHg)
Temperatur:	+10 °C bis +35 °C
Luftfeuchtigkeit:	30 % bis 75 % relative Luftfeuchtigkeit

### Transport und Lagerung

Minimale Umgebungstemperatur (ohne Kontrolle der relativen Luftfeuchtigkeit):	-25 °C
Maximale Umgebungstemperatur (bei einer relativen Luftfeuchtigkeit von bis zu 90 %, nicht kondensierend):	+70 °C
Luftfeuchtigkeit:	max. 90 %
Luftdruck:	500 hPa – 1.060 hPa (375 mmHg bis 795 mmHg)

## 7.10 Hinweise zur Funkrichtlinie

Hiermit erklärt die PARI GmbH, dass der Funkanlagentyp *mySpiroSense Track* (120G1300) der Richtlinie 2014/53/EU entspricht. Der vollständige Text der EU-Konformitätserklärung ist unter folgender Internetadresse verfügbar:

[https://www.pari.com/fileadmin/SpiroSense\\_RED\\_DoC.pdf](https://www.pari.com/fileadmin/SpiroSense_RED_DoC.pdf)

## 8 SONSTIGES

### 8.1 Entsorgen

Dieses Produkt fällt in den Geltungsbereich der WEEE<sup>13</sup>. Demnach darf dieses Produkt nicht über den Hausmüll entsorgt werden. Es sind die jeweiligen landesspezifischen Entsorgungsregeln zu beachten (z. B. Entsorgung über die Kommunen oder Händler). Materialrecycling hilft, den Verbrauch von Rohstoffen zu verringern und die Umwelt zu schützen.

### 8.2 Garantiebedingungen

PARI garantiert Ihnen ab Erstkaufdatum während der im Garantieschein angegebenen Garantiezeit, dass Ihr Gerät bei bestimmungsgemäßem Gebrauch keine herstellungsbedingten Material- oder Verarbeitungsmängel aufweist. Der Garantieanspruch unterliegt einer Verjährung von 12 Monaten. Die von PARI gegebene Garantie gilt zusätzlich zur Gewährleistungsverpflichtung Ihres Verkäufers. Ihre gesetzlichen Rechte bei Mängeln gegenüber Ihrem Verkäufer werden durch die Garantie oder den Eintritt des Garantiefalls nicht eingeschränkt. Als Garantie- sowie Eigentumsnachweis gilt der vom Fachhändler abgestempelte Garantieschein.

#### **Was wird von der Garantie erfasst?**

Sollte ausnahmsweise ein Mangel auftreten, wird PARI nach seiner Wahl das Gerät reparieren, austauschen oder den Einkaufspreis des Produkts zurückerstatten. Der Austausch des Geräts kann sowohl in das gleiche als auch ein mindestens vergleichbar ausgestattetes Modell erfolgen. Der Austausch oder die Reparatur des Geräts begründet keine neue Garantie. Alle ausgetauschten Altgeräte oder Teile werden Eigentum von PARI. Weitere Ansprüche sind ausgeschlossen. Dies gilt insbesondere für jegliche Schadensersatzansprüche. Dieser Haftungsausschluss findet keine Anwendung im Fall der Verletzung des Lebens, des Körpers und der Gesundheit, bei Vorsatz und grober Fahrlässigkeit, der Produkthaftung und bei Verletzung wesentlicher Pflichten aus dem Garantievertrag.

#### **Die Garantie wird nicht gewährt, wenn**

- das Gerät nicht ordnungsgemäß nach den Vorgaben der Gebrauchsanweisung in Betrieb genommen oder verwendet wurde
- Schäden vorhanden sind, die auf äußere Einflüsse wie Wasser, Feuer, Blitzschlag u. ä. zurückzuführen sind
- der Schaden durch einen unsachgemäßen Transport entstanden ist oder ein Sturzschaden vorliegt
- das Gerät unsachgemäß behandelt oder gepflegt wurde
- die Seriennummer am Gerät geändert, entfernt oder sonst unleserlich gemacht wurde
- von durch PARI nicht autorisierten Personen Reparaturen, Anpassungen oder Veränderungen am Gerät vorgenommen wurden

---

13) Richtlinie 2012/19/EU DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES vom 04. Juli 2012 über Elektro- und Elektronik-Altgeräte.

Im Übrigen erstreckt sich die Garantie nicht auf Verschleißteile, also Geräteteile, die normaler Abnutzung ausgesetzt sind.

Im Falle einer Reklamation, bringen Sie bitte das vollständige Gerät zu Ihrem Fachhändler oder schicken Sie es uns im Originalkarton verpackt und frankiert mit dem vom Fachhändler abgestempelten Garantieschein ein.

Die "Garantiezeit" läuft ab Kaufdatum.

### 8.3 Zeichenerklärung

Auf dem Gerät bzw. auf einer Verpackung können sich folgende Zeichen befinden:

	Gebrauchsanweisung beachten.
	Bestellnummer
	Seriennummer des Geräts
	Hersteller
	Verwendbar bis
	Messeinheit verwendbar bis
	Chargenbezeichnung
	Schutzgrad des Anwendungsteils: Typ BF
<b>IP22</b>	Schutz gegen Eindringen von Fremdkörpern mit einem Durchmesser ab 12 mm und Schutz gegen Tropfwasser bei einer Neigung des Geräts bis 15°.
	latexfrei
	Minimale und maximale Transport- und Lagertemperatur
	Minimale und maximale Luftfeuchtigkeit

	Minimaler und maximaler Luftdruck
	Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren.
	Nicht zur Wiederverwendung.
	Recycling (DIN-Kennzeichnung)
	Das Produkt kann über den Hausmüll entsorgt werden.
	Das Medizinprodukt wurde nach dem 13. August 2005 in Verkehr gebracht. <b>Das Produkt darf nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden.</b> Das Symbol der durchgestrichenen Mülltonne weist auf die Notwendigkeit der getrennten Sammlung hin.
	Das Produkt erfüllt die grundlegenden Anforderungen nach Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte.
	Aus / Ein
	<sup>®</sup> <i>Bluetooth</i> <sup>®</sup> wireless technology Standard für eine drahtlose Datenübertragung zwischen zwei Geräten über kurze Distanz per Funktechnik.

## 8.4 Kontakt

### In Deutschland

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich bitte an:

Endkunden (Patienten)	Medizinisches Fachpersonal
INQUA GmbH Moosdorfstraße 1, 82229 Seefeld Tel.: +49 (0)8152 - 99 34 0 E-Mail: <a href="mailto:info@inqua.de">info@inqua.de</a>	PARI GmbH (Service Center) Tel.: +49 (0)8151-279 279

### In anderen Ländern

Für Produktinformationen jeder Art, im Fehlerfall oder bei Fragen zur Handhabung wenden Sie sich an Ihren lokalen Vertriebspartner.



# **PARI SpiroSense**

V 1.5

## **GARANTIESCHEIN**

Für dieses Gerät gewähren wir 1 Jahr Garantie. Die Garantiezeit läuft ab Kaufdatum.

**PARI GmbH**

Technischer Service

Holzhofstr. 10b

82362 Weilheim, Germany



Seriennr.:

Bar code label

**Kaufbestätigung:**

Das Gerät mit der obigen Seriennummer wurde von uns original verpackt verkauft.

\_\_\_\_\_

Kaufdatum

\_\_\_\_\_

Stempel und Unterschrift des Fachhändlers



©2020 PARI GmbH Spezialisten für effektive Inhalation, 120D1001-C 2020-02



**PARI GmbH**

Spezialisten für effektive Inhalation

Moosstraße 3

82319 Starnberg • GERMANY

info@pari.de • www.pari.com