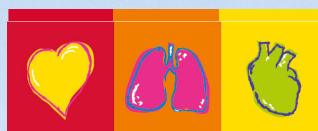


Gebrauchsanweisung

Gebrauchsanweisung



Artikelnr.: 2.511381 Vers.: b



SCHILLER
The Art of Diagnostics



Verkaufs- und Service-Informationen

SCHILLER besitzt ein weltweites Netz von Kundendienst-, Verkaufs- und Beratungsstellen. Fragen Sie bei der nächsten SCHILLER-Niederlassung nach der lokalen Vertretung. Eine vollständige Liste aller Vertretungen und Niederlassungen finden Sie auf unserer Internetseite:

www.schiller.ch

Verkaufsinformationen erhalten Sie ausserdem unter:

sales@schiller.ch



Adresse Hauptsitz

SCHILLER AG

Tel: +41 (0) 41 766 42 42

Altgasse 68 Fax: +41 (0) 41 761 08 80

CH-6341 Baar, Schweiz

E-Mail: sales@schiller.ch

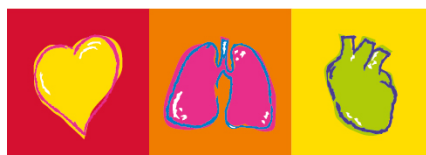
Web: www.schiller.ch



Schiller Medizintechnik GmbH
Otto-Lilienthal-Ring 4
85622 Feldkirchen
Deutschland



SPIROVIT SP-1 G2 ist mit dem CE-0123-Kennzeichen versehen (benannte Stelle TÜV-SÜD Produkte Service GmbH, Ridlerstr. 65, 80339 München, Deutschland), das nachweist, dass die geltenden Anforderungen gemäss Anhang I der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte (MDD) in Bezug auf Sicherheit, Funktion und Kennzeichnung erfüllt werden. Die Anforderungen gelten für Patienten, Benutzer und Dritte, die mit diesem Gerät bei bestimmungsgemässer Verwendung in Kontakt kommen.



Inhaltsverzeichnis

1	Sicherheitshinweise	7
1.1	Zweckbestimmung	7
1.1.1	Indikationen.....	7
1.1.2	Vorgesehene Benutzer	8
1.1.3	Patientenzielgruppe	8
1.1.4	Betroffene Körperregionen.....	8
1.1.5	Betriebsbedingungen	8
1.2	Kontraindikationen	9
1.2.1	Kontraindikationen für das System	9
1.2.2	Kontraindikationen für den Patienten	9
1.3	Spirometrie – Vorgehensweise	10
1.4	Organisatorische Massnahmen	10
1.5	Verantwortung des Benutzers.....	11
1.6	Sicherheitsbewusstes Arbeiten	11
1.7	Sicherer Umgang mit Elektronik	11
1.8	Betrieb mit anderen Geräten	12
1.9	Wartung und Updates/Upgrades.....	12
1.10	Hygiene und Reinigung	12
1.11	Garantiebestimmungen	13
1.12	Schwerwiegende Vorfälle	13
1.13	Sicherheitssymbole und Piktogramme	14
1.13.1	In diesem Dokument verwendete Symbole.....	14
1.13.2	Am Gerät, am Sensor und auf dem Zubehör verwendete Symbole	15
2	Übersicht	17
2.1	Wichtigste Elemente von SPIROVIT SP-1 G2	17
2.2	Spirometriesensor (SpiroScout SP plus)	18
2.2.1	Anwendungsteile – Definition.....	18
2.2.2	Messmethode.....	19
2.3	Tastatur	20
2.3.1	Beschreibung der Tasten.....	20
2.4	Anzeige	22
3	Betrieb	23
3.1	Inbetriebnahme	23
3.1.1	Standort.....	23
3.2	Anschlüsse	23
3.2.1	Rückseite	24
3.2.2	Anschlussfeld rechts	24
3.2.3	Anwendungsteile.....	24
3.2.4	Anschluss von Verbindungskabeln	25
3.3	Einschalten/Ausschalten	25
3.3.1	Kontrollanzeigen für Stromnetz und Akku.....	25
3.3.2	Anzeige der Stromquelle am Bildschirm	26
3.3.3	Gerät vom Stromnetz trennen.....	26
3.4	Druckerpapier wechseln	27

4	Patientendaten	28
4.1	Neuer Patient.....	28
4.2	Letzten Patienten verwenden	29
5	Allgemeine Aufzeichnungs- informationen	30
5.1	Spirometrietests – Übersicht.....	30
5.1.1	Forcierte Vitalkapazität (FVC)	30
5.1.2	Vitalkapazität (VC).....	30
5.1.3	Atemgrenzwert (MVV)	30
5.2	Postmedikationstests.....	31
5.3	SpiroScout SP plus	32
5.3.1	ScoutTube einsetzen.....	32
5.3.2	SpiroDef-Bakterienfilter (optional)	33
5.3.3	Nach Abschluss eines Tests	33
5.4	Volumenverifikation	34
5.4.1	Gerät.....	34
5.4.2	Vorbereitung	35
5.4.3	Ergebnisse.....	39
6	Aufzeichnung durchführen	40
6.1	Vorbereitung	40
6.2	Ablaufübersicht	41
6.3	Ablauf.....	42
6.3.1	FVC-Test	43
6.3.2	VC-Test	47
6.3.3	MVV-Messung	49
6.3.4	Aufzeichnung beenden.....	49
7	Ergebnisse/Interpretation	50
7.1	Ergebnisse anzeigen	50
7.1.1	Übersicht	50
7.1.2	Messwerttabelle.....	51
7.1.3	Untere Grenze des Normalbereichs (LLN)	51
7.1.4	Z-Score	51
7.2	Prä- und Post-Messungen	52
7.3	Referenzwerte (FVC und VC)	53
7.3.1	FVC	53
7.3.2	VC.....	54
7.4	Testqualität.....	55
7.4.1	Qualitätsstufen (FVC und VC)	55
7.4.2	VC.....	56
7.5	Interpretation von Ergebnissen.....	57
7.6	Bestes Resultat und Sollwerte	58
7.6.1	Definition „Bestes Resultat“	58
7.6.2	Sollwerte	58
7.7	Lungenalter	58

8	Spiro-Diagnostik	59
8.1	Richtlinie	59
8.2	Interpretationsstandard für die Diagnose	59
8.2.1	American/ITS	59
8.2.2	International	61
8.2.3	GOLD/Hardie	62
8.2.4	NICE.....	63
8.2.5	NLHEP	64
8.3	Messwerte	65
8.4	Normwerte.....	66
8.4.1	Altersgruppen.....	66
8.4.2	Auswirkungen auf die Sollwerte	67
9	PDF-Export	68
9.1	PDF-Export aktivieren/Exportablauf	69
9.1.1	Typische exportierte PDF-Datei	70
10	Einstellungen	71
10.1	Verifikation	71
10.2	Spirometrie.....	71
10.2.1	Allgemein	71
10.2.2	Aufzeichnung	72
10.2.3	Druckformat.....	72
10.2.4	PDF-Format	73
10.3	System.....	74
10.3.1	Einstellungen.....	74
10.3.2	Einheiten	74
10.3.3	Info	74
11	Reinigung und Desinfektion	75
11.1	Produktionsmaterialien.....	76
11.2	Reinigungsintervall	76
11.3	Zugelassene Reinigungsmittel.....	77
11.3.1	Nicht zugelassene Reinigungsmittel	77
11.4	Desinfektion	77
11.4.1	Zugelassene Desinfektionsmittel	77
11.4.2	Empfohlen	77
11.4.3	Nicht erlaubte Desinfektionsmittel.....	78
11.5	Reinigung des Druckerkopfs.....	78
12	Wartung	79
12.1	Sichtprüfung	80
12.2	Funktionstest	80
12.3	Akku	80
12.3.1	Akku aufladen	80
12.3.2	Akku entsorgen	81
12.4	Entsorgung	81
12.4.1	Elektronische Teile.....	81
12.4.2	Verbrauchsmaterial	81
12.5	Inspektionsprotokoll	82
12.5.1	Ersatz von Teilen mit beschränkter Lebensdauer alle 3 bis 5 Jahre	82

13	Zubehör und Verbrauchsmaterial	83
13.1	Spirometriezubehör.....	83
13.2	Allgemein.....	83
14	Fehlerbehebung	84
14.1	Mögliche auftretende Probleme	84
14.2	Elektromagnetische Störungen.....	85
14.2.1	Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen	86
15	Technische Daten	87
15.1	Gerät	87
15.2	SpiroScout SP plus	89
15.3	Standard	89
16	Index	91
17	Anhang – Symbole	93

1 Sicherheitshinweise



- ▲ Lesen und befolgen Sie diese Sicherheitshinweise sowie die Zweckbestimmung und die Informationen in dieser Gebrauchsanweisung, um Verletzungen oder Beschädigungen zu verhindern.

1.1 Zweckbestimmung

SPIROVIT SP-1 G2 ist zusammen mit dem SpiroScout SP plus-Sensor ein eigenständiges Diagnostiksystem für grundlegende Lungenfunktionstests.

Das System ist auch für die Überwachung von Krankheitsverläufen und von Behandlungsfortschritten vorgesehen.

1.1.1 Indikationen

Diagnose

- zur Auswertung von Symptomen oder abnormalen Laborergebnissen
- zur Messung des physiologischen Einflusses einer Erkrankung oder Störung
- zur Untersuchung von Patienten mit einem Risiko für Lungenerkrankungen
- zur Abschätzung präoperativer Risiken
- zur Abschätzung einer Prognose

Überwachung

- zur Beurteilung des Ansprechens auf therapeutische Interventionen
- zur Beurteilung des Krankheitsverlaufes
- zur Patientenüberwachung bei einer Verschlimmerung der Erkrankung bzw. bei der Erholung nach einer Verschlimmerung
- zur Überwachung auf negative Auswirkungen durch schädliche Stoffe
- zur Erkennung allfälliger Nebenwirkungen von Medikamenten mit bekannter Lungentoxizität

Evaluation von Beeinträchtigungen/ Behinderungen

- zur Patientenbeurteilung im Rahmen einer Rehabilitation
- zur Risikobewertung im Rahmen einer Beurteilung durch eine Versicherung
- zur Beurteilung von Personen aus rechtlichen Gründen

Sonstiges

- für die Forschung und klinische Studien
- für epidemiologische Untersuchungen
- zur Ableitung von Referenzgleichungen
- für medizinische Einstellungsuntersuchungen und für die Überwachung bei risikobehafteten Berufen
- zur Abschätzung des Gesundheitszustandes vor Beginn von risikobehafteten körperlichen Aktivitäten

1.1.2 Vorgesehene Benutzer

- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 ist für den Einsatz durch geschultes Bedienpersonal unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes vorgesehen.

1.1.3 Patientenzielgruppe

- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 ist für die Untersuchung von Erwachsenen und Kindern ab 2,5 Jahren vorgesehen (abhängig von der verwendeten Spirometrienorm). Der Patient muss die Anweisungen zur Durchführung der Untersuchung verstehen und ausführen können. Es gibt keine Einschränkungen bezüglich Grösse, Gewicht, Geschlecht oder Ethnie der Patienten.

1.1.4 Betroffene Körperregionen

- ▲ Die untersuchten Organe/Körperregionen sind die Lungen und Atemwege.

1.1.5 Betriebsbedingungen

- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 ist für die Verwendung in Innenräumen von Krankenhäusern vorgesehen.
- ▲ Die Untersuchungsumgebung muss:
 - ein geschlossener Raum sein
 - ausreichend Licht bieten
 - eine ruhige Atmosphäre bieten
 - sauber und staubfrei sein
- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 muss gemäss den technischen Daten verwendet werden (siehe Kapitel , Die Umgebungsbedingungen für SpiroScout SP plus hängen vom Gerät SPIROVIT SP-1 G2 ab und werden von diesem bestimmt., Seite 89).

1.2 Kontraindikationen

1.2.1 Kontraindikationen für das System



- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 ist nicht für die folgenden Verwendungen vorgesehen:
 - für den sterilen Einsatz
 - für den Einsatz in einem MRT-Raum 
 - für den Einsatz in explosionsgefährdeter Umgebung oder in Bereichen, in denen entzündbare Gase wie z. B. Anästhesiegase verwendet werden
 - für den Einsatz im Freien

1.2.2 Kontraindikationen für den Patienten



Relative Kontraindikationen für Spirometrie gemäss ATS/ERS Standardization of Spirometry 2019 Update:

- ▲ Aufgrund von erhöhtem myokardialen Bedarf oder Veränderungen des Blutdrucks:
 - akuter Myokardinfarkt in der letzten Woche
 - systemische Hypotension oder schwere Hypertension
 - signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
 - nicht kompensierte Herzinsuffizienz
 - unkontrollierte pulmonale Hypertension
 - akutes Cor pulmonale
 - klinisch instabile Lungenembolie
 - Krankengeschichte mit Synkopen in Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten
- ▲ Aufgrund von erhöhtem intrakranialem/intraokularem Druck:
 - zerebrales Aneurysma
 - Gehirn-OP innerhalb der vergangenen 4 Wochen
 - kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen
 - Augen-OP innerhalb der vergangenen Woche
- ▲ Aufgrund von erhöhtem Druck in der Nasennebenhöhle oder im Mittelohr:
 - Operation oder Infekt der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs in der letzten Woche
- ▲ aufgrund von erhöhtem intrathorakalem und intraabdominalem Druck
 - Pneumothorax
 - thorakale OP in den letzten 4 Wochen
 - abdominale OP in den letzten 4 Wochen
 - fortgeschrittene Schwangerschaft
- ▲ Probleme der Infektionskontrolle:
 - aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschl. Tuberkulose
 - Anfälligkeit für die Übertragung von Infektionen aufgrund körperlicher Verfassung, z. B. Hämoptyse, signifikante Sekretion oder orale Läsionen oder Blutungen

1.3 Spirometrie – Vorgehensweise



- ▲ Um zuverlässige Sollwerte und Diagnosen zu erhalten, ist es wichtig, dass alle Patientendaten korrekt erfasst werden. Wichtige Daten sind insbesondere das Geschlecht, das Geburtsdatum, die Ethnie, die Grösse und das Gewicht.
- ▲ Das Gerät muss vor dem ersten Lungenfunktionstest des Tages verifiziert werden ([siehe Kapitel 5.4 , Volumenverifikation, Seite 34](#)).
- ▲ Um falsche Messungen zu vermeiden, achten Sie immer darauf, dass der Sensor horizontal gehalten wird.
- ▲ **WARNUNG:** Um die Gefahr einer Kreuzkontamination mit ScoutTube auszuschliessen, muss das Einweg-Mundstück ScoutTube des SpiroScout SP plus-Sensors nach jedem Patienten ersetzt werden  Versuchen Sie nicht, das ScoutTube zu reinigen.

1.4 Organisatorische Massnahmen



- ▲ Das Gerät darf erst in Betrieb genommen werden, wenn seine Funktionen und die erforderlichen Sicherheitsvorkehrungen von einem Medizinproduktberater erklärt worden sind.
- ▲ Bewahren Sie diese Gebrauchsanweisung ständig griffbereit auf. Achten Sie darauf, dass sie stets vollständig und lesbar ist.
- ▲ Beachten Sie die Bedienungs- und Wartungshinweise.
- ▲ Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die geltenden gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Arbeitssicherheit und zum Umweltschutz.
- ▲ Beachten Sie ergänzend zur Gebrauchsanweisung die geltenden gesetzlichen und sonstigen verbindlichen Regelungen zur Unfallverhütung und zum Umweltschutz.

Verpackung

- ▲ Verwenden Sie das Gerät und das Verbrauchsmaterial nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist oder vor der Verwendung unabsichtlich geöffnet worden ist.
- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn die Verpackung Umgebungsbedingungen ausgesetzt wurde, welche ausserhalb des zugelassenen Bereichs liegen ([siehe Kapitel 15 Technische Daten, Seite 87](#)), und kontaktieren Sie SCHILLER.

1.5 Verantwortung des Benutzers



- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 darf nur durch geschultes Bedienpersonal unter Aufsicht eines zugelassenen Arztes verwendet werden.
- ▲ Die numerischen und grafischen Ergebnisse sowie jegliche Befundhinweise des Geräts müssen immer im Zusammenhang mit dem allgemeinen Zustand des Patienten und der Qualität der aufgezeichneten Daten betrachtet werden.
- ▲ Die Zuständigkeiten des Personals für Bedienung und Instandhaltung müssen festgelegt sein.
- ▲ Stellen Sie sicher, dass die Benutzer die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben. Dies gilt insbesondere für dieses Kapitel über Sicherheitshinweise.
- ▲ Der Betreiber ist verantwortlich für die Einhaltung der gültigen Unfallverhütungs- und Sicherheitsvorschriften.
- ▲ Beschädigte oder fehlende Teile müssen sofort ersetzt werden.
- ▲ **WARNUNG:** Die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Gerätes sind nur dann gewährleistet, wenn die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäss Kapitel [Wartung](#) eingehalten wurden.

1.6 Sicherheitsbewusstes Arbeiten



- ▲ Betreiben Sie das Gerät stets entsprechend den technischen Daten.
- ▲ Veränderungen (einschliesslich Veränderungen des Betriebsverhaltens), welche die Sicherheit beeinträchtigen, müssen sofort dem Verantwortlichen gemeldet werden.
- ▲ Gefässe mit Flüssigkeiten dürfen nicht auf das Gerät gestellt werden. Falls Flüssigkeit auf das Gerät verschüttet wird, muss das Gerät sofort vom Netz getrennt und trockengerieben werden. Das Gerät muss vor Wiederinbetriebnahme getestet und gegebenenfalls repariert werden.
- ▲ Verwenden Sie nur das von SCHILLER gelieferte oder empfohlene Zubehör und Verbrauchsmaterial. Die Verwendung von Fremdzubehör (inklusive Verbrauchsmaterial) kann zu Verletzungen, ungenauen Daten durch elektromagnetische Störungen und/oder einer Beschädigung des Geräts führen.

1.7 Sicherer Umgang mit Elektronik



- ▲ **WARNUNG:** Wenn das Gerät ohne korrekte Sicherung oder mit defekten Kabeln betrieben wird, besteht Gefahr für Leib und Leben! Darum:
 - Das Gerät darf nicht eingesetzt werden, wenn die Erdverbindung nicht einwandfrei oder das Netzanschlusskabel, das Netzteil oder das Gerät beschädigt ist bzw. der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.
 - Beschädigte Kabelverbindungen und Stecker müssen sofort ersetzt werden.
 - Nehmen Sie ohne die Erlaubnis des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor.
 - Elektrische Sicherheitsvorrichtungen wie z. B. Sicherungen dürfen nicht verändert werden.
 - Verwenden Sie beim Austausch von Sicherungen nur die angegebenen Sicherungstypen.

1.8 Betrieb mit anderen Geräten



- ▲ Verwenden Sie nur Hardware und Zubehör, das von SCHILLER genehmigt ist. Der Anschluss von nicht genehmigter Hardware erfolgt auf eigenes Risiko. Dies kann ausserdem die Aufhebung der Garantie zur Folge haben (siehe Kapitel 3.2 , Anschlüsse, Seite 23).
- ▲ Tragbare Kommunikationsgeräte, HF-Funkgeräte sowie Geräte mit dem Symbol  (nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung) können die Funktion dieses Gerätes beeinträchtigen (siehe Kapitel 14.2 , Elektromagnetische Störungen, Seite 85).

1.9 Wartung und Updates/Upgrades



- ▲ **WARNUNG:** Elektroschockgefahr. Das darf nicht Gerät geöffnet werden. Das System enthält keine Teile, die vom Benutzer repariert werden können. Nehmen Sie ohne die Erlaubnis des Herstellers keine Änderungen am Gerät vor. Wartungsarbeiten dürfen nur von einem qualifizierten und durch SCHILLER berechtigten Techniker ausgeführt werden. Dazu zählt das Auswechseln der Akkus, wozu ein Spezialwerkzeug nötig ist. Wenn die Akkus durch nicht ausreichend geschultes Personal ausgewechselt werden, kann dies zu überhöhten Temperaturen, Feuer oder Explosion führen.
- ▲ Wartungsarbeiten dürfen nicht ausgeführt werden, während das Gerät verwendet wird.
- ▲ Software-Updates dürfen nur von geschulten, zugelassenen Servicetechnikern durchgeführt werden.

1.10 Hygiene und Reinigung



- ▲ Reinigen und desinfizieren Sie das Gerät wie in dieser Gebrauchsanweisung beschrieben (siehe Kapitel 11 , Reinigung und Desinfektion, Seite 75). Verwenden Sie ausschliesslich von SCHILLER empfohlene Reinigungs- und Desinfektionsmittel. Ungeeignete Reinigungsmittel können das Gerät beschädigen.
- ▲ Beachten Sie die rechtlichen Vorschriften zur Reinigung und Desinfektion.
- ▲ Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und trennen Sie es vom Stromnetz.
- ▲ Das Gerät darf nicht sterilisiert werden.
- ▲ Das Gerät, der Sensor oder die Kabel dürfen unter keinen Umständen in eine Reinigungsflüssigkeit getaucht werden.
- ▲ Verwenden Sie keine aggressiven Reinigungsmittel oder Scheuermittel.
- ▲ **WARNUNG:** Verwenden Sie mit dem Symbol  gekennzeichnetes Einweg-Zubehör nicht mehrmals, um eine Kreuzkontamination zu vermeiden. ScoutTubes und Nasenklammern sind Einweg-Zubehör.

1.11 Garantiebestimmungen

Für SCHILLER SPIROVIT SP-1 G2 besteht gemäss den AGBs eine Garantie auf Material- und Fabrikationsfehler. Von der Garantie ausgeschlossen sind Schäden aufgrund von Fahrlässigkeit oder unsachgemäßem Gebrauch. Die Garantie erstreckt sich auf den kostenlosen Ersatz des defekten Teils. Eine Haftung für Folgeschäden ist dabei ausgeschlossen. Der Garantieanspruch entfällt, wenn Reparaturversuche durch nicht autorisierte oder unqualifizierte Personen vorgenommen werden.

Im Falle eines Defekts ist das beanstandete Gerät an die nächste SCHILLER-Vertretung oder direkt an den Hersteller zu senden. Der Hersteller kann die Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktionstüchtigkeit des Gerätes nur dann gewährleisten, wenn:

- Montagearbeiten, Ergänzungen, Neueinstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von Personen durchgeführt werden, die vom Hersteller hierzu ermächtigt sind und
- das SCHILLER-Gerät sowie die zugelassenen Zubehörteile entsprechend den Anweisungen des Herstellers verwendet werden und
- die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäss Kapitel [Wartung](#) eingehalten wurden.



Es werden keine weiteren Garantien übernommen. SCHILLER übernimmt keine Garantie für die gewerbliche Nutzungsfähigkeit und Eignung des Produktes oder der Produktkomponenten für einen bestimmten Zweck.

1.12 Schwerwiegende Vorfälle



Wenn im Zusammenhang mit dem Gerät ein schwerwiegender Vorfall auftritt, muss dieser Vorfall sofort dem Hersteller und der zuständigen lokalen Behörde gemeldet werden.

1.13 Sicherheitssymbole und Piktogramme

1.13.1 In diesem Dokument verwendete Symbole

Die Gefahrenstufen sind gemäss ISO 3864-2 klassifiziert. Die folgende Übersicht zeigt die in diesem Handbuch verwendeten Sicherheitssymbole und Piktogramme.



Für eine unmittelbar drohende Gefahr, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu schweren Körperverletzungen oder zum Tode führen könnte.



Für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu leichten Körperverletzungen führen könnte. Dieses Symbol kann auch als Warnung vor Sachschäden verwendet werden.



Für generelle Sicherheitshinweise wie in diesem Abschnitt aufgeführt.



Für elektrische Gefahren, Warnungen oder Vorsichtsmassnahmen im Umgang mit der Elektrizität.



Biogefährlicher Abfall



Dieses Gerät kann anfällig sein für nicht ionische elektromagnetische Strahlung.



Hinweis für eine möglicherweise gefährliche Situation, die zu einer Sachbeschädigung oder einem Systemausfall führen könnte. **Wichtige** oder nützliche Informationen.



Verweis auf andere Anleitungen.

1.13.2 Am Gerät, am Sensor und auf dem Zubehör verwendete Symbole

Typenschild Gerät



Typenschild Sensor



Für allgemeine Symbole: siehe [17 Anhang – Symbole](#).



IP20

Die Gebrauchsanweisung muss vor der Verwendung von SP-1 G2 zwingend beachtet werden.

Gemäss IEC 60529. Schutz vor Staubablagerungen und gegen Spritzwasser. (Die erste Ziffer gibt den Schutzbereich gegen das Eindringen von Fremdkörpern und Staub an, die zweite Ziffer den Schutz gegen das Eindringen von Wasser).



Anwendungsteil des Typs BF; sicher bei externen Anwendungen; nicht defibrillationsgeschützt.



SENSOR

USB-Anschluss für Spirometriesensor (Anwendungsteil)

USB

USB-Anschluss für USB-Stick



Potentialausgleichsanschluss



Kensington-Schloss



Einwegartikel, nicht wiederverwenden



Symbol für die Erkennung von Elektro- und Elektronikgeräten.

Sie sind verpflichtet, Geräte/Komponenten und Zubehörteile, die nicht mehr verwendet werden, bei einer anerkannten Rückgabe- oder Sammelstelle abzugeben. Es besteht ebenso die Möglichkeit, das Gerät zur Entsorgung an den Händler oder SCHILLER zurückzuschicken. Eine unsachgemässe Entsorgung kann die Umwelt und die Gesundheit des Menschen gefährden.



NRTL-Symbol (anerkanntes Testlabor)

2 Übersicht

SPIROVIT SP-1 G2 ist für Lungenfunktionstests bei Personen aller Ethnien und jedes Geschlechts ab einem Alter von 2,5 Jahren vorgesehen, je nach den Normwerten (siehe Kapitel 8.4.1, Altersgruppen, Seite 66).

SPIROVIT SP-1 G2 misst mit dem SpiroScout SP plus-Sensor den Atemstrom des Patienten und berechnet Volumina und Geschwindigkeit des Flusses. Der SpiroScout SP plus-Sensor misst mittels Ultraschalltechnologie von GANSHORN den Luftstrom im Innern des Mundstückes.

SPIROVIT SP-1 G2 kann die folgenden Messungen durchführen:

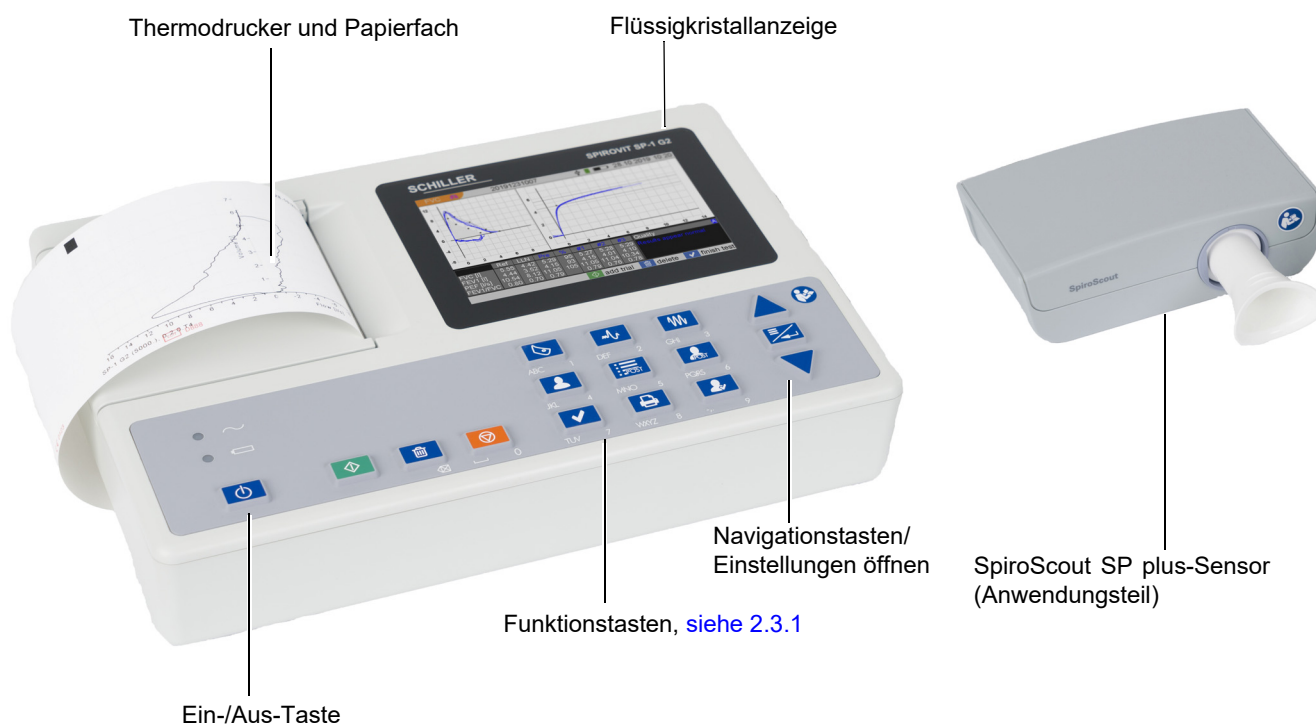
- Forcierte Vitalkapazität (FVC)
- Vitalkapazität (VC)
- Atemminutenvolumen (MVV)

Für die Sollwertberechnung und die Interpretation kann aus verschiedenen amerikanischen und internationalen Normen gewählt werden.

SPIROVIT SP-1 G2 darf wie folgt eingesetzt werden:

- stationär im Behandlungszimmer
- mobil auf einem Gerätewagen (befestigt)
- tragbar für zusätzliche Einsatzmöglichkeiten (Patientenbesuche)

2.1 Wichtigste Elemente von SPIROVIT SP-1 G2



2.2 Spirometriesensor (SpiroScout SP plus)



- (1) SpiroScout SP plus (Anwendungsteil)
- (2) Einweg-Artikel ScoutTube (Anwendungsteil)
- (3) USB-Anschlusskabel
- (4) SpiroDef (optional)

2.2.1 Anwendungsteile – Definition

Mit Anwendungsteilen sind alle Teile von SpiroScout gemeint, die mit dem Patienten in Berührung kommen. Wie in der vorherigen Abbildung dargestellt ist, kommt der Patient mit folgenden Teilen in Kontakt:

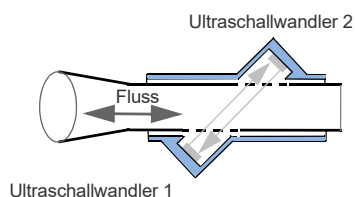
- Sensor (Patient hält den Sensor während des Testvorgangs in den Händen.)
- ScoutTube (Patient nimmt das Mundstück für den Testvorgang in den Mund.)

Anmerkungen:

- Ein Testvorgang kann rund 20 Sekunden dauern und manche Tests werden 3 Mal wiederholt.
- Die Anwendungsteile (Sensor und Basisstation) sind vor elektrischen Stromschlägen geschützt (Typ BF).
- Alle Anwendungsteile erfüllen die Biokompatibilitätsanforderungen der geltenden Normen.

2.2.2 Messmethode

Ultraschalltechnologie

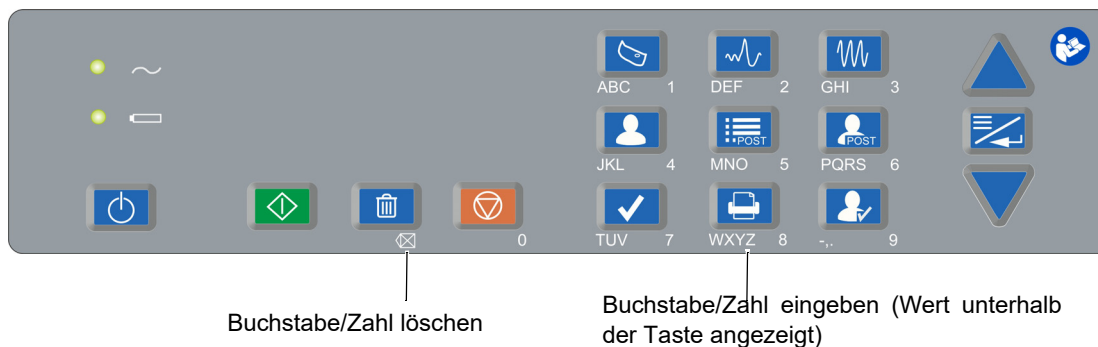


Bei SpiroScout SP plus werden die Flussparameter mithilfe der Ultraschalltechnologie gemessen. Zwei schräg gegenüberliegende Ultraschallwandler (Piezoelemente) senden und empfangen abwechselnd Ultraschallwellen. Die zeitliche Differenz zwischen der Schallübertragung zwischen diesen beiden Sensoren dient zur Berechnung des Flussvolumens, der Flussrichtung und Flussgeschwindigkeit.

Wenn kein Atemstrom fließt, ist die Laufzeit der Ultraschallwellen in beide Richtungen gleich; es wird kein Fluss gemessen. Wenn Atemstrom im Mundstück fließt, werden die Ultraschallwellen in die eine Richtung beschleunigt und in die andere gedrosselt. Je größer der Unterschied zwischen der Laufzeit der Ultraschallwellen ist, desto höher ist der Atemstromfluss.

Alle Faktoren (Gaseigenschaften, Feuchtigkeit und Temperatur) sind in beide Richtungen gleich und damit vernachlässigbar.

2.3 Tastatur



2.3.1 Beschreibung der Tasten

	Ein-/Aus-Taste
	Test starten; Neuer Test
	Test löschen. Für numerische Eingabe: Löschen (Rücktaste 
	• Test beenden. • Ausschrieb stoppen. • Zurück (in einem offenen Menü) • Offenes Menü schliessen. • Abbrechen
	FVC-Ansicht öffnen.
	VC-Ansicht öffnen.
	MVV-Ansicht öffnen.
	Patientendaten eingeben/bearbeiten.

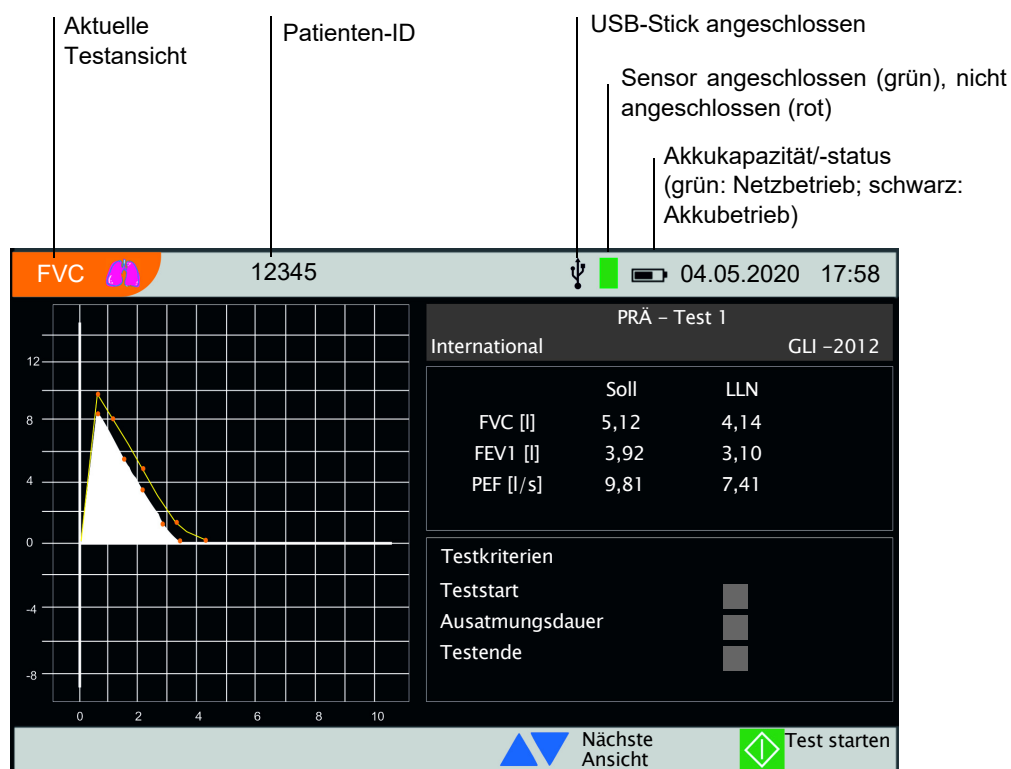
	Post-Liste: Liste der Prä-Tests ohne zugehörigen Post-Test. Test auswählen, um Post-Test durchzuführen.
	Post-Test: Der Prä-Test wird in der Post-Liste gespeichert, damit später ein Post-Test durchgeführt werden kann.
	Aufzeichnung beenden und Ergebnisse anzeigen. Andere Tests können innerhalb derselben Aufzeichnung durchgeführt werden (FVC, VC oder MVV). Der Test wird nicht in der Post-Liste gespeichert; mehr dazu siehe Taste Post-Test oben.
	Ergebnisse ausdrucken.
	Aufzeichnung akzeptieren und schliessen und Tests speichern (Prä und Post, falls vorhanden). Wenn die Taste Post-Test (siehe oben) nicht gedrückt worden ist, werden Sie aufgefordert anzugeben, ob innerhalb der nächsten 24 Stunden ein Post-Test geplant ist (falls in den Einstellungen aktiviert). Mit Ja wird der Test der Post-Liste hinzugefügt.
	Nach-oben-Taste
	Einstellungen öffnen oder Eingabe/Wahl bestätigen.
	Nach-unten-Taste



Bei der alphanumerischen Eingabe sind die den Tasten zugeordneten Buchstaben/ Zahlen automatisch aktiviert.

2.4 Anzeige

Die Anzeige hängt vom jeweiligen Vorgang ab. Der obere und der untere Anzeigebereich enthalten jedoch immer die gleichen Informationskategorien. Beispiel einer typischen FVC-Ansicht:



Aktionen und deren Beschreibung (hängt von den verfügbaren Aktionen ab)

3 Betrieb

3.1 Inbetriebnahme



- ▲ Schwere Verletzung durch einen elektrischen Schlag:
 - Das Gerät darf nicht verwendet werden, wenn das Schutzleiterkabel, das Netzteil oder das Gerät beschädigt sind bzw. der Verdacht auf eine Beschädigung besteht.
 - Das Gerät darf nur an ein Stromnetz mit Schutzerdung angeschlossen werden.
- ▲ Explosionsgefahr! Das Gerät darf nicht in Bereichen eingesetzt werden, in denen Explosionsgefahr bestehen kann (z. B. wenn entzündliche Gase wie Anästhesiegase vorhanden sind).



- ▲ Das Gerät ist nicht für die Verwendung in oder in der Nähe von MR-Tomographen vorgesehen.

3.1.1 Standort

- Das Gerät darf nicht in einer nassen, feuchten oder staubigen Umgebung aufbewahrt oder betrieben werden. Ebenso darf es nicht direkter Sonneneinstrahlung oder Hitze von anderen Quellen ausgesetzt werden.
- Das Gerät darf nicht mit Säuren oder säurehaltigen Dämpfen in Berührung kommen.
- SPIROVIT SP-1 G2 darf nicht in direkter Nähe von Röntgen- oder Diathermie-Geräten, grossen Transformatoren oder elektrischen Motoren platziert werden.

3.2 Anschlüsse

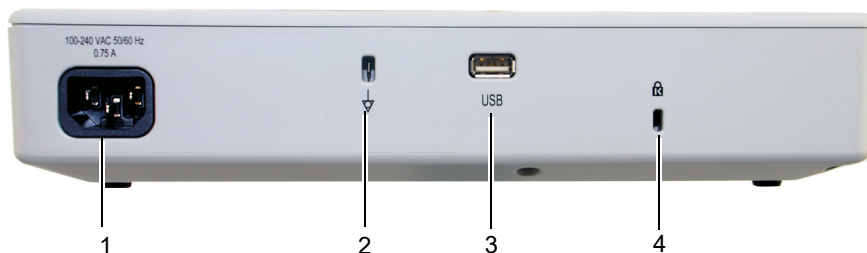


- ▲ Sachschaden durch nicht genehmigte externe Hardware:
 - Sie dürfen nur externe Hardware an das Gerät anschliessen, die von SCHILLER zugelassen ist.



- ▲ Das Anschliessen nicht zugelassener Hardware erfolgt auf eigenes Risiko und hebt möglicherweise die Garantie auf.
 - Positionieren Sie das Gerät so, dass der Netzanschluss und Potentialausgleichsanschluss (siehe 1 und 2 unten) stets einfach zugänglich sind.

3.2.1 Rückseite



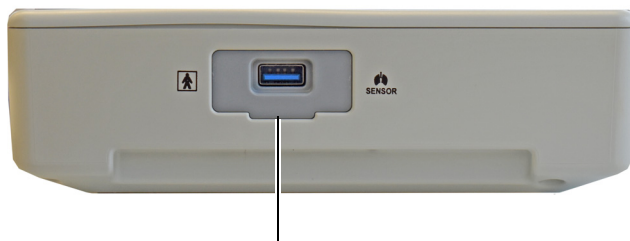
- (1) Netzanschluss 100...240 VAC 50/60 Hz 0,75 A
- (2) Potentialausgleichsanschluss. Über den Potentialausgleichsanschluss wird das Massepotential des Geräts mit dem von benachbarten Geräten, die ans Stromnetz angeschlossen sind, ausgeglichen. Verwenden Sie für alle Geräte am Stromnetz den gemeinsamen Erdungspunkt des Krankenhauses bzw. Gebäudes.
- (3) USB-Anschluss für USB-Stick
- (4) Kensington-Schloss



3.2.2 Anschlussfeld rechts



- ▲ Das Anschlusskabel darf nicht zu grossen mechanischen Belastungen ausgesetzt werden. Beim Trennen des Sensors vom Stromnetz sollte grundsätzlich nur am Stecker und nicht am Kabel gezogen werden.
- ▲ Der Sensor enthält eine empfindliche Messvorrichtung. Lassen Sie den Sensor nicht fallen und vermeiden Sie heftige Stösse.



USB-Anschluss für SpiroScout SP plus (Anwendungsteil)

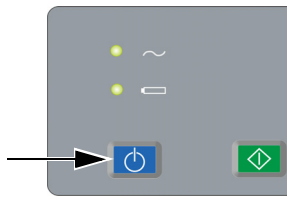
3.2.3 Anwendungsteile

- Spirometriesensor SpiroScout SP plus
 - Anschluss: USB-Anschlüsse, siehe Kapitel [siehe 3.2.1](#) oben
- **ScoutTube**: Einweg-Mundstück für SpiroScout SP plus
 - Einsetzen des Mundstücks: [Kapitel 5.3.1 ScoutTube einsetzen, Seite 32](#)
 - Bestellinformationen: [Kapitel 13 Zubehör und Verbrauchsmaterial, Seite 83](#)

3.2.4 Anschluss von Verbindungskabeln

1. Schliessen Sie das Netzanschlusskabel an den Netzstecker an der Rückseite an. Die Netz-LED leuchtet, wenn das Gerät ans Stromnetz angeschlossen ist.
 - Um den Akku ganz aufzuladen, lassen Sie SPIROVIT SP-1 G2 bei der ersten Inbetriebnahme mindestens 3 Stunden am Stromnetz. Während des Aufladens blinkt die Akku-LED (siehe Kapitel 3.3 , Einschalten/Ausschalten, Seite 25). Das Gerät kann während des Aufladens betrieben werden.
2. Schliessen Sie das Potentialausgleichskabel an.
3. Schliessen Sie das SpiroScout SP plus-Kabel an (Seitenwand).

3.3 Einschalten/Ausschalten

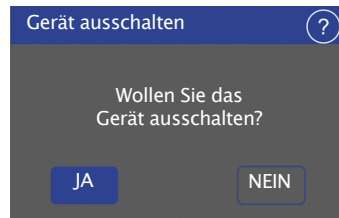


Einschalten

→ Das Gerät wird mit der Taste **Ein/Aus** eingeschaltet.

Ausschalten

→ Das Gerät wird mit der Taste **Ein/Aus** ausgeschaltet.
– Sie werden aufgefordert, dies zu bestätigen



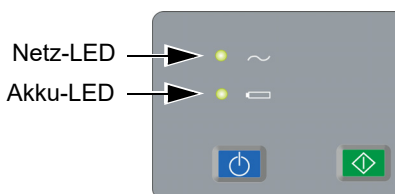
- Mit den Pfeiltasten ▲/▼ Ja/Nein auswählen und mit der Taste  die Auswahl bestätigen.



Das Gerät schaltet sich automatisch aus wenn es für mehr als 11 Minuten nicht verwendet worden ist. Nach 10 Minuten wird ein Fenster eingeblendet, in welchem das Ausschalten abgebrochen werden kann.

3.3.1 Kontrollanzeigen für Stromnetz und Akku

Das Gerät kann ans Stromnetz angeschlossen werden oder vom integrierten Akku gespeist werden. Das Aufladen des Akkus wird mit der Akku-LED angezeigt.



Netz-LED

Wenn das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist, leuchtet die Netz-LED.

Akku-LED

Wenn am Stromnetz angeschlossen:

- Die Akku-LED blinkt während des Aufladens.
- Die Akku-LED leuchtet, wenn der Akku vollständig geladen ist.

Im Akku-Betrieb (Gerät nicht ans Stromnetz angeschlossen), sind beide LEDs aus.

3.3.2 Anzeige der Stromquelle am Bildschirm

Status der Akku-Ladekapazität



 Akku 100 %

 Akku wird geladen

 100 %

 75 %

 50 %

 ≤ 25 %

 0 %

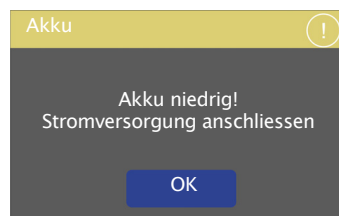
Netzbetrieb

- Grünes Symbol zeigt an, dass das Gerät am Stromnetz angeschlossen ist.
- Grünes sich füllendes Symbol: Akku wird geladen.
- Grünes Symbol, gefüllt: am Stromnetz angeschlossen und Akku vollständig geladen.

Akkubetrieb

- Schwarzes Symbol zeigt die Akkukapazität an.
- Rotes Symbol zeigt eine Akkukapazität von ≤ 25 % an.
- Leeres Symbol zeigt an, dass der Akku fast leer ist.

Niedrige Akkukapazität



3.3.3 Gerät vom Stromnetz trennen

→ Trennen Sie das Gerät vom Stromnetz, indem Sie den Netzstecker ziehen.

3.4 Druckerpapier wechseln



Wichtig

Das Gerät wird ohne eingelegtes Druckerpapier geliefert. Thermopapier ist empfindlich gegenüber Hitze, Feuchtigkeit und chemischen Dämpfen. Folgendes ist bei der Lagerung des Papiers und der Archivierung von Ausdrucken zu beachten:

- Bewahren Sie das Papier bis zur Verwendung in der Originalverpackung. Entfernen Sie die Verpackung erst dann, wenn Sie das Papier benötigen.
- Lagern Sie das Papier in einem kühlen, dunklen und trockenen Raum.
- Bewahren Sie keine Chemikalien, wie z.B. Sterilisationsflüssigkeiten, in unmittelbarer Nähe auf.
- Verwenden Sie keine Plastikabdeckung.
- Gewisse Klebstoffe können mit dem Papier reagieren. Verwenden Sie deshalb keinen Klebstoff, um einen Ausdruck auf einem Blatt Papier anzubringen.

SCHILLER kann eine einwandfreie Druckqualität nur dann gewährleisten, wenn Original-SCHILLER-Papier oder Papier gleicher Qualität verwendet wird.

Wenn kein Original-SCHILLER-Papier verwendet wird, liegt es in der Verantwortung des Betreibers, sicherzustellen, dass die Druckqualität gut ist. Diese Prüfung muss durchgeführt werden, bevor das Papier für Patientenaufzeichnungen eingesetzt wird.



1. Öffnen Sie das Papierfach, indem Sie den Deckel mit zwei Fingern wie gezeigt nach oben ziehen.



2. Entfernen Sie das restliche Papier.

3. Legen Sie ein neues Paket Papier ein: Die schwarze Markierung muss sichtbar und am oberen Rand sein.



4. Ziehen Sie das oberste Blatt wie gezeigt heraus.
5. Schliessen Sie das Papierfach.

4 Patientendaten

VORSICHT

- ▲ Es ist wichtig, dass alle Patientendaten korrekt erfasst werden. Für die Gewährleistung korrekter Sollwerte und Diagnose sind insbesondere das Geschlecht, das Geburtsdatum, die Ethnie, die Grösse und das Gewicht entscheidend.
- ▲ Um falsche Messungen zu vermeiden, achten Sie immer darauf, dass der Sensor während der Messung horizontal gehalten wird.

4.1 Neuer Patient



1. Die Patientendaten-Ansicht wird direkt nach dem Einschalten angezeigt. Von einer anderen Ansicht aus: Drücken Sie die Taste für Patientendaten. Die folgende Anzeige erscheint:

2. Wählen Sie mit den Auf-/Ab-Tasten ▲/▼ den gewünschten Parameter.
3. Drücken Sie die Menü-/Eingabetaste , um die Einstellung zu öffnen.
4. Geben Sie numerische Werte mit den dualen Funktionstasten ein, oder wählen Sie die korrekte Einstellung mit den Tasten ▲/▼.
5. Drücken Sie die Menü-/Eingabetaste, um die Einstellung zu bestätigen und die nächste Einstellung zu öffnen. Mit der Taste Schliessen  werden die Patientendaten gespeichert und das Menü verlassen.

Patienten-ID

Geben Sie die Patienten-ID ein (ausschliesslich numerisch, max. 16 Zahlen). Drücken Sie die Nach-oben-Taste, um „-“ einzugeben, und die Nach-unten-Taste, um „.“ einzugeben.

Vorname, Nachname

Geben Sie den Name des Patienten ein: Die Buchstaben unterhalb der Zifferntasten 1 bis 8 sind automatisch aktiviert. Beispiel: Taste 1 zweimal drücken, um ein „B“ einzugeben, Taste 3 dreimal drücken, um ein „l“ einzugeben, usw.

Geburtsdatum

Geben Sie das Geburtsdatum des Patienten im Format TT.MM.JJJJ, JJJJ-MM-TT oder MM/TT/JJJJ ein ([siehe Kapitel 10.3.1, Einstellungen, Seite 74](#)).

Geschlecht

Geben Sie das Geschlecht des Patienten ein: Männlich, Weiblich, Nicht definiert oder Unbekannt.

Ethnie	Weiss, Asiatisch, Schwarz/African American, American Indian/Alaskan Native, Native Hawaiian/Pacific Islander, Hispanic, Oriental, Andere, undefiniert.
Grösse und Gewicht	Geben Sie hier das Gewicht und die Grösse des Patienten ein. Die Einheiten sind in Klammern angegeben. Die Masseinheiten werden in den Systemeinstellungen festgelegt (siehe Kapitel 10.3.2 , Einheiten, Seite 74).
SpO2	Geben Sie den gemessenen SpO2-Wert ein (max. 3 Stellen).
Raucher	Wählen Sie: Raucher, Früherer Raucher, Nie geraucht, Unbekannt.
Asthma	Ja, Nein oder unbekannt
COPD (Chronisch obstruktive Lungenerkrankung)	Ja, Nein oder unbekannt



Die Taste Post-Liste  wird in der Patientendaten-Ansicht angezeigt. Drücken Sie diese Taste, um die Post-Liste aufzurufen und einen Post-Test durchzuführen ([siehe Kapitel 5.2 , Postmedikationstests, Seite 31](#)).

Wenn in der Post-Liste kein Test verfügbar ist, wird die Meldung **Keine Prä-Tests vorhanden** angezeigt.

4.2 Letzten Patienten verwenden

Um die Daten des letzten Patienten zu verwenden, drücken Sie erneut die Taste Patientendaten.

Prüfen Sie genau die Patientendaten und ändern Sie sie bei Bedarf.



Wenn das Gerät ausgeschaltet ist, werden die Daten des letzten Patienten gelöscht.

5 Allgemeine Aufzeichnungsinformationen



Um sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung des durchgeführten Tests vorhanden ist, muss stets genug Papier im Papierfach eingelegt sein ([siehe Kapitel 3.4 , Druckerpapier wechseln, Seite 27](#)). Zusätzlich empfiehlt SCHILLER, die Einstellung PDF-Export aktiviert zu haben ([siehe Kapitel 10.2.4 , PDF-Format, Seite 73](#)).

5.1 Spirometrietests – Übersicht

Folgende drei Lungenfunktionstests sind verfügbar:

- FVC Forcierte Vitalkapazität
- VC Vitalkapazität
- MVV Forciertes Atemminutenvolumen

5.1.1 Forcierte Vitalkapazität (FVC)

Bei diesem Test muss der Patient nach einer maximalen Inspiration so kräftig und so schnell wie möglich durch den Sensor ausatmen.

Weil der Patient so schnell wie möglich ausatmen muss, sind seine Mitarbeit und sein Verständnis, was von ihm erwartet wird, äusserst wichtig. Eine maximale Inspiration kann unmittelbar auf die Ausatmung folgen.



Beim FVC-Test wird die Methode der Rückextrapolation angewendet. Ist das extrapolierte Volumen zu gross ($> 0,1$ Liter oder 5 % von FVC), wird eine Warnung angezeigt.

5.1.2 Vitalkapazität (VC)

Für diesen Test muss der Patient dreimal normal atmen, dann bis zur maximalen Lungkapazität einatmen und hierauf vollständig ausatmen.

5.1.3 Atemgrenzwert (MVV)

Für diesen Test atmet der Patient während mindestens 3 Sekunden so tief und so schnell wie möglich ein und aus (normaler Patient).



- ▲ Bei diesem Test ist äusserst vorsichtig vorzugehen, da die Gefahr einer Hyperventilation besteht. Der Patient muss diesen Test in sitzender Position durchführen.

5.2 Postmedikationstests

Post-Tests können z. B. durchgeführt werden, um die Wirkung eines Asthma- oder eines anderen Medikamentes zu testen, für Allergietests oder um die Auswirkungen einer Behandlungsänderungen zu prüfen. Dabei wird normalerweise unmittelbar nach der Durchführung eines FVC- oder VC-Tests (Prä-Test) ein Asthma-Medikament verabreicht. Nach 10 bis 20 Minuten (Dauer, bis das Medikament seine volle Wirkung entfaltet hat) wird erneut ein FVC- oder VC-Test durchgeführt. Die Wartedauer ist vom Medikament abhängig. Danach werden die Ergebnisse der Prä- und Post-Tests verglichen.



- Die Taste Post ist aktiviert, wenn ein Prä-Test mittels Taste  beendet worden ist. Durch Drücken der Taste Post wird der Prä-Test in der Post-Liste gespeichert (siehe unten), sodass später ein Post-Test durchgeführt werden kann.



- Wenn die Taste Post-Liste gedrückt wird, werden alle gespeicherten Prä-Tests angezeigt, für welche noch kein Post-Test durchgeführt worden ist (siehe oben). Wählen Sie einen Test aus der Liste aus, um einen Post-Test durchzuführen.
- Prä-Tests werden in dieser Liste für 24 Stunden gespeichert. Danach werden sie gelöscht. Nach dem Löschen ist kein Post-Test mehr möglich.

Post-Medikationstests werden in gleicher Weise durchgeführt wie Prä-Medikationstests (max. 8 Tests werden gespeichert). Auf dem Bericht werden Prä- und Post-Medikationskurven angezeigt. Angegeben werden die besten Messresultate (Prä/Post), die Ergebnisse als Prozentsatz der Sollwerte (für Prä und Post), sowie die prozentuale Abweichung (Differenz) zwischen Prä- und Post-Medikationswerten und der Z-Score ([siehe Kapitel 7.1.4 , Z-Score, Seite 51](#)).

Falls aktiviert, wird auf dem Ausdruck auch eine Diagnose angegeben, die auf dem Prä-Medikationstest basiert ([siehe Kapitel 10.2.3 , Druckformat, Seite 72](#)).

5.3 SpiroScout SP plus

⚠️ WARNUNG

- ▲ Verletzungsgefahr für den Patienten beim Einatmen von losen Teilen:
 - Stellen Sie vor dem Einsetzen eines neuen ScoutTube-Mundstücks in den SpiroScout SP plus-Sensor sicher, dass das ScoutTube-Mundstück unbeschädigt ist und keine losen Teile im Inneren vorhanden sind.
- ▲ Gefahr der Kreuzkontamination: **ScoutTube** und SpiroDef sind Einwegartikel:
 - **ScoutTube**/SpiroDef und Einweg-Nasenklammer dürfen nur für einen einzigen Patienten verwendet werden.
 - **ScoutTube**/SpiroDef und Einweg-Nasenklammer dürfen nicht wiederverwendet werden.
 - Entsorgen Sie **ScoutTube**/SpiroDef und die Einweg-Nasenklammer nach Gebrauch im Krankenhausmüll.
- ▲ Um gute Hygiene zu gewährleisten:
 - Waschen Sie sich vor dem Einsetzen und nach dem Entfernen der Teile die Hände (oder verwenden Sie Handdesinfektionsmittel).
 - Verwenden Sie zum Einsetzen des ScoutTube-Mundstücks die dazugehörige Plastikverpackung, Papiertücher oder Schutzhandschuhe, um den direkten Kontakt zu vermeiden.
- ▲ Verwenden Sie zum Entfernen von **ScoutTube**/SpiroDef Einweg-Schutzhandschuhe. Entsorgen Sie die Schutzhandschuhe nach Gebrauch.

i

- Beschädigung der Kabel durch mechanische Belastung:
 - Ziehen Sie zum Entfernen des Sensorkabels am Stecker und nicht am Kabel.
- Beschädigung der empfindlichen Messvorrichtung im Sensor:
 - Lassen Sie den Sensor nicht fallen.
 - Vermeiden Sie starke Vibrationen oder Erschütterungen.

5.3.1 ScoutTube einsetzen



- **ScoutTube** (Kapitel [13.1 Spirometriezubehör](#), Seite 83)
- Papiertücher oder Schutzhandschuhe

1. Richten Sie den hervorstehenden Pfeil am ScoutTube (siehe Abbildung unten) so aus, dass er in den Schlitz am SpiroScout SP plus passt.
2. Drücken Sie das ScoutTube-Mundstück vollständig in den Sensor hinein, ohne dabei zu viel Kraft anzuwenden.



5.3.2 SpiroDef-Bakterienfilter (optional)

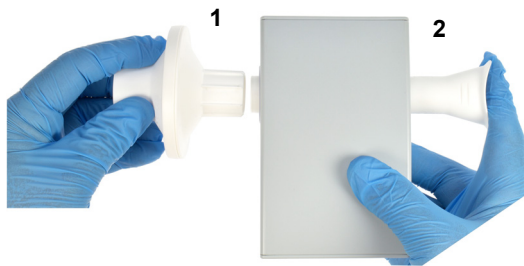


Öffnen Sie das Menü **Allgemein** und wählen Sie für den Parameter **SpiroDef** die Option **Ja**, wenn Sie den Filter verwenden. (siehe Kapitel 10.2.1 , Allgemein, Seite 71)

⚠️ WARNUNG

- ▲ Verletzungsgefahr für den Patienten beim Einatmen von losen Teilen:
 - Stellen Sie vor dem Einsetzen eines SpiroDef-Filters sicher, dass der Filter unbeschädigt ist und keine losen Teile im Inneren vorhanden sind.

Der SpiroDef-Filter (1) passt auf das ScoutTube-Mundstück (2). Der Filter ist konisch; es ist kein Kraftaufwand erforderlich, um den Filter auf das ScoutTube-Mundstück (2) zu stecken. Drücken Sie nicht zu fest. Achten Sie darauf, dass das ScoutTube-Mundstück (2) beim Befestigen des Filters nicht herausgedrückt wird.



5.3.3 Nach Abschluss eines Tests

⚠️ WARNUNG

- ▲ Halten Sie bei der Entsorgung von **ScoutTube**/SpiroDef alle Kreuzkontaminationsvorgaben ein. Tragen Sie Schutzhandschuhe und lassen Sie Abfälle mit niemandem in Kontakt kommen.
- ▲ Reinigen Sie den Sensor und Adapter mit einem zugelassenen Reinigungsmittel bzw. Desinfektionsmittel (Kapitel 11 Reinigung und Desinfektion, Seite 75).

3. Ziehen Sie das **ScoutTube** aus dem Sensor.
4. Entsorgen Sie **ScoutTube**/SpiroDef im Krankenhausmüll.
5. Reinigen Sie den Sensor (Kapitel 11 Reinigung und Desinfektion, Seite 75).

5.4 Volumenverifikation

SpiroScout SP plus ist ein vorkalibrierter Ultraschallsensor, der keine Volumenkalibrierung erfordert. Das System sollte jedoch regelmässig verifiziert werden, um ein korrektes Funktionieren von SpiroScout SP plus zu gewährleisten.

Mittels Verifikation wird überprüft, dass die Messwerte innerhalb von 3 % des tatsächlichen Wertes liegen; der Verstärkungsfaktor und die anderen Verifikationseinstellungen werden beibehalten.

Die American Thoracic Society (ATS) und European Respiratory Society (ERS) empfehlen, die Verifikation wie folgt durchzuführen:

- vor der ersten Messung jedes Tages
- bei deutlichen Änderungen der Temperatur, des Luftdrucks oder der Feuchtigkeit
- bei Änderung des Gerätestandorts (insbesondere bei anderer Höhe)

5.4.1 Gerät



- Hans Rudolph Kalibrierkit 2.000202 mit folgenden Teilen:
 - Kalibrierpumpe, 3 Liter (Art.nr. 2.100976)
 - Halterung für SpiroScout SP plus (4.310728)
 - Adapter für Kalibrierpumpe (Art.nr. 4.430384)
 - Sensor SpiroScout SP plus (nicht im Kit enthalten)
 - ScoutTube (nicht im Kit enthalten)
 - optional bei Verwendung des SpiroDef-Filters (nicht im Kit enthalten)



- Thermometer, Messbereich: +15 bis 35 °C
- Barometer, Messbereich: 700 bis 1050 hPa
- Hygrometer, Messbereich: 30 bis 80 % relative Luftfeuchtigkeit



- Die Genauigkeit der Messvorrichtung und Kalibrierpumpe muss regelmässig überprüft werden.
- Die Genauigkeit der Kalibrierpumpe muss bei $\pm 0,5$ % liegen.
- Lagern Sie die Kalibrierpumpe bei Raumtemperatur, um Messfehler zu vermeiden.



Die Kalibrierpumpe muss regelmässig einer Dichtheitsprüfung bzw. einem Lecktest (z. B. monatlich) unterzogen werden:

1. Verschiessen Sie den Auslass mit einem Korken.
 2. Versuchen Sie, die Pumpe zu füllen.
- Wenn die Pumpe einen Luftleck aufweist, wenden Sie sich an SCHILLER.



Wenn SpiroDef verwendet wird, muss folgende Einstellung eingerichtet sein: Allgemein > SpiroDef > Ja.



Die Kalibrierpumpe muss regelmässig einer Dichtheitsprüfung bzw. einem Lecktest (z. B. monatlich) unterzogen werden:

1. Verschiessen Sie den Auslass mit einem Korken.
2. Versuchen Sie, die Pumpe zu füllen.
- Wenn die Pumpe einen Luftleck aufweist, wenden Sie sich an SCHILLER.

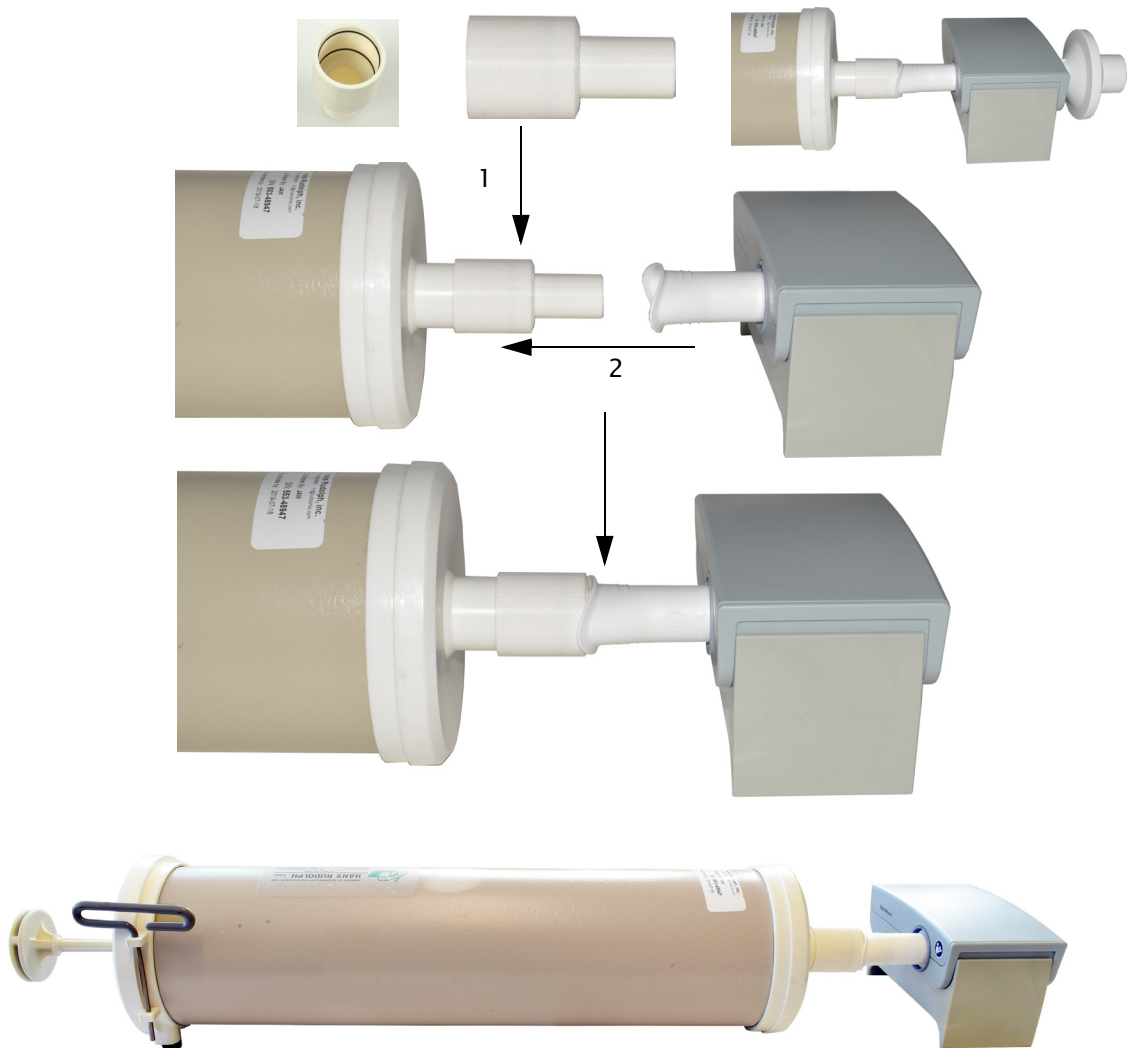
Hinweis

Für die Verifikation verwendete ScoutTube-Mundstücke dürfen nicht für Patienten verwendet werden.

5.4.2 Vorbereitung

1. Stellen Sie die Kalibrierpumpe und den Sensor SpiroScout SP plus auf eine flache stabile Oberfläche.
2. Befestigen Sie den Adapter (1) auf der Kalibrierpumpe. Vergewissern Sie sich, dass die zwei O-Ringe nicht fehlen.
3. Führen Sie SpiroScout SP plus mit eingesetztem **ScoutTube**-Mundstück (optional mit SpiroDef) auf den zusammengesetzten Adapter auf der Kalibrierpumpe (2).
4. Stellen Sie sicher, dass das ScoutTube-Mundstück optimal in den Sensor SpiroScout SP plus eingesetzt ist.

5. Stellen Sie sicher, dass es keine luftdurchlässigen Leckstellen gibt.





6. Drücken Sie die **Menü-/Eingabetaste** und wählen Sie **Verifikation**.

Hauptmenü 22.01.2020 17:58

VERIFIKATION

Verifikation	Rel. Luftdruck [hPa]	966
SPIROMETRIE	Temperatur [°C]	25
Allgemein	Luftfeuchtigkeit [%]	55
Aufzeichnung	Höhe [m]	435
Druckformat	Pumpvolumen [ml]	3000
PDF-Format		
SYSTEM	Letzte Verifikation	21.01.2020
Einstellungen	BTPS IN/EX	1.097 / 1.027
Einheiten		
Info		

Start Zeile Wählen Zurück

7. Geben Sie den Druck, die Temperatur, Luftfeuchtigkeit, Höhe und das Pumpvolumen ein oder prüfen Sie die Angaben.

8. Wählen Sie **Start** , um die Verifikation zu starten.

Hauptmenü 22.01.2020 18:00

VERIFIKATION

Verifikation	Rel. Luftdruck [hPa]	966
SPIROMETRIE	Temperatur [°C]	25
Allgemein	Luftfeuchtigkeit [%]	55
Aufzeichnung	Höhe [m]	435
Druckformat	Pumpvolumen [ml]	3000
PDF-Format		
SYSTEM		
Einstellungen		
Einheiten		
Info		

Verifikation Zurück

End of test

9. Drücken Sie **Verifikation** .

10. Führen Sie mehrere vollständige Pumpstöße durch:

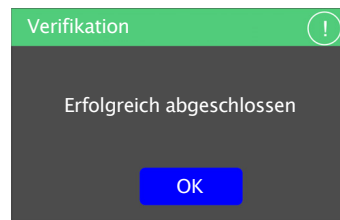
- Jeder Schiebeweg sollte ca. 1,5 Sekunden dauern.
- Das Volumen wird angezeigt.

11. Die Verifikation wird automatisch gestoppt.

- Eine Meldung informiert, ob die Verifikation erfolgreich war oder nicht.

Verifikation erfolgreich

Eine Meldung zeigt die erfolgreiche Verifikation an:



Verifikation fehlgeschlagen



Die Differenz zwischen dem gemessenen Volumen und dem eingegebenen Referenzvolumen ist zu gross ($>3\%$). Prüfen Sie die Temperatureingabe, das Pumpvolumen der Kalibrierpumpe sowie das eingegebene Sollvolumen. Überprüfen Sie ausserdem die SpiroDef-Einstellung Ja/Nein und ob die Einrichtung mit oder ohne ein Bakterienfilter erfolgt. Wenn alle Einstellungen korrekt sind, tauschen Sie das Scout-Tube-Mundstück aus und wiederholen Sie die Verifikation. Wenn die Kalibrierung trotzdem fehlschlägt, ist das Gerät möglicherweise defekt: Kontaktieren Sie SCHILLER.

5.4.3 Ergebnisse

Die Ergebnisse werden auf dem Verifikationsbericht ausgedruckt. Dieser Bericht kann nach erfolgreicher Verifikation ausgedruckt werden.

Umgebungsparameter	Relativer Luftdruck [hPa], Temperatur [°C], Luftfeuchtigkeit [%] und Höhe über Meer [m]
BTPS-Faktor	Berechneter BTPS-Faktor (=> B ody T emperature, A mbient P ressure, S aturated with water vapour = Körpertemperatur, Luftdruck, gesättigt mit Feuchtigkeit). Dieser Wert kompensiert Unterschiede hinsichtlich des feuchtigkeitsgesättigten Volumens beim Ein- und Ausatmen. Bei Messung des inspiratorischen Volumens wird dieser Faktor verwendet, da das Gerät von der Messung des Expirationsvolumens ausgeht (100 % Feuchtigkeit, Temperatur 36,8 °C).
Datum/Zeit	Datum und Uhrzeit der letzten Verifikation

6 Aufzeichnung durchführen



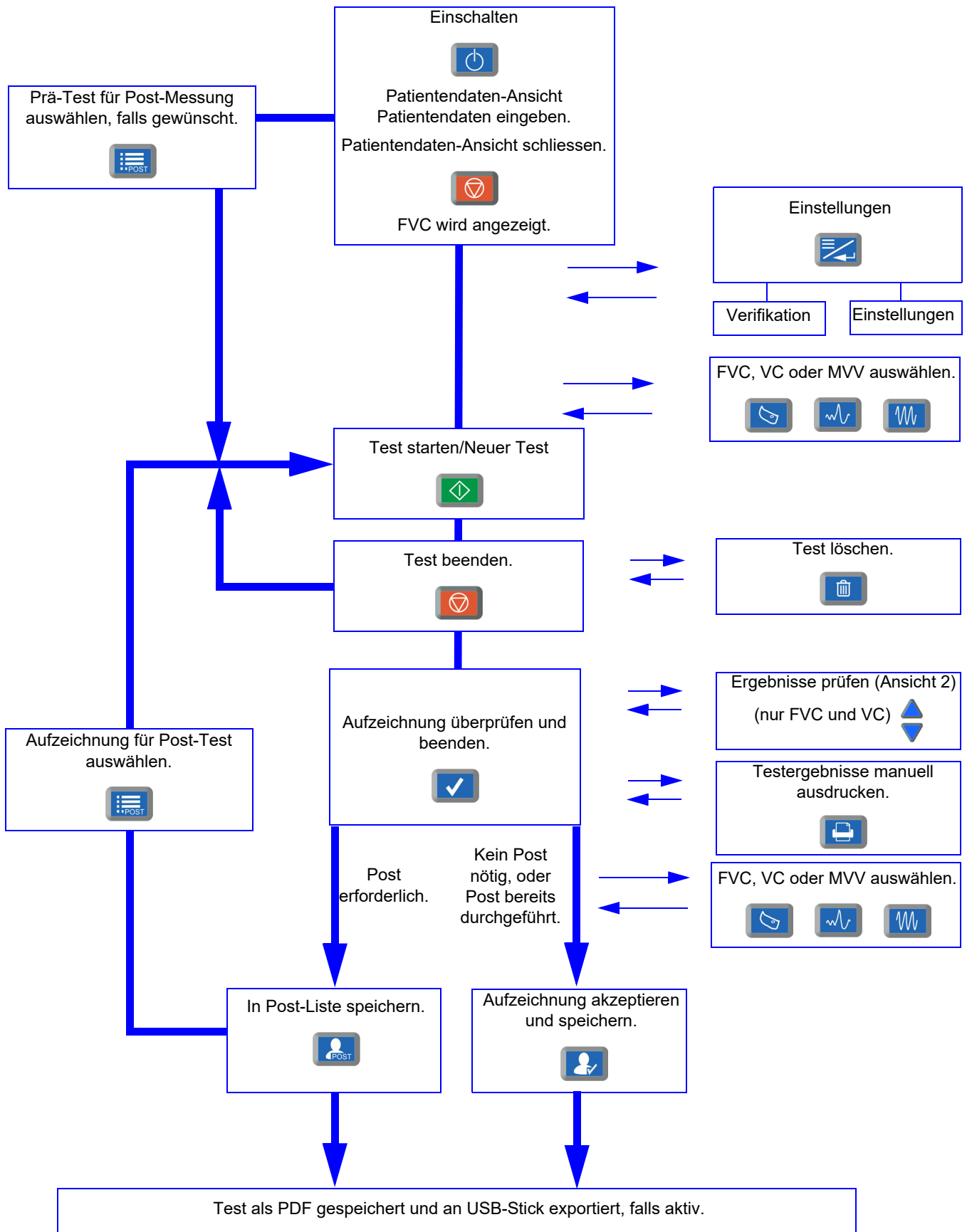
▲ Verwenden Sie für einen neuen Patienten immer ein neues ScoutTube-Mundstück.

6.1 Vorbereitung

Die folgenden Vorbereitungen müssen durchgeführt werden (gemäss ATS/ERS 2019):

1. Messen Sie Grösse und Gewicht des Patienten (ohne Schuhe).
2. Klären Sie folgende Punkte mit dem Patienten ab und geben Sie Abweichungen ein:
 - keine Zigarette und/oder E-Zigarette und/oder Wasserpfeife weniger als eine Stunde vor der Messung (um akute Bronchokonstriktion aufgrund von Rauchinhalation zu vermeiden)
 - keine Rauschmittel weniger als 8 Stunden vor der Messung (um Probleme mit der Koordination, dem Verständnis und der körperlichen Leistungsfähigkeit zu vermeiden)
 - keine übermässige körperliche Anstrengung in der letzten Stunde vor der Messung (um mögliche belastungsabhängige Bronchokonstriktion zu vermeiden)
 - keine Kleidung, welche die vollständige Expansion des Brustkorbes und des Bauchraumes einschränkt (um eine äusserliche Einschränkung der Lungenfunktion zu vermeiden)
3. Stellen Sie sicher, dass der Patient entspannt ist und bequeme Kleidung trägt.
4. Erklären Sie das Ziel der Untersuchung und dass für einen gelungenen Lungenfunktionstest die Mitarbeit des Patienten äusserst wichtig ist.
5. Instruieren Sie den Patienten und führen Sie bei Bedarf das Atemmanöver vor. Erläutern Sie die wichtigen Punkte.
6. Instruieren Sie den Patienten, während der Messung nicht zu sprechen.
7. Weisen Sie den Patienten an, die korrekte Position einzunehmen, d. h. der Kopf sollte leicht angehoben sein.
8. Platzieren Sie die Nasenklammer korrekt am Patienten.
9. Instruieren Sie den Patienten, den Sensor mit beiden Händen zu halten, und das ScoutTube-Mundstück in den Mund zu nehmen; dabei sollten die Zähne leicht das ScoutTube berühren und die Lippen das Mundstück abdichten. Der Patient darf ausschliesslich durch das ScoutTube atmen; wenn die Mundwinkel offen sind, wird das Ergebnis verfälscht.

6.2 Ablaufübersicht



6.3 Ablauf

⚠️ WARNUNG



- ▲ Das ScoutTube-Mundstück darf nur für einen einzelnen Patienten verwendet werden.
- ▲ Verwenden Sie ihn nur für einen Patienten.
- ▲ Versuchen Sie nicht, den Filter zu reinigen.

⚠️ VORSICHT

- ▲ Es ist wichtig, dass alle Patientendaten korrekt erfasst werden. Für korrekte Sollwerte und Diagnose sind insbesondere das Geburtsdatum, Geschlecht, die Ethnie, Grösse und das Gewicht entscheidend.



Wenn die Richtlinie GRS 2015 definiert ist ([siehe Kapitel 10.2.2 , Aufzeichnung, Seite 72](#)), werden FVC und VC kombiniert: Auf den FVC-Test folgt im gleichen Manöver VC.

Der Ablauf ist für alle Tests ähnlich:

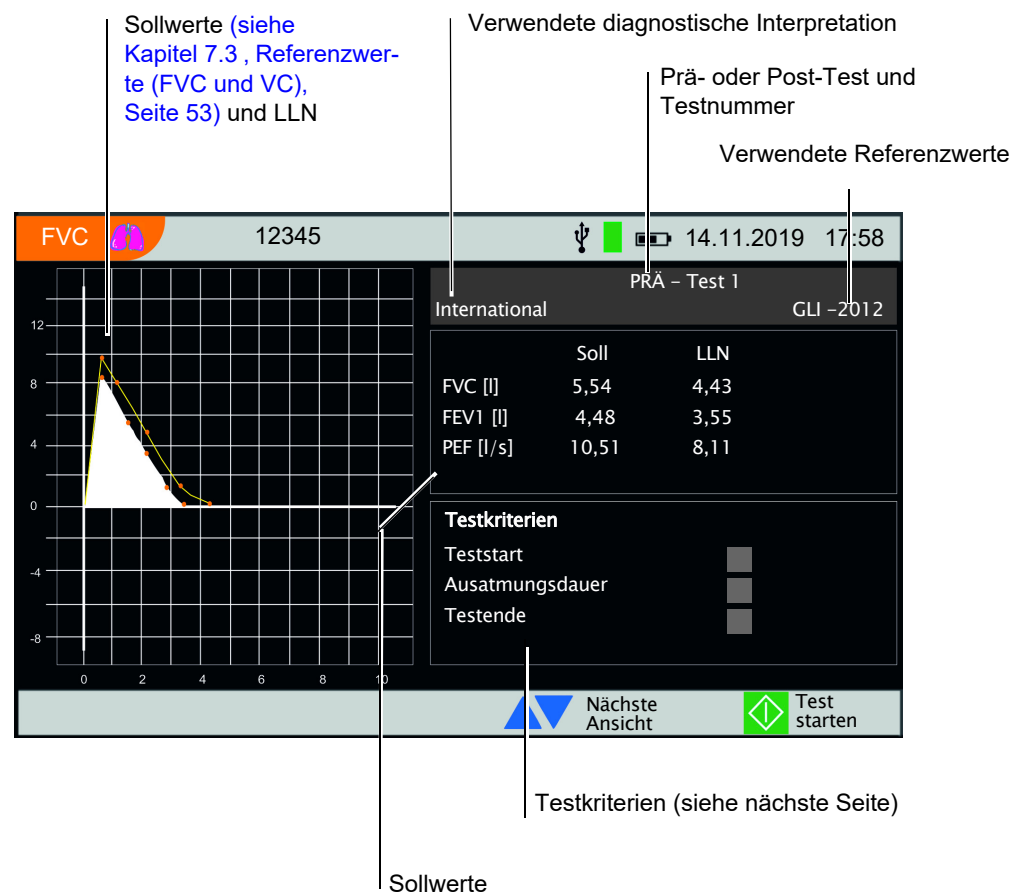
1. Geben Sie die Patientendaten ein (Die Patientendaten-Ansicht wird nach dem Einschalten als Erstes angezeigt. Von einer anderen Ansicht aus: Drücken Sie die Taste für Patientendaten , ([siehe Kapitel 4 , Patientendaten, Seite 28](#)).
2. Stellen Sie sicher, dass die Patientendaten korrekt sind.
3. Setzen Sie ein neues ScoutTube in den Sensor ein ([siehe Kapitel 5.3 , SpiroScout SP plus, Seite 32](#)).
4. Der Patient führt die Messung sitzend durch.
5. Wählen Sie den Test aus: FVC (Standard), VC oder MVV.
6. Reichen Sie dem Patienten den SpiroScout SP plus-Sensor. Während der Messung hält der Patient den Sensor wie ein Fernglas. Der Patient sollte entspannt sein (Schultern unten und entspannt).



7. Setzen Sie dem Patienten kurz vor Messbeginn die Nasenklammer auf. Mit der Nasenklammer wird sichergestellt, dass die während des Tests ausgeatmete Luft vollständig durch den Mund austritt und so bei der Messung erfasst wird.

8. Drücken Sie **Test starten**  .
 - Der Sensor muss mindestens innerhalb einer Sekunde vor und nach dem Drücken der Taste **Test starten** vollkommen ruhig gehalten werden, und es darf keine Luft durchgeblasen werden.
 - Instruieren Sie den Patienten, das ScoutTube mit den Lippen abzudichten. Dies ist nötig, um Luftlecks zu vermeiden.
 - Der Patient soll regelmässig und gleichmässig atmen, bis das Atmungsniveau (FRC) stabil ist. Dazu sind normalerweise mindestens 3 Ruheatmungen nötig.
 - Sobald durch das ScoutTube geblasen wird, beginnt das Gerät, den Atemfluss aufzuzeichnen. Die sich daraus ergebende Kurve wird auf dem Bildschirm dargestellt.
9. Klicken Sie auf **Test beenden**  , um den Test abzuschliessen.
10. Lesen Sie dazu [Aufzeichnung beenden](#) und ([siehe Kapitel 6.3.4 , Aufzeichnung beenden, Seite 49](#)).

6.3.1 FVC-Test

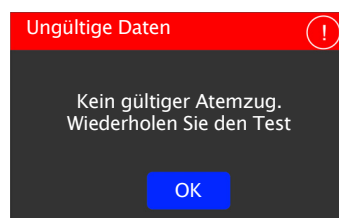


1. Weisen Sie den Patienten an, während mindestens 3 Ruheatmungen normal durch den Mund zu atmen.
2. Sobald ein stabiles FRC-Niveau erreicht ist, kann die forcierte Vitalkapazität gemessen werden.

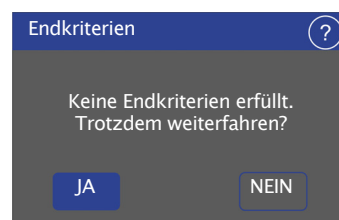


Bei Bedarf (z. B. bei Kindern) können mit der Nach-oben- oder Nach-unten-Taste anstelle der Grafik 3 Kerzen angezeigt werden, siehe Kapitel [Qualitätskontrolle bei Kindern, Seite 46](#).

3. Drücken Sie **Test starten**  .
4. Instruieren Sie den Patienten, so tief und vollständig einzuatmen, bis die totale Lungenkapazität (Total Lung Capacity, TLC) erreicht ist.
5. Dann soll der Patient kräftig und so rasch und vollständig wie möglich ausatmen, bis das RV-Niveau erreicht ist (FVC und FEV1 werden gemessen).
 - Für eine genaue Messung des Volumens in der ersten Sekunde ist es wichtig, dass der Patient rasch ausatmet.
6. Der Patient atmet aus, bis er keine Luft mehr ausatmen kann. Diese Dauer muss ≥ 6 Sekunden betragen (≥ 3 Sekunden bei Kindern < 10 Jahren).
 - Um eine genaue Messung der Lungenkapazität zu erhalten, ist es wichtig, die gesamte Luft auszuatmen (in einem Atemzug). Nach dem Ausatmen kann der Patient normal weiteratmen.
7. Überwachen Sie die Anzeige der Testkriterien, siehe [Kapitel Qualitätsprüfung während der Messung, Seite 45](#); wenn die Testkriterien erfüllt sind, kann der Test beendet werden.
8. Klicken Sie nach Abschluss auf **Test beenden**  .
 - Wenn **Test beenden** gewählt wird, bevor ein gültiger Atemzug erkannt worden ist, werden Sie aufgefordert, den Test zu wiederholen:



- Wenn **Test beenden** gewählt wird, bevor ein Endkriterium erfüllt ist, müssen Sie dies bestätigen:

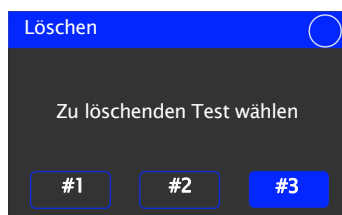


9. Der Test wird angezeigt ([siehe Kapitel 7.1 , Ergebnisse anzeigen, Seite 50](#)).
10. **Führen Sie mindestens drei Tests durch.**
 - Gemäss ATS-/ERS-Kriterien (2019) müssen mindestens 3 brauchbare Tests durchgeführt werden.
 - Mit Klick auf **Neuer Test**  wird ein neuer Test gestartet.



3 Tests sollten durchgeführt werden. Falls einer der Tests aus irgendwelchen Gründen nicht zufriedenstellend ist, können Sie diesen Test löschen und einen neuen Test durchführen (siehe unten). Es werden max. 8 Tests gespeichert.

- Wenn Sie einen Test wiederholen möchten, wählen Sie **Löschen** . Sie müssen dann den Test wählen, den Sie löschen möchten:



Qualitätsprüfung während der Messung

Während des Tests werden die Start- und Endtestkriterien geprüft.

Die Endkriterien sind erfüllt wenn:

- das rückextrapolierte Volumen ≤ 5 % des FVC beträgt oder $< 0,1$ l
- die Ausatmungsdauer ≥ 15 Sekunden beträgt oder
- das Endtestvolumen ≤ 25 ml für ≥ 1 Sekunde beträgt.

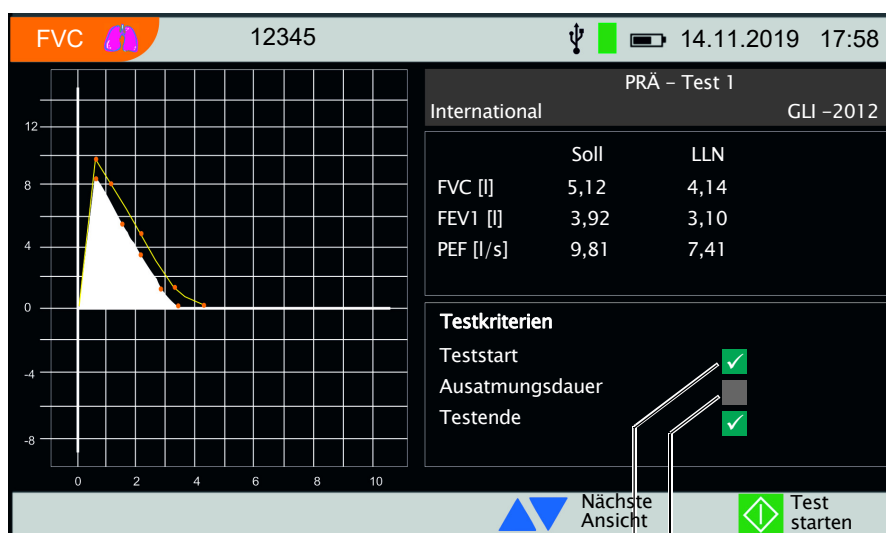


Gemäss ATS/ERS 2019 Richtlinien sind die Endkriterien erreicht, wenn das erste und zweite oder das erste und dritte Kriterium erfüllt sind. Es müssen gemäss den Richtlinien also nicht alle Anforderungen erfüllt werden.

Die folgenden akustischen Signale werden ausgegeben:

- ein Signalton, wenn das Endtestkriterium erfüllt ist
- zwei Signaltöne, wenn die Ausatmungsdauer 15 Sekunden überschritten hat.

Diese Parameter werden während des Tests angezeigt:



Testkriterien nicht erfüllt
(oder Messung läuft)

Testkriterien erfüllt

Qualitätskontrolle bei Kindern

Optional kann vor dem Testbeginn mit der Nach-oben- oder Nach-unten-Taste eine Ansicht mit drei brennenden Kerzen angezeigt werden. Diese Ansicht ist z. B. für Kinder vorgesehen, da sie einfacher verständlich ist. Instruieren Sie den Patienten, die Kerzen auszublasen. Wenn alle drei Kerzen ausgeblasen sind, sind die Testkriterien erfüllt.

Aufzeichnung beenden

Wenn drei Tests erfolgreich durchgeführt und die Taste **Aufzeichnung beenden**



gedrückt wird, sind folgende Optionen verfügbar:

– Test **Drucken** .

– **Post** : Der Test wird in der Post-Liste gespeichert, sodass später ein Post-Test durchgeführt werden kann. Post-Tests werden auf die gleiche Weise ausgeführt wie Prä-Tests.



• Ein Post-Test ist möglich, wenn **Post** gewählt worden ist ([siehe Kapitel 2.3.1 , Beschreibung der Tasten, Seite 20](#)): Der Prä-Test wird dadurch in der Post-Liste gespeichert.

• Alternativ erscheint beim Akzeptieren der Aufzeichnung  (siehe unten) ein Dialogfeld, in dem der Benutzer aufgefordert wird, anzugeben ob ein Post-Test innerhalb von 24 Stunden durchgeführt werden soll. Diese Option muss in den Einstellungen aktiviert sein ([siehe Kapitel 10.2.1 , Allgemein, Seite 71](#)). Wählen Sie Ja, um den Test in der Post-Liste zu speichern.

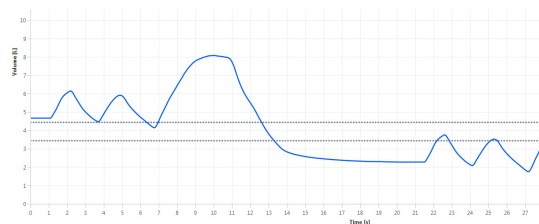
– **Akzeptieren** und speichern  Sie die Aufzeichnung. Falls die entsprechende Option in den Systemeinstellungen aktiviert ist, wird der Test automatisch ausgedruckt ([siehe Kapitel 10.2.3 , Druckformat, Seite 72](#)) und exportiert, sofern ein USB-Stick angeschlossen ist ([siehe Kapitel 10.2.4 , PDF-Format, Seite 73](#)).

– Weitere Informationen: Kapitel [6.3.4 Aufzeichnung beenden, Seite 49](#).

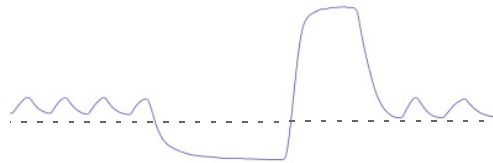
6.3.2 VC-Test

Wenn ein stabiles FRC-Niveau erreicht ist, führen Sie die langsame Vitalkapazitätsmessung durch, indem Sie entweder ein VCin- oder VCex-Manöver durchführen.

1. Klicken Sie auf **Test starten** .
2. Sobald ein stabiles FRC-Niveau erreicht ist, kann die Vitalkapazität gemessen werden.
3. Weisen Sie den Patienten an, während mindestens 3 Ruheatmungen normal durch den Mund zu atmen.
 - **VCex:** Instruieren Sie den Patienten, vollständig einzuatmen, bis TLC erreicht ist (IC wird gemessen). Dann soll der Patient vollständig ausatmen, bis RV erreicht ist (VCex wird gemessen). Nach einigen Ruheatmungen ist das Manöver abgeschlossen.



- **VCin:** Instruieren Sie den Patienten, vollständig auszuatmen, bis RV erreicht ist (ERV wird gemessen). Dann soll der Patient vollständig einatmen, bis TLC erreicht ist (VCin wird gemessen). Nach einigen Ruheatmungen ist das Manöver abgeschlossen.



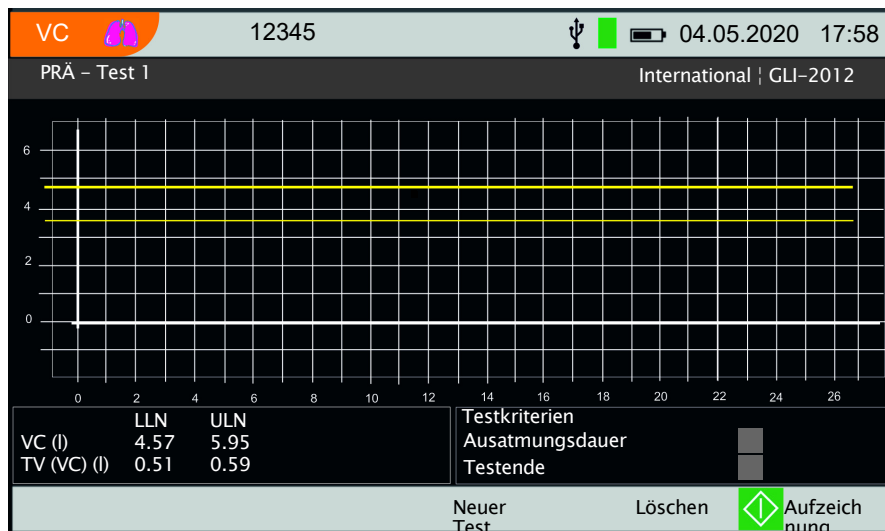
4. Klicken Sie nach Abschluss auf **Test beenden** . Die Ergebnisse werden angezeigt.
5. Führen Sie mindestens 3 Tests durch:
 - Mit Klick auf **Neuer Test**  wird ein neuer Test gestartet.
 - Wenn Sie einen Test wiederholen möchten, wählen Sie **Löschen** . Sie müssen dann den Test wählen, den Sie löschen möchten.
6. Klicken Sie nach 3 erfolgreichen Tests auf **Aufzeichnung beenden** , um die Aufzeichnung abzuschliessen und die Ergebnisse anzuzeigen.
7. Sie haben 3 Optionen:
 - Test drucken
 - Post-Test
 - Akzeptieren

Qualitätsprüfung während der Messung

Während des Tests werden die Start- und Endtestkriterien geprüft.

Die Endkriterien sind erfüllt wenn:

- die Ausatmungsdauer ≥ 15 Sekunden beträgt oder
- das Endtestvolumen < 25 ml für ≥ 1 Sekunde beträgt



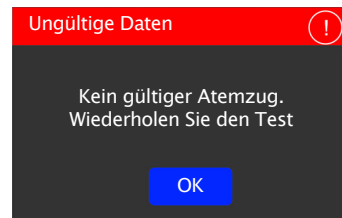
Um eine Aufzeichnung zu beenden, lesen Sie Kapitel [Aufzeichnung beenden, Seite 46](#) und Kapitel [6.3.4 Aufzeichnung beenden, Seite 49](#).

6.3.3 MVV-Messung

! VORSICHT

- ▲ Gehen Sie bei diesem Test äusserst vorsichtig vor, da die Gefahr einer Hyperventilation besteht. Der Patient muss diesen Test in sitzender Position durchführen.

1. Klicken Sie auf **Test starten** .
 - Weisen Sie den Patienten an, während 3 Sekunden so tief und so schnell wie möglich ein- und auszuatmen. Das Ergebnis wird extrapoliert, um zu zeigen, welcher Wert während einer Minute möglich wäre.
 - Klicken Sie nach Abschluss auf **Test beenden** . Die Ergebnisse werden angezeigt.
Wenn **Test beenden** gewählt wird, bevor ein brauchbarer Atemzug erkannt worden ist (d. h. weniger als 3 Atemzüge oder Dauer < 3 Sekunden), werden Sie aufgefordert, den Test zu wiederholen:



2. Führen Sie mindestens drei Tests durch:
 - Mit Klick auf **Neuer Test**  wird ein neuer Test gestartet.
 - Wenn Sie einen Test wiederholen möchten, wählen Sie **Löschen** . Sie müssen dann den Test wählen, den Sie löschen möchten.
3. Klicken Sie nach drei erfolgreichen Tests auf **Aufzeichnung beenden** , um die Aufzeichnung abzuschliessen und die Ergebnisse anzuzeigen.
4. Sie haben drei Optionen:
 - Test drucken
 - Post-Test
 - Akzeptieren
 - siehe Kapitel [Aufzeichnung beenden, Seite 46](#) und Kapitel [6.3.4 Aufzeichnung beenden, Seite 49](#)

6.3.4 Aufzeichnung beenden

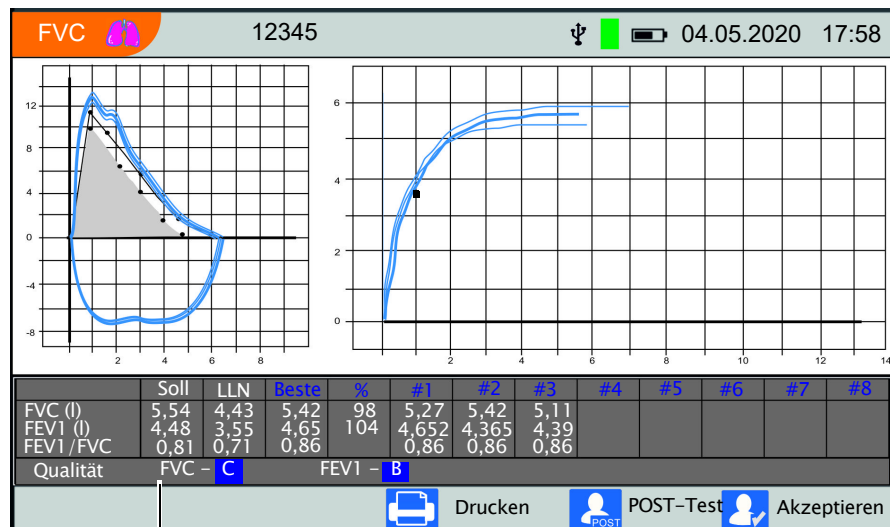
! WARNUNG

- ▲ Halten Sie alle Vorgaben zum Schutz vor Kreuzkontaminationen ein: Tragen Sie z. B. Gummihandschuhen, lassen Sie den Krankenhausabfall mit niemandem in Kontakt kommen, entfernen Sie das ScoutTube-Mundstück und den SpiroDef-Filter und entsorgen Sie sie im Krankenhausabfall. Wenn Sie eine Einweg-Nasenklammer verwenden, entsorgen Sie diese ebenfalls im Krankenhausabfall.
- ▲ Wenn Sie eine wiederverwendbare Nasenklammer verwenden, desinfizieren Sie sie gemäss den Anweisungen des Herstellers.
- ▲ Reinigen Sie den Sensor mit zugelassenem Reinigungsmittel bzw. Desinfektionsmittel ([siehe Kapitel 11, Reinigung und Desinfektion, Seite 75](#)).

7 Ergebnisse/ Interpretation

7.1 Ergebnisse anzeigen

7.1.1 Übersicht



Grafischer Bereich:

- Die obere gepunktete Linie bezeichnet die Referenzwerte; die schattierte Fläche LLN (siehe nächste Seite). Beide werden nur angezeigt, wenn Patientendaten eingegeben worden sind.
- Der aktuelle Test ist als dickere Linie dargestellt. Prä-Tests werden blau dargestellt, Post-Tests rot.

Messwerte:

- Die Sollwerte und Prozentwerte werden nur angezeigt, wenn Patientendaten eingegeben worden sind.
- Die Sollwerte werden gemäss der definierten Norm berechnet (siehe 10.2.2).
- Der Wert „Bester“ ist die beste Messung von 3 Tests.

7.1.2 Messwerttabelle

Drücken Sie die Nach-oben- oder Nach-unten-Taste (▲▼), um die gesamte Messwerttabelle anzuzeigen:

Interpretation: Wird nur angezeigt, wenn Patientendaten eingegeben worden sind, **Aufzeichnung beenden** gedrückt worden ist und mindestens 3 Tests durchgeführt worden sind.

FVC		12345				04.05.2020 17:58		
	Soll	LLN	Beste	%	Z-Score	#1	#2	#3
FVC (l)	5,54	4,43	5,42	98	-0,18	5,27	5,42	5,11
FEV1 (l)	4,48	3,55	4,65	104	0,31	4,52	4,65	4,39
FEV6 (l)	5,45	4,51	5,42	100	-0,05	5,27	5,42	5,11
FEV1/FVC	0,81	0,71	0,86		0,85	0,86	0,86	0,86
FEF2-1.2 (l/s)	--	--	10,73	--	--	10,43	10,73	10,13
FEF25-75 (l/s)	4,37	2,60	5,45	125	0,84	5,30	5,45	5,15
PEF (l/s)	10,51	8,11	11,66	111	0,79	11,33	11,66	11,00
FEF 25 (l/s)	8,33	5,52	10,38	125	1,20	10,08	10,38	9,79
FEF 50 (l/s)	5,36	3,19	6,10	114	0,56	5,93	6,10	5,76
FEF 75 (l/s)	1,72	0,86	2,59	151	1,05	2,25	2,59	2,44
Qualität FVC - A FEV1 - A								
Normal								
						Nächste Ansicht		

7.1.3 Untere Grenze des Normalbereichs (LLN)

Ein fester Grenzwert über alle Altersgruppen hinweg ist nicht die beste Methode zur Beurteilung der Spirometriewerte. Die *untere Grenze des Normalbereichs* (LLN) ist daher eine alternative Methode zur Bewertung von Spirometriewerten. LLN ist die untere 5. Perzentile der Gauss'schen Glockenkurve und 95 % der gesunden Personen erreichen einen besseren Wert als den LLN-Wert. (Beachten Sie, dass trotzdem noch ein Risiko von 5 % für falsch-positive Ergebnisse besteht!)

LLN wird für jeden Parameter berechnet und berücksichtigt das Alter, die Ethnie, das Geschlecht und die Grösse. Wenn ein Spirometriewert niedriger als LLN ist, wird er als abnormal angesehen.

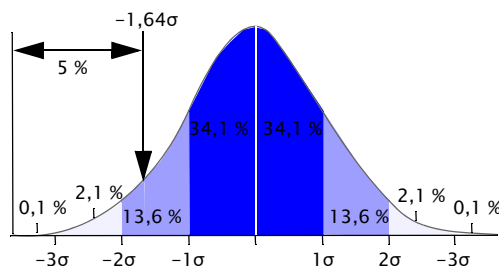
7.1.4 Z-Score

Der Z-Score ist eine objektive Einschätzung der statistischen Qualität der Ergebnisse.

Bei gesunden Personen variieren die Spirometriedaten je nach Alter, Grösse, Geschlecht und Ethnie. Wenn diese Punkte berücksichtigt sind, gilt es, die restlichen Faktoren (Differenz: Messwert – Sollwert) zu betrachten. Wenn der Restwert normal verteilt ist, liegt der Mittelwert der Restwerte bei 0.

Der Z-Score ist eine andere Art, LLN zu beschreiben, und beschreibt die Anzahl der Standardabweichungen eines bestimmten Wertes über dem mittleren Wert des Datensatzes. (Der Z-Score ist negativ, wenn der Wert tiefer ist als der mittlere Wert.) Ein Spirometriewert gilt als zu tief, wenn er mehr als -1,64 Standardabweichungen vom Sollwert (was das gleiche ist wie die untere 5. Perzentile) entfernt ist.

Der Vorteil des Z-Scores ist die Möglichkeit, Werte verschiedener Bevölkerungsgruppen miteinander zu vergleichen.



7.2 Prä- und Post-Messungen



Hinweis für alle Ansichten:

- **Prä-Grafiken** (sowie die Messwerte in der Tabelle und alle damit verbundenen Informationen (z. B. Qualität der Sitzung)) werden **blau** angezeigt.
- **Post-Grafiken** (sowie die Messwerte in der Tabelle usw.) werden **rot** angezeigt.

Der Sollwert **Soll** wird anhand von Alter, Grösse und Gewicht des Patienten sowie anhand der definierten Normwerte von der Software berechnet.

Der **%-Wert** wird für Prä- und Post-Messungen angegeben und ist die Differenz zum Sollwert in Prozent.

Der **%Δ-Wert** ist die Differenz zwischen der Prä- und Post-Messung in Prozent.



Verschiedene Kombinationen von Anzeigen und Messungen sind möglich, wenn Prä- und Post-Messungen durchgeführt worden sind. Wenn nur Post-Messungen ausgewählt sind, werden die Prä-Grafik und Prä-Messungen (blau) als Referenz ebenfalls angezeigt. Für die Grafik und Messungen von Prä werden der „Beste“ Test oder „Test 1“ verwendet, unabhängig von den Messwerten ([siehe Kapitel 7.6 , Bestes Resultat und Sollwerte, Seite 58](#)) aber abhängig von der Einstellung ([siehe Kapitel 10.2.1 , Allgemein, Seite 71](#)).

7.3 Referenzwerte (FVC und VC)

In den FVC- und VC-Ansichten (Aufzeichnung und Ergebnisse) können LLN sowie Referenzwerte überlagernd angezeigt werden, falls Patientendaten eingegeben worden sind und dies in den Einstellungen aktiviert ist (siehe Kapitel 10.2.1 , Allgemein, Seite 71).

7.3.1 FVC

Die Referenzwerte können wie folgt angezeigt werden:

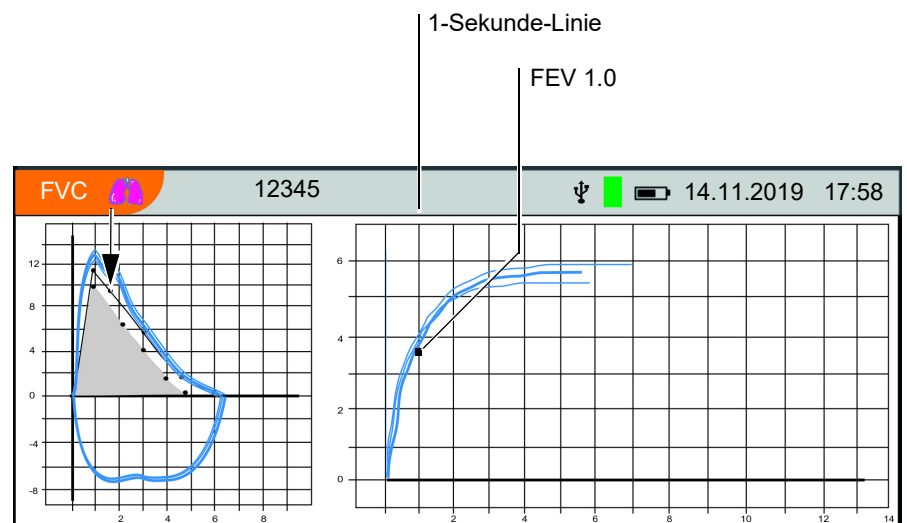
Auf der FVC-Fluss-Kurve ($F(v)$):

Der schattierte Bereich zeigt LLN an; bestimmte Sollwerte werden als Punkte dargestellt:

- PEF: maximaler expiratorischer Spitzenfluss
- FEF25/MEF75: Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 25 % der forcierten Vitalkapazität (FVC)
- FEF50/MEF50: Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 50 % der FVC
- FEF75/MEF25: Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 75 % der FVC
- FVC

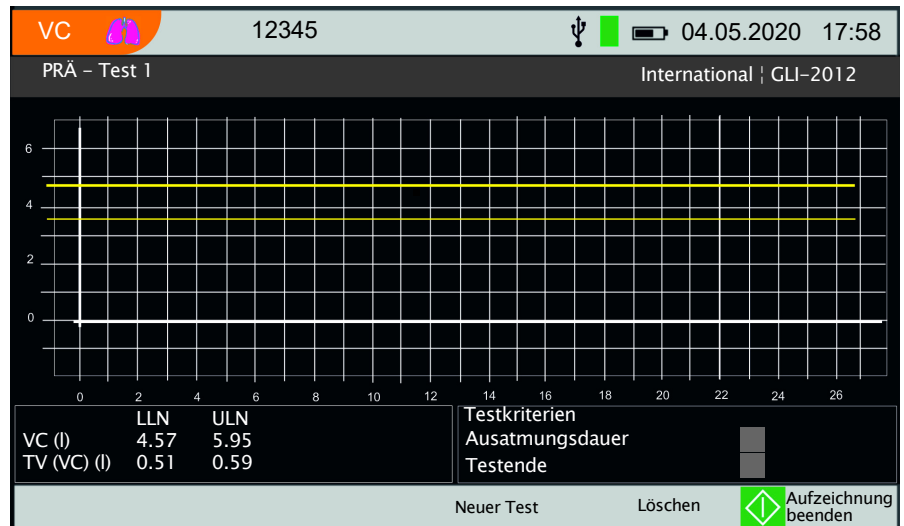
Auf der FVC-Volumen-Kurve ($V(t)$):

- FEV 1.0: Atemstromstärke der ausgeatmeten Luft nach einer Sekunde



7.3.2 VC

Die obere Linie zeigt die obere Grenze des Normalbereichs (ULN), die untere Linie die LLN-Werte für VC.



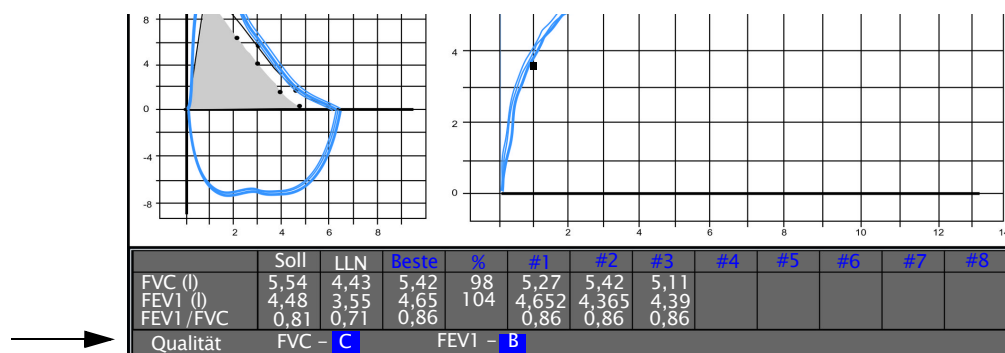
7.4 Testqualität

Die Qualität wird gemäss ATS/ERS 2019-Empfehlungen beurteilt.

7.4.1 Qualitätsstufen (FVC und VC)

Für FVC- und VC-Messungen wird nach dem Manöver eine Qualitätsstufe (F bis A) am Bildschirm angezeigt, welcher darüber informiert, ob das Manöver zulässig war. Die Qualitätsstufen A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Qualitätsstufen D bis F lassen auf eine schlechte Testqualität schliessen. Die Qualitätsstufe A (**Kriterien erfüllt**) wird erst nach mindestens 3 Tests vergeben.

Die Kriterien werden während und am Ende der Tests angezeigt und erscheinen auch auf dem Bericht:



i

Wenn Prä- und Post-Messungen durchgeführt worden sind, wird die Qualität beider Messungen angezeigt. Bei Grafiken und Messwerten wird die Qualität von Prä-Messungen blau und von Post-Messungen rot angezeigt.

FVC

Stufe	Kriterien
A	- Mindestens 3 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden besten FEV1- und FVC-Werten ist kleiner gleich 0,15 l; wenn Alter ≤ 6: 0,1 l oder 10 % des höchsten FVC oder FEV1, der grössere Wert wird angenommen
B	2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden besten FEV1- und FVC-Werten ist kleiner gleich 0,15 l; wenn Alter ≤ 6: 0,1 l oder 10 % des höchsten Wertes, der grössere Wert wird angenommen
C	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden besten FEV1- und FVC-Werten ist kleiner gleich 0,2 l; wenn Alter ≤ 6: 0,15 l oder 10 % des höchsten Wertes, der grössere Wert wird angenommen.
D	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden besten FEV1- und FVC-Werten ist kleiner gleich 0,25 l; wenn Alter ≤ 6: 0,2 l oder 10 % des höchsten Wertes, der grössere Wert wird angenommen.
E	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden besten FEV1- und FVC-Werten ist kleiner gleich 0,25 l; wenn Alter ≤ 6: 0,2 l oder 10 % des höchsten Wertes, der grössere Wert wird angenommen oder 1 zulässiger Test
U	Kein zulässiger Test UND mindestens 1 brauchbarer Test
F	Kein zulässiger Test UND kein brauchbarer Test

7.4.2 VC

Stufe	Kriterien
A	- Mindestens 3 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden höchsten VC-Werten ist kleiner gleich 0,15 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes; wenn Alter ≤ 6: 0,1 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes, der kleinere Wert wird angenommen
B	2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden höchsten VC-Werten ist kleiner gleich 0,15 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes; wenn Alter ≤ 6: 0,1 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes, der kleinere Wert wird angenommen
C	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden höchsten VC-Werten ist kleiner gleich 0,2 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes; wenn Alter ≤ 6: 0,15 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes, der kleinere Wert wird angenommen
D	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden höchsten VC-Werten ist kleiner gleich 0,25 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes; wenn Alter ≤ 6: 0,2 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes, der kleinere Wert wird angenommen
E	- Mindestens 2 zulässige Tests UND - die Differenz zwischen den beiden höchsten VC-Werten ist grösser als 0,25 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes; wenn Alter ≤ 6: 0,2 l oder 10 % des höchsten VC-Wertes, der kleinere Wert wird angenommen oder 1 zulässiger Test
F	Kein zulässiger Test

7.5 Interpretation von Ergebnissen

Die Interpretation hängt von den Ergebnissen, der Testqualität, den Patientendaten, den definierten Standardwerten und den Kompensationsfaktoren ab. Deshalb ist es wichtig, dass die Patientendaten korrekt eingegeben werden und die Einstellungen, Kompensationsfaktoren und Standardwerte vom Benutzer wie gewünscht definiert werden. Die Interpretation hängt vor allem von den folgenden Angaben ab:

- Patientendaten:
 - Alter, Grösse, Gewicht, Geschlecht und Ethnie
- Standards und Sollwerte werden in den Systemeinstellungen definiert ([siehe Kapitel 10.2 , Spirometrie, Seite 71](#)):
 - Vermessungsstandard
 - Standard für Sollwert-Berechnung
 - Ethnie-Kompensationsfaktoren

Die Interpretation wird unterhalb der Qualitätsstufe angezeigt, falls Patientendaten eingegeben worden sind und mindestens drei Tests durchgeführt worden sind.

Details zur Interpretation finden Sie im Kapitel zu Diagnostik ([siehe Kapitel 8 , Spiro-Diagnostik, Seite 59](#)).

7.6 Bestes Resultat und Sollwerte

7.6.1 Definition „Bestes Resultat“

Gemäss der Spirometrierichtlinie ATS/ETS 2019 ist der „Beste Test“ wie folgt definiert:

grösste Summe von FVC + FEV1 der drei besten Tests.

Die folgenden Werte werden durch das jeweils höchste Ergebnis der besten drei Tests ersetzt:

FVC, FIVC, FEV (alle Parameter), FIV (alle Parameter), PEF, PIF. Zudem wird FET von der höchsten FVC der drei besten Tests übernommen.



Hinweis: Für die Testanalyse und -anzeige wird der beste Test in den Systemeinstellungen definiert ([siehe Kapitel 10.2.1 , Allgemein, Seite 71](#)). Dieser Test wird auch in der Prä-/Post-Anzeige verwendet, wenn eine einzige Prä-Referenz angezeigt wird.

7.6.2 Sollwerte

Die Ergebnisse, die auf dem Ausdruck als Prozentsatz des Sollwerts angegeben werden, können geringfügig von den Werten abweichen, die bei einer manuellen Berechnung ermittelt würden. Das liegt daran, dass die Werte auf dem Ausdruck auf zwei Dezimalstellen gerundet sind, die Berechnung durch den Prozessor hingegen mit drei Dezimalstellen erfolgt. Dies kann eine Abweichung zur Folge haben.

Die Normwerte werden in den Spirometrie-Einstellungen definiert ([siehe nächste Seite](#)).

Einfluss der Ethnie auf die Sollwerte

Die Sollwerte können abhängig von den folgenden Faktoren variieren:

- gewählte Norm
- Ethnie des Patienten

Der Einfluss dieser Faktoren wird später in dieser Gebrauchsanweisung erläutert ([siehe Kapitel 8.4.2 , Auswirkungen auf die Sollwerte, Seite 67](#)).



Wenn die verwendete Norm geändert wird, kann die Diagnose erheblich ändern und auch wenn die Messwerte gleich sind, kann die Interpretation normal/abnormal ändern.

7.7 Lungenalter

Das Lungenalter wird basierend auf dem Alter des Patienten und dem Verhältnis zwischen Soll- und Messwerten berechnet.

8 Spiro-Diagnostik

8.1 Richtlinie

Die Richtlinie wird in den Einstellungen ausgewählt ([siehe Kapitel 10.2.2 , Aufzeichnung, Seite 72\)](#).

Wählen Sie:

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

8.2 Interpretationsstandard für die Diagnose

Der Interpretationsstandard wird in den Einstellungen ausgewählt ([siehe Kapitel 10.2.2 , Aufzeichnung, Seite 72\)](#).

Wählen Sie:

- American/ITS
- International
- GOLD
- NICE
- NLHEP

8.2.1 American/ITS

Für die USA und Kanada erfolgen Aussagen über mögliche Atemwegsbeschwerden aufgrund der Interpretation nach ITS, die auf der LLN-Berechnung (Lower Limits of Normal, untere Grenze des Normalbereichs) basiert. Die Berechnungen sind gültig für Patienten in der Altersgruppe von 5 bis 85 Jahren. Auf den nachfolgenden Seiten wird die Berechnung des LLN FEV1-Werts beschrieben.

Kategorisierung von Atemwegsobstruktion

Sollwert minus Messwert (%):

Kategorie	Frauen		Männer	
	FEV1/FVC	FEV3/FVC	FEV1/FVC	FEV3/FVC
Normal	<9,1 und	<5,4	<8,3 und	<4,6
Hinweis auf Obstruktion	<9,1 und	≥5,4	<8,3 und	≥4,6
Schwach	9,1 bis	18,1	18,3 bis	16,5
Mässig	18,2 bis	36,3	16,6 bis	33,1
Schwer	≥36,4		≥33,2	

- Mit dem Resultat $FEV_{0,5}/FEV_1 < 0,60$ lautet die Diagnose:
Hinweis auf obere Obstruktion
- Mit dem Resultat $VC/FVC > 1,10$ oder $FVC/FVC > 1,10$ lautet die Diagnose:
Hinweis auf Air Trapping
- Wenn eine Obstruktion vorliegt und Expirationszeit ist < 5 Sek., lautet die Diagnose:
Obstruktion evtl. unterbewertet
- Wenn das Resultat $FEV_{0,5}/FVC$ bei $< 0,56$ Sek. liegt, lautet die Diagnose:
Evtl. Start nicht eindeutig

Kategorisierung von Restriktionen

VC Soll minus VC gemessen (Liter):

Kategorie	Frauen	Männer
Normal	$< 0,68$	$< 1,12$
Milde Restriktion	0,68 bis 1,18	1,12 bis 1,95
Mässige Restriktion	1,19 bis 1,69	1,96 bis 2,79
Schwere Restriktion	$\geq 1,7$	$\geq 2,80$

- Wenn $FVC > VC$, dann $VC = FVC$
- Wenn $FVC > VC$, dann $VC = FVC$

Verhältnis Prä/Post

Kategorie	FVC Post/Prä	oder $FEV_{0,5}$ Post/ Prä ^a oder $FEV_{1,0}$ Post/Prä	oder FEF_{25-75} Post/Prä ^b
Wesentlich besser	$\geq 1,25$	$\geq 1,25$	≥ 2
Besser	1,15 bis 1,24	1,12 bis 1,24	1,45 bis 1,99
Keine klare Verbesserung	1,05 bis 1,14	1,05 bis 1,11	1,10 bis 1,44
Keine Verbesserung	$< 1,05$	$< 1,05$	$< 1,10$

a. Wenn das Verhältnis der Expirationszeit Post/Prä bei $> 1,10$ liegt, ist FVC nicht relevant, da ein erhöhter FVC-Wert auch das Ergebnis der längeren Expirationszeit sein könnte und nicht die Folge eines erhöhten Atemflusses sein muss.

b. Wenn das Verhältnis der Expirationszeit Post/Prä bei $< 0,90$ liegt und FVC Post/Prä nicht im Bereich 0,96 bis 1,04 liegt, ist FEF_{25-75} nicht relevant, da dieser Wert durch die verkürzte Expirationszeit und den verminderten FVC-Wert erhöht werden kann, ohne dass eine Veränderung des Atemflusses vorliegen muss.

8.2.2 International

Diagnosekriterien sind:

Diagnose	%FVC oder %VC	FEV1
Normal	>LLN	>LLN
Restriktiv	< LLN	-
Obstruktiv	-	< LLN
Kombiniert	< LLN	< LLN

Die Zeile FEV1/FVC bzw. FEV1/VC wird auf dem Ausdruck und in der Anzeige angepasst.

Die Diagnose-Einstellungen erfolgen in den Spirometrieparametern (siehe vorangehende Seite).

Die diagnostischen Soll-Normwerte werden anhand des VC-Werts (falls gemessen) ermittelt. Wenn keine VC-Werte gemessen werden, werden die Sollwerte basierend auf FVC bestimmt. Das heisst:

$$\%VC = 100 \times \frac{VC}{VC_{\text{Predicted}}}$$

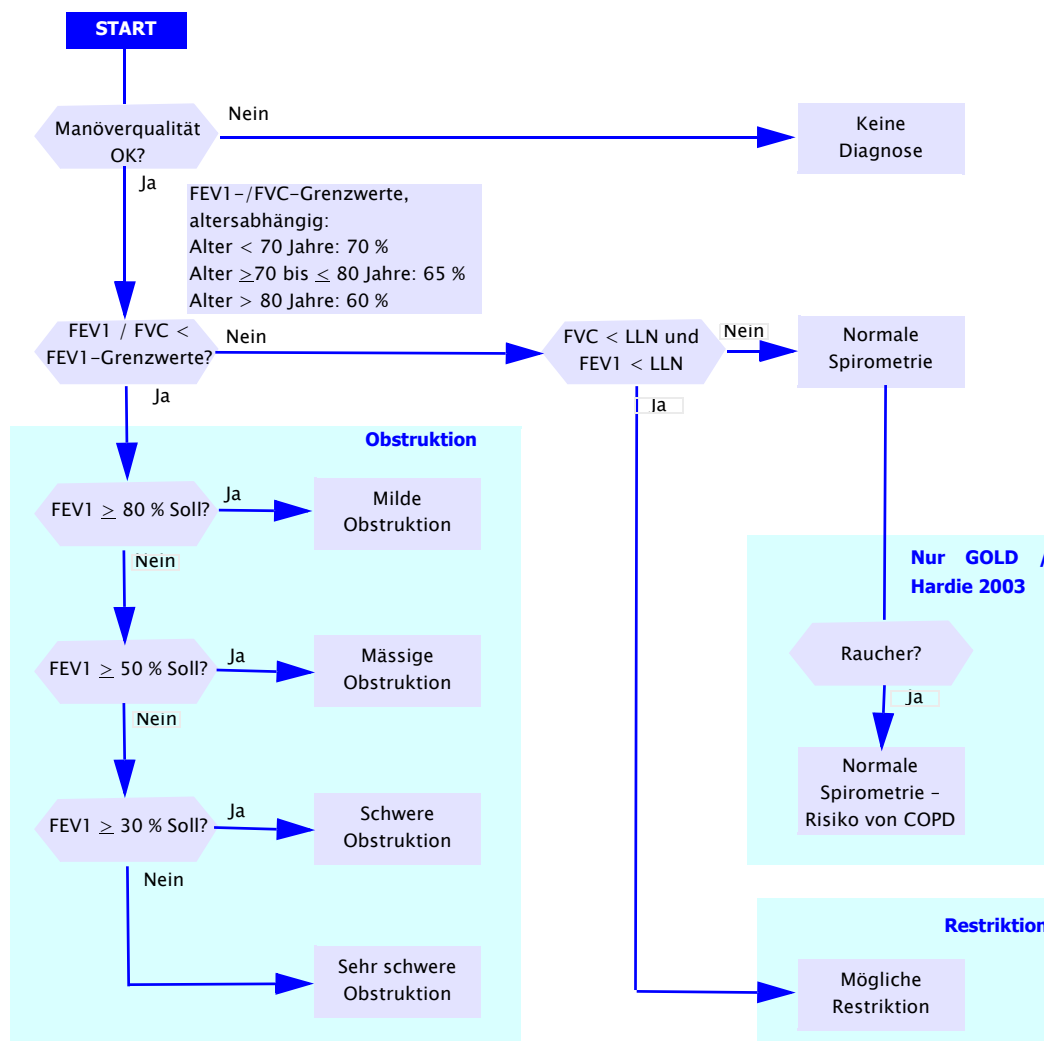
sonst:

$$\%FVC = 100 \times \frac{FVC}{FVC_{\text{Predicted}}}$$

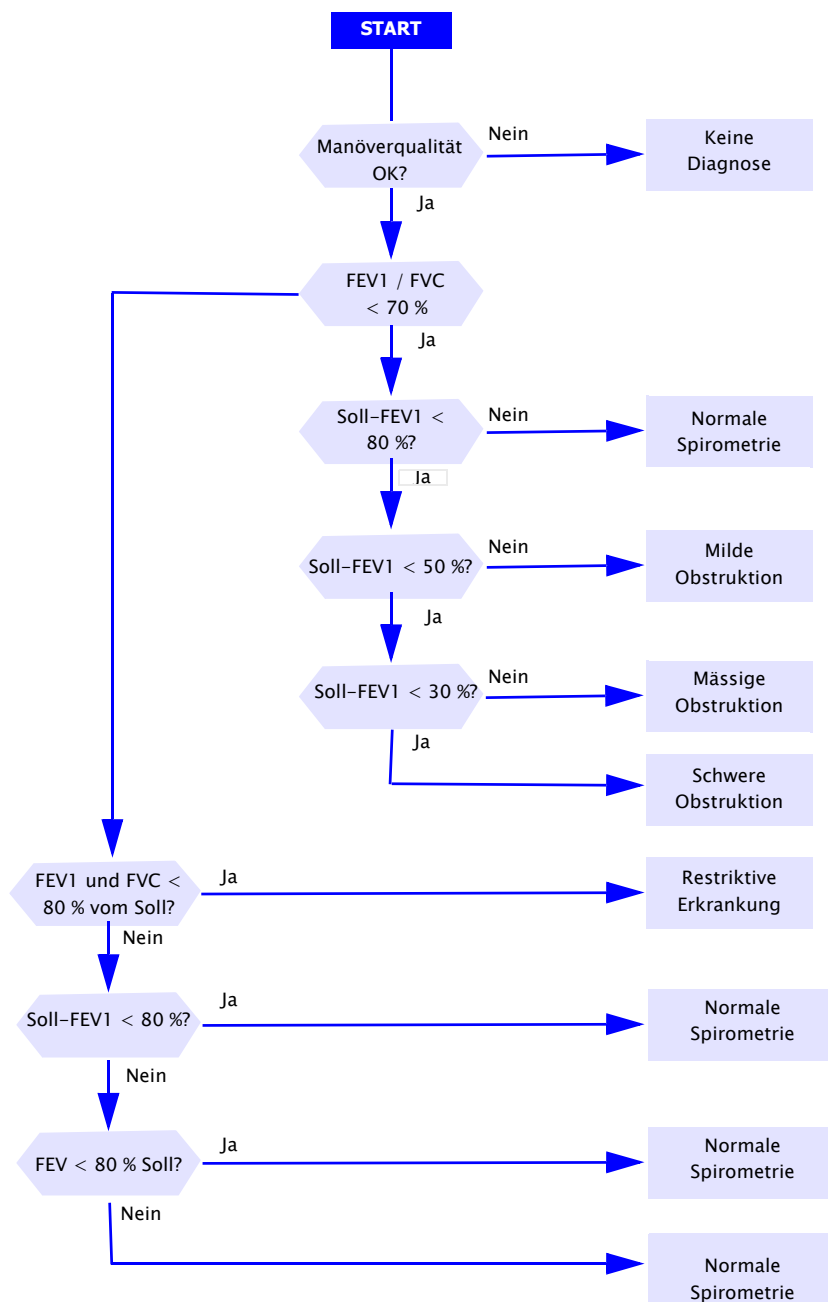
sonst:

$$FEV1\% = 100 \times \frac{FEV1}{VC} \text{ oder } 100 \times \frac{FEV1}{FVC}$$

8.2.3 GOLD/Hardie

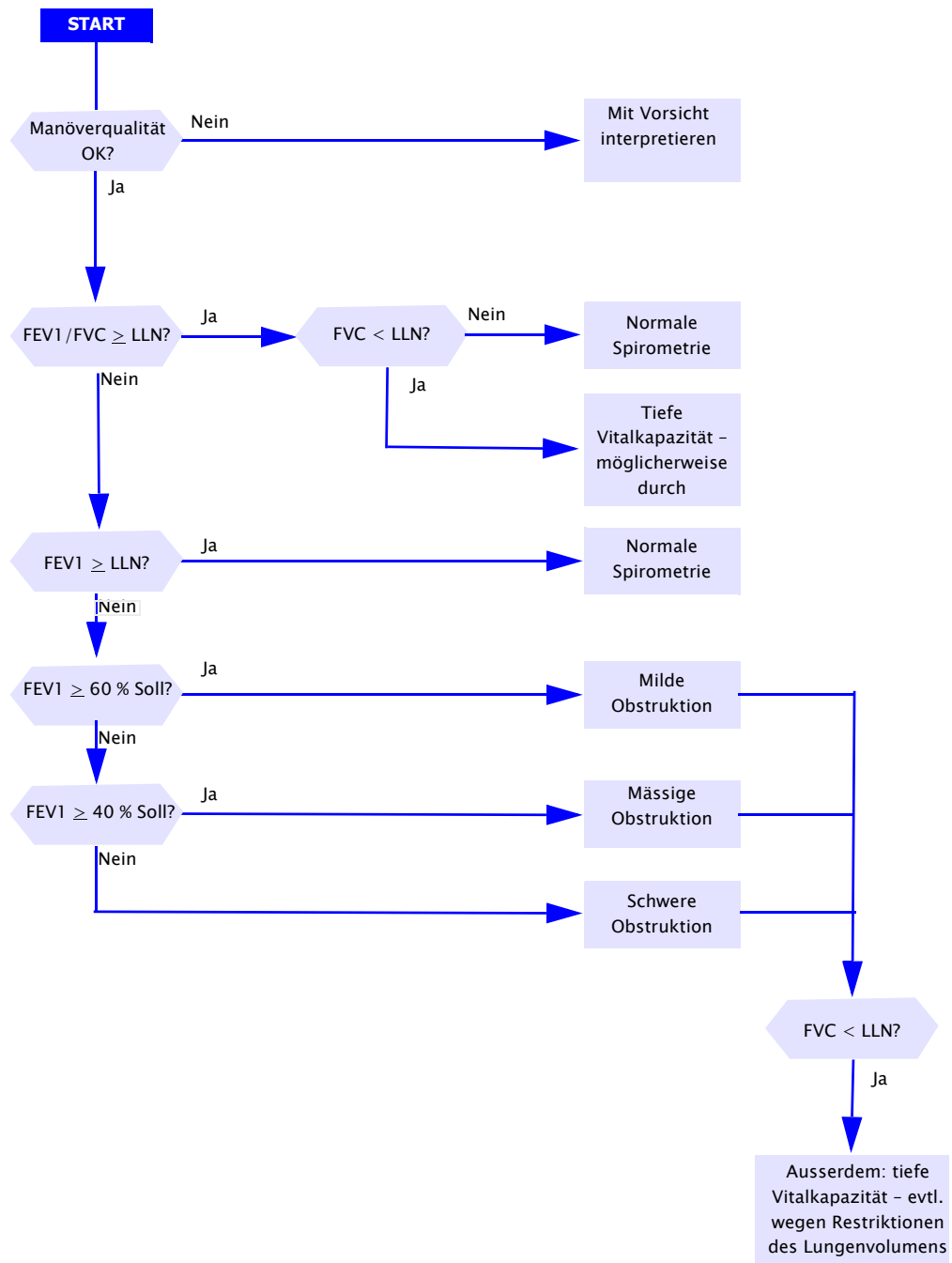


8.2.4 NICE



Die NICE 2010-Interpretation erkennt gemäss dieses Algorithmus keine restriktiven Erkrankungen. SPIROVIT SP-1 G2 erkennt jedoch restriktive Erkrankungen, wenn FVC und FEV1 < LLN.

8.2.5 NLHEP



- LLN = Lower limit of normal (untere Grenze des Normalbereichs) ([siehe Kapitel 7.1.3 , Untere Grenze des Normalbereichs \(LLN\), Seite 51](#))
- Wenn der ausgewählte Sollwert keine untere Grenze des Normalbereichs (LLN) definiert, muss LLN als Sollwert - 1,645 x RSD (residual standard deviation, residuale Standardabweichung) berechnet werden. Wenn RSD nicht definiert ist, müssen LLN für FEV1/FVC auf 90 % des Sollwerts, LLN für FEV1 auf 80 % des Sollwerts und LLN für FVC auf 80 % des Sollwerts gesetzt werden.
- Wenn die Qualitätsstufe D lautet und die Ergebnisse innerhalb der Grenzwerte liegen, muss die Interpretation „Normale Spirometrie, ungenügende Testqualität, Daten nicht für Vergleich geeignet“ ausgegeben werden.

8.3 Messwerte

Parameter	Einheit	Erläuterung
FVC	[l]	Forcierte (expiratorische) Vitalkapazität . Das nach maximaler Inspiration unter schnellstmöglicher Ausatmung erreichte Expirationsvolumen.
FEV0.5, FEV0.75, FEV1, FEV3, FEV6	[l]	Forciertes expiratorisches Volumen . Das Lungenvolumen in Liter, gemessen nach 0,5, 0,75, 1, 3 oder 6 Sekunden forcierter maximaler Ausatmung.
FEV0.5/FVC, FEV0.75/FVC		Das forcierte expiratorische Lungenvolumen, gemessen in der ersten 0,5/0,75 Sekunde, als Prozentsatz der forcierten Vitalkapazität.
FEV1/FVC, FEV3/FVC		Das forcierte expiratorische Lungenvolumen, gemessen in der ersten/den ersten 3 Sekunden, als Prozentsatz der forcierten Vitalkapazität.
FEF	[l/s]	Forcierter expiratorischer Fluss . Die Atemstromstärken im Bereich unterschiedlicher Lungenvolumina, gemessen in Liter pro Sekunde.
FEF25-75	[l/s]	Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 25 bis 75 % der forcierten Vitalkapazität (FVC).
FEF75-85	[l/s]	Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 75 bis 85 % der forcierten Vitalkapazität (FVC).
FEF0,2-1,2	[l/s]	Mittlere Atemstromstärke zwischen 0,2 und 1,2 Liter der forcierten Vitalkapazität (FVC)
PEF	[l/s]	Spitzenwert des Expirationsflusses.
FEF25/MEF75	[l/s]	Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 25 % der forcierten Vitalkapazität (FVC).
FEF50/MEF50	[l/s]	Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 50 % der forcierten Vitalkapazität (FVC).
FEF75/MEF25	[l/s]	Atemstromstärke im Volumenabschnitt der ausgeatmeten Luft bei 75 % der forcierten Vitalkapazität (FVC). MEF75 = FEF25, MEF50 = FEF50, MEF25 = FEF75
ERV	[l]	Expiratorisches Reservevolumen . Noch mögliche Expiration beginnend am Tiefpunkt des normalen Expirationsniveaus.
IRV	[l]	Inspiratorisches Reservevolumen . Noch mögliche Inspiration beginnend am Tiefpunkt des normalen Inspirationsniveaus.
TV	[l]	Atemzugvolumen . Ein- und Ausatemungsvolumen bei normaler Atmung.
VC	[l]	Vitalkapazität . Das bei vollständiger Ausatmung nach tiefer Einatmung gemessene Lungenvolumen.
MV	[l/min]	Atemminutenvolumen . Ausgeatmetes Lungenvolumen pro Minute, gemessen während mindestens einer Minute.
MVV	[l/min]	Atemgrenzwert . Maximales Expirationsvolumen bei tiefst- und schnellstmöglicher Atmung.
AF	[/min]	Atemfrequenz . Anzahl der Atemzüge pro Minute.
FIVC	[l]	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität . Das zwischen einer maximalen Expiration und einer maximalen Inspiration erreichte Luftvolumen.
FIV 1	[l]	Forciertes inspiratorisches Lungenvolumen in Liter, gemessen in der ersten Sekunde.
FIV1/FIVC		Das forcierte inspiratorische Lungenvolumen, gemessen in der ersten Sekunde als Prozentsatz oder Verhältnis der forcierten inspiratorischen Vitalkapazität.
FIV1/FVC		Das forcierte inspiratorische Lungenvolumen, gemessen in der ersten Sekunde als Prozentsatz oder Verhältnis der forcierten expiratorischen Vitalkapazität.
PIF	[l/s]	Spitzenwert des Inspirationsflusses . Maximaler inspiratorischer Fluss in Liter/Sekunde.
FIF50 (=MIF50)	[l/s]	Atemstromstärke bei 50 % der forcierten inspiratorischen Vitalkapazität.
FET	[s]	Forcierte expiratorische Zeit: Länge der Expiration in Sekunden.



Hinweis: Diese Liste dient lediglich als Übersicht über die wichtigsten Messwerte. Im Bericht werden möglicherweise nicht alle Werte aufgeführt.

8.4 Normwerte



Die Norm wird in den Systemeinstellungen definiert ([siehe Kapitel 10.2.2 , Aufzeichnung, Seite 72\)](#)).

8.4.1 Altersgruppen

Die gültige Altersgruppe wird für die Normen durch ein Mindest- und Höchstalter [Jahre] angegeben:

Beschreibung	Mindestalter	Höchstalter
Österreich/Forche 1988	7	70
Berglund 1963	18	75
Brasilien/Pereira 1999	6	80
Chhabra 2014	18	70
Composite/ITS	6	90
Crapo 1981/ITS	7	90
EGKS 1993/Quanjer	6	70
Finnisch/Koillinen 1998	6	17
Finnisch/Kainu 2015	18	84
Forche 1997	5	90
GLI -2012	3	95
Gore 1995	18	78
Gulsvik 2001	18	75
Hedenstroem 1986	20	70
Indien 1986	7	80
Indonesien 1992	13	60
Knudson 1976/ ITS	8	80
Knudson 1983/ ITS	6	90
Morris 1976/ITS	20	90
NHANES III	8	80
Perez-Padilla 2006	40	90
Polgar 1971/ITS	7	18
SEPAR 2013	6	85
Thailand 2000	10	75

8.4.2 Auswirkungen auf die Sollwerte

Die Sollwerte können abhängig von den folgenden Faktoren variieren:

- Gewählte Norm
- Ethnie des Patienten
- Alter
- Grösse und Gewicht
- Geschlecht

Die Ethnie wird in den Patientendaten eingegeben. Die Ethnie-Kompensation beeinflusst die Sollwerte wie folgt:

Ethnie (In den Patientendaten definiert)	Kompensationsfaktor
American Indian/Alaska Native	100 % (Keine)
Asiatisch	100 % (Keine)
Schwarz	88 %
Weiss	100 % (Keine)
Hispanisch	100 % (Keine)
Native Hawaiian/Pacific Islander	100 % (Keine)
Orientalisch	100 % (Keine)
Sonstige	100 % (Keine)
Nicht definiert	100 % (Keine)

9 PDF-Export



- ▲ Beim Datenexport auf einen USB-Stick muss der Betreiber angemessene Sicherheitsmassnahmen ergreifen, um die Daten zu schützen:
 - Nur autorisierte Personen dürfen Zugriff auf den USB-Stick haben.
 - Die Daten müssen nach der Übertragung auf ein sicheres System vom USB-Stick gelöscht werden.
 - Deaktivieren Sie bei Nichtgebrauch die PDF-Exportfunktion.

Dateiname für Export

Der Dateiname der exportierten Aufzeichnung ist wie folgt aufgebaut:

Typisches Beispiel eines PDF-Dateinamens

20200504112008_123456_19631212

		Geburtsdatum (12. Dezember 1963)
	Patienten-ID	
Aufzeichnungsdatum und -uhrzeit (4. Mai 2020, 11:20:08)		

Patienten-ID und Geburtsdatum werden nur verwendet, wenn sie für die Aufzeichnung eingegeben wurden. Wenn nur ein Teil der Patientendaten vorhanden ist, also nur Patienten-ID oder nur Geburtsdatum, werden diese Daten im Dateinamen verwendet.

9.1 PDF-Export aktivieren/Exportablauf

Aktivieren Sie den **PDF-Export** in den Systemeinstellungen (siehe Kapitel 10.2.4 , PDF-Format, Seite 73). Die Einstellung ist standardmässig deaktiviert.

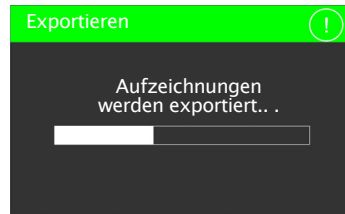


Wenn der PDF-Export deaktiviert ist, werden keine Tests auf dem Gerät gespeichert. SCHILLER empfiehlt, die Einstellung PDF-Export zu aktivieren, um sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung des durchgeführten Tests vorhanden ist.

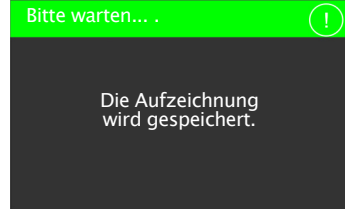
Der Dateiinhalt wird ebenfalls in den PDF-Formateinstellungen festgelegt.

Wenn der **PDF-Export** aktiviert ist, werden akzeptierte Aufzeichnungen automatisch auf dem Gerät gespeichert (und direkt exportiert, wenn ein USB-Stick bereits am Gerät angeschlossen ist).

- Schliessen Sie den USB-Stick an der Rückseite des Geräts an. Bereits gespeicherte Aufzeichnungen werden automatisch auf den USB-Stick exportiert.



- Wenn ein USB-Stick angeschlossen ist, werden Aufzeichnungen direkt beim Akzeptieren exportiert.



- Exportierte Aufzeichnungen können kein zweites Mal exportiert werden. Exportierte Aufzeichnungen werden vom internen Speicher gelöscht.
- Mindestens 100 Aufzeichnungen können im internen Speicher gespeichert werden. Wenn der Speicher voll ist und weitere Aufzeichnungen gespeichert werden, werden die ältesten Aufzeichnungen gelöscht.
- Aktive Speicherverwaltung (Löschen und erneutes Ausdrucken vom Speicher) ist nicht verfügbar.

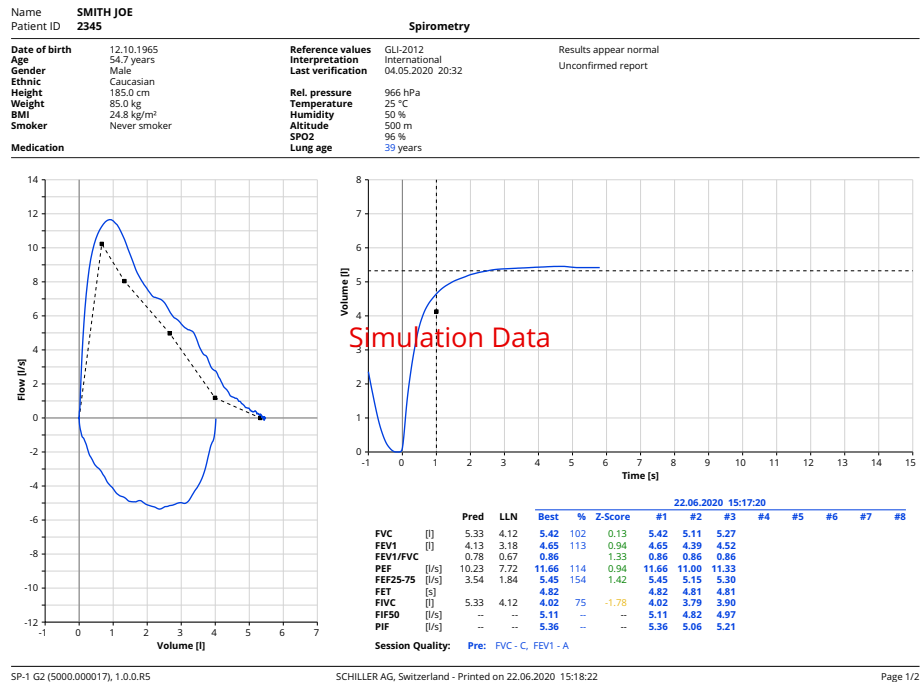
9.1.1 Typische exportierte PDF-Datei

Kopfzeile:

- Patientenname und Patienten-ID
- Patientendaten
- Interpretation
- Medikation
- Lungenalter
- Datum der letzten Verifikation und eingegebene Umgebungsparameter

Aufzeichnungsdaten
(in den Systemeinstellungen definiert):

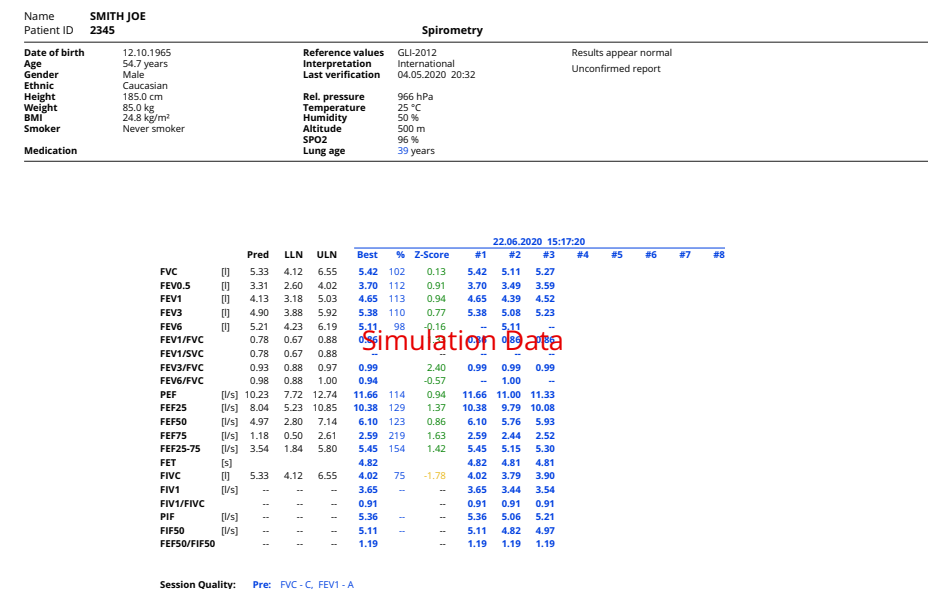
- Grafik
- Messwerte



SP-1 G2 (5000.000017), 1.0.0.R5

SCHILLER AG, Switzerland - Printed on 22.06.2020 15:18:22

Page 1/2



SP-1 G2 (5000.000017), 1.0.0.R5

SCHILLER AG, Switzerland - Printed on 22.06.2020 15:18:22

Page 2/2

10 Einstellungen



Alle Einstellungen werden beim Schliessen des Menüs gespeichert.



1. Drücken Sie die Taste Menü/Eingabetaste .
2. Wählen Sie den gewünschten Parameter mit den Tasten ▲▼.
3. Drücken Sie erneut die Menü-/Eingabetaste , um die Einstellung zu öffnen.
4. Geben Sie numerische Werte mit den dualen Funktionstasten ein, oder wählen Sie mit den Tasten ▲▼ die korrekte Einstellung.
5. Drücken Sie die Taste Menü/Eingabetaste , um die Einstellung zu bestätigen und die nächste Einstellung zu öffnen.
6. Drücken Sie die Taste Zurück/Schliessen , um zur übergeordneten Einstellung zu gelangen oder die Einstellungen zu schliessen.

10.1 Verifikation

(siehe Kapitel 5.4 , Volumenverifikation, Seite 34)

10.2 Spirometrie

10.2.1 Allgemein

FEV-/FVC-Einheit

Wählen Sie die FEV1-/FVC-Einheit: - - (d. h. Dezimalzahl) oder %.

PEF-Einheit

Wählen Sie die PEF-Einheit: Liter/Sekunde oder Liter/Minute.

Referenzwerte

Sie können die Referenzwerte (Linien und Punkte) in der Anzeige, auf dem Ausdruck und in der PDF (EIN oder AUS) anzeigen lassen oder ausblenden.

Lungenalter

Lungenalter berechnen: Ein oder Aus. Das Lungenalter erscheint auf dem Ausdruck und auf dem PDF-Bericht (siehe Kapitel 7.7 , Lungenalter, Seite 58).

Post-Dialog

Ist diese Einstellung aktiviert, wird der Benutzer beim Akzeptieren einer Aufzeichnung



gefragt, ob innerhalb von 24 Stunden ein Post-Test vorgesehen ist.

SpiroDef

Wählen Sie **Ja**, um die Messung mit dem SpiroDef-Bakterienfilter zu aktivieren. Wenn ein SpiroDef-Filter verwendet wird, müssen die Verifikation und Messungen immer mit einem Filter durchgeführt werden.

(Lesen Sie Kapitel 5.3.2 SpiroDef-Bakterienfilter (optional), Seite 33) und Kapitel 5.4 Volumenverifikation, Seite 34.)

10.2.2 Aufzeichnung

Richtlinie

Wählen Sie die Richtlinie aus:

- GRS 2015
- ATS/ERS 2019

Interpretation

Wählen Sie den Interpretationsstandard:

- International
- American/ITS
- NLHEP
- GOLD
- NICE



Die Auswirkung des Interpretationsstandards wurde vorgängig beschrieben ([siehe Kapitel 8 , Spiro-Diagnostik, Seite 59](#)).

Referenzwerte Erwachsene

Wählen Sie die Referenzwerte für Erwachsene ([siehe Kapitel 8.4 , Normwerte, Seite 66](#)).

Referenzwerte Kind

Wählen Sie die Referenzwerte für Kinder ([siehe Kapitel 8.4 , Normwerte, Seite 66](#)).

Referenzwerte MVV

Wählen Sie:

- Soll-MVV (einige Referenzwerte für Erwachsene beinhalten auch MVV. Wenn diese Option gewählt ist, wird der Sollwert für die definierten Erwachsenen-Referenzwerte verwendet.)
- 35*FEV1
- 25*FEV1

10.2.3 Druckformat

Diese Einstellung definiert, ob beim Akzeptieren einer Aufzeichnung ein Ausschrieb erstellt und gegebenenfalls die gedruckten Daten ausgegeben werden.

Berichtsausdruck

Aus oder Ein: automatischer Ausschrieb, wenn die Aufzeichnung akzeptiert wird.



Wenn **Aus** gewählt wird, kann vor dem Akzeptieren trotzdem manuell ein Ausschrieb generiert werden. Nach dem Akzeptieren ist jedoch kein Ausschrieb mehr möglich.

Prä-Grafik

Legen Sie fest, ob **Alle** (max. die drei besten Grafiken) oder die **Beste** Grafik gedruckt werden soll.

Fluss-Grafik

Aus oder Ein: Ausschrieb der Fluss-Grafik

Vol.-Grafik

Aus oder Ein: Ausschrieb der Volumen-Grafik

Messwerte

Aus oder Ein: Ausschrieb der Messwerte

Diagnose

Aus oder Ein: Ausschrieb der Diagnose

Unbestätigter Bericht

Aus oder Ein: Auf dem Bericht wird „Unbestätigter Bericht“ gedruckt.

10.2.4 PDF-Format

Diese Einstellung definiert, ob beim Akzeptieren einer Aufzeichnung eine PDF-Datei generiert und gegebenenfalls die enthaltenen Daten ausgegeben werden ([siehe Kapitel 9.1.1 , Typische exportierte PDF-Datei, Seite 70](#)). Wählen Sie:

PDF-Export

Aus oder Ein: PDF-Datei wird beim Akzeptieren generiert (Standardeinstellung: Aus)



Wenn der PDF-Export deaktiviert ist, werden keine Tests auf dem Gerät gespeichert. SCHILLER empfiehlt, die Einstellung PDF-Export zu aktivieren, um sicherzustellen, dass eine Aufzeichnung des durchgeführten Tests vorhanden ist.

Grafik

Aus oder Ein: Test-Grafik

Messwerte

Aus oder Ein: Messwerte

10.3 System

10.3.1 Einstellungen

Sprache	Wählen Sie die gewünschte Sprache.
Datumsformat	• TT.MM.JJJJ • MM/TT/JJJJ • JJJJ-MM-TT
Datum	Datum einstellen
Zeit [24h]	Zeit einstellen

10.3.2 Einheiten

Gewicht	• kg • lbs
Grösse	• cm • Zoll
Höhe	• Meter • ft
Temperatur	• °C • °F

10.3.3 Info

Die Software- und Hardwareversionen sowie die Seriennummer werden angezeigt.

11 Reinigung und Desinfektion

! WARNUNG



- ▲ ScoutTube und Einweg-Nasenklammern sind Einweg-Zubehör:
 - Verwenden Sie sie nur für einen Patienten.
 - Versuchen Sie nicht, sie zu reinigen.

! VORSICHT



- ▲ Schalten Sie das Gerät vor der Reinigung aus und ziehen Sie den Stecker.
- ▲ Befolgen Sie die folgenden Sicherheitshinweise beim Reinigen/Desinfizieren des Gerätes:
 - Tauchen Sie das Gerät oder die Kabel niemals in Flüssigkeit.
 - Giessen oder sprayen Sie keine Flüssigkeiten direkt auf das Gerät.
 - Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeiten in die Anschlüsse oder andere Öffnungen eindringen.
 - Das Gerät darf weder autoklaviert noch mit Dampf sterilisiert werden.
- ▲ Verwenden Sie keines der folgenden oder ähnliche Reinigungsmittel, um das Gerät zu reinigen: Ethylalkohol, Aceton, Hexan, abrasives oder scheuerndes Pulver oder Material, jegliches Reinigungsmittel, welches Plastik beschädigt.
- ▲ Die Anschlüsse und Elektrodenkabelkontakte dürfen nicht mit Seife oder Wasser in Berührung kommen. Das Gerät darf nicht in Flüssigkeit eingetaucht werden. Sprühen Sie keine Flüssigkeit direkt auf das Gerät. Reinigen Sie die Oberfläche des Geräts und der Kabel ausschliesslich mit einem **leicht angefeuchteten (nicht nassen)** Tuch. Falls Flüssigkeit eindringt, schalten Sie das Gerät sofort aus und schicken Sie es an SCHILLER zurück.
- ▲ Befolgen Sie die Anweisungen des Herstellers des Reinigungs-/Desinfektionsmittels zur Verwendung und Verdünnung.
- ▲ Stellen Sie beim Reinigen sicher, dass alle Informationen und Sicherheitserklärungen auf dem Gerät (seien es Beschriftungen, Aufkleber oder Gravierungen) nicht abgelöst werden und lesbar bleiben.
- ▲ Einige Patienten haben Unverträglichkeiten (z. B. Allergien) gegen Desinfektionsmittel oder den darin enthaltenen Inhaltsstoffen. Wenn Sie einen solchen Patienten haben oder sich nicht sicher sind, entfernen Sie vorsichtig die Rückstände.
- ▲ SCHILLER empfiehlt, Schutzhandschuhe zu tragen (z. B. Butylkautschuk).

Untersuchen Sie vor der Reinigung sorgfältig das Gerät und Zubehör:

- Untersuchen Sie sie auf Anzeichen von Beschädigungen und stellen Sie sicher, dass Tasten und Anschlüsse korrekt funktionieren.
- Biegen Sie vorsichtig die Kabel und untersuchen Sie sie auf Schäden, starke Abnutzung, freiliegende Adern und verbogene Stecker.
- Überprüfen Sie, ob alle Stecker richtig einrasten.

Reinigen Sie das Gehäuse von SPIROVIT SP-1 G2 und die Verbindungskabel, indem Sie sie mit einem weichen, angefeuchteten (nicht nassen) Tuch nur an der Oberfläche abreiben. Verwenden Sie ein sauberes, fusselfreies Tuch, das mit Reinigungsmittel angefeuchtet ist ([siehe Kapitel 11.3 , Zugelassene Reinigungsmittel, Seite 77](#)), und wischen Sie damit das Gerät sauber. Lassen Sie das Gerät mindestens 30 Minuten an der Luft trocknen.

Stellen Sie sicher, dass keine Flüssigkeit in die Anschlüsse dringt. Falls trotzdem Flüssigkeit in die Anschlüsse gelangt, trocknen Sie sie mit warmer Luft und stellen Sie anschliessend sicher, dass das Gerät korrekt funktioniert. Lassen Sie das Gerät in einem warmen, trockenen Raum während 48 Stunden trocknen und überprüfen Sie dann, ob es korrekt funktioniert. Wenn die Funktion noch immer beeinträchtigt ist, kontaktieren Sie den Hersteller.

11.1 Produktionsmaterialien

SPIROVIT SP-1 G2 und SpiroScout SP plus werden aus PC Polycarbonat hergestellt. Verwenden Sie ausschliesslich kompatible Reinigungsmittel.

Das Gehäuse kann mit der Zeit aus folgenden Gründen an Festigkeit verlieren:

- Behandlung mit alkalischen Reinigern oder mit hoch konzentriertem Alkohol und entsprechend langer Einwirkzeit
- Verwendung eines warmen Reinigungs-/Desinfektionsmittels

SCHILLER empfiehlt deshalb, nur alkoholische Mittel, welche für empfindliche Materialien wie Polycarbonate (PC) geeignet sind, bei Raumtemperatur (ca. 20°C) zu verwenden.

11.2 Reinigungsintervall

SpiroScout SP plus kommt in Kontakt mit dem Patienten und muss deshalb nach jeder Verwendung gereinigt werden. Sichtbare Verschmutzungen müssen sofort gereinigt werden.

11.3 Zugelassene Reinigungsmittel

- 50%iger Isopropyl-Alkohol
- neutrales, mildes Reinigungsmittel
- alle für Polycarbonate PC (PC, PP (M)PUR) geeignete Produkte

11.3.1 Nicht zugelassene Reinigungsmittel

Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die folgende Inhaltsstoffe haben:

- Ethylalkohol
- Aceton
- Hexan
- Scheuerpulver
- kunststofflösende Stoffe

11.4 Desinfektion

Durch die Desinfektion werden bestimmte Bakterien und Viren entfernt. Beachten Sie dazu die Herstellerangaben. Für die Desinfektion können handelsübliche Desinfektionsmittel für Kliniken, Spitäler und Arztpraxen verwendet werden. Desinfizieren Sie das Gerät auf die gleiche Weise wie bei der Reinigung ([vorherige Seite](#)).

11.4.1 Zugelassene Desinfektionsmittel

- Isopropyl-Alkohol 50 %
- Propanol (35 %)
- Ethylhexanol
- Aldehyde (2-4 %)
- Ethanol (50 %)
- alle Produkte, die für den Kunststoff PC/ABS geeignet sind

11.4.2 Empfohlen

SCHILLER empfiehlt die folgenden Desinfektionsmittel:

- Bacillo® 30 Tissues
- Bacillo® 30 Foam
- mikrocid® liquid
- mikrocid® wipes

11.4.3 Nicht erlaubte Desinfektionsmittel

Es dürfen keine Produkte verwendet werden, die folgende Inhaltsstoffe haben:

- organische Lösungsmittel
- Reiniger auf Ammoniakbasis
- scheuernde Reinigungsmittel
- 100%iger Alkohol, Virex, Sani-Master
- Sani-Cloth-, Ascepti-, Clorox-Tücher
- HB Quat
- herkömmliche Waschmittel (z. B. Fantastic, Tilex usw.)
- leitfähige Lösungen
- Lösungen oder Produkte, die folgende Bestandteile enthalten:
 - Aceton
 - Ammoniumchlorid
 - Betadin
 - Chlor, Wachs oder Wachsverbindungen
 - Keton
 - Natriumsalz



Die Verwendung dieser Produkte oder Produkte mit ähnlichen Inhaltsstoffen kann zu Verfärbungen des Gerätes, Korrosion und Verkürzung der Lebensdauer führen; zudem verliert dadurch eventuell die Garantie an Gültigkeit.

11.5 Reinigung des Druckerkopfs



Mit der Zeit kann sich Tinte auf dem Druckerkopf ablagern. Dies kann sich negativ auf die Druckqualität auswirken. Es wird daher empfohlen, den Druckerkopf einmal monatlich mit Alkohol zu reinigen. Gehen Sie wie folgt vor:

1. Öffnen Sie das Papierfach und entfernen Sie das Papier. Der Druckerkopf befindet sich direkt oberhalb der Andruckrolle (bei geschlossenem Papierfach).
2. Reiben Sie den Druckerkopf mit einem mit Alkohol angefeuchteten Tuch leicht ab, um die Farbe zu entfernen. Bei starken Verschmutzungen wird das Tuch schwarz.

12 Wartung



Wartungsarbeiten, die nicht in diesem Abschnitt beschrieben werden, dürfen nur von einem qualifizierten und autorisierten Techniker durchgeführt werden.

Die folgende Tabelle gibt Auskunft über die Intervalle und Zuständigkeiten für die auszuführenden Wartungen. Länderspezifische Vorschriften können zusätzliche oder andere Prüfungsintervalle und Tests vorschreiben.

Intervall	Wartungsschritt	Verantwortlich
Täglich, vor Beginn der ersten Messung	- Sichtprüfung des Geräts und des SpiroScout SP plus (siehe Kapitel 12.1 , Sichtprüfung, Seite 80) - Funktionstest (Verifikation) (siehe Kapitel 5.4 , Volumenverifikation, Seite 34)	→ Benutzer
Nach jedem Einsatz	- ScoutTube/SpiroDef und Nasenklammer entfernen und entsorgen (siehe 5.3 und siehe 12.4.2) - Sensorgehäuse reinigen (siehe Kapitel 11 , Reinigung und Desinfektion, Seite 75)	→ Benutzer
Regelmässig	- Das Gerät muss in regelmässigen Abständen gewartet werden (siehe Kapitel 5.4 , Volumenverifikation, Seite 34). Für SpiroScout SP plus und das angeschlossene Gerät sind keine weiteren regelmässigen Wartungsarbeiten vorgesehen. - Weitere präventive Untersuchungen und Wartungsarbeiten sind vom qualifizierten Servicetechniker in regelmässigen Abständen durchzuführen. Weitere Informationen erhalten Sie vom Händler vor Ort.	→ regelmässig

Die Ergebnisse müssen dokumentiert und gespeichert werden und jederzeit für eine Überprüfung zugänglich sein.

Nutzungsdauer von SpiroScout SP plus

Definition: „End of Life“ – EOL/Ende der Nutzungsdauer des Produkts

Die Nutzungsdauer des Produkts liegt bei bestimmungsgemässer Verwendung und Einhaltung der Wartungs- und Inspektionsvorschriften bei 10 Jahren.

12.1 Sichtprüfung

Sichtprüfung des Gerätes:

- Gehäuse und Sensor (keine Beschädigungen oder Risse)
- LCD-Bildschirm (keine Beschädigungen oder Risse)
- Sensorkabel-Isolierung und -Stecker (keine Beschädigungen)
- Stromkabel-Isolierung und -Stecker (keine Beschädigungen)
- Verbindungskabel (keine Risse, Abrasion oder Abnutzung)

Schalten Sie zusätzlich zur Sichtprüfung SPIROVIT SP-1 G2 ein, gehen Sie das Menü durch und testen Sie stichprobenartig einige Funktionen. Dadurch können Sie Folgendes überprüfen:

- Gerät funktioniert korrekt.
- Die Anzeige funktioniert korrekt.
- Die Tastatur funktioniert korrekt.
- Der Akku ist vollständig aufgeladen oder wird aufgeladen, wenn das Gerät ans Stromnetz angeschlossen ist.



- ▲ Verwenden Sie das Gerät nicht, wenn das Gerät, Kabel oder Zubehör beschädigt sind.
- ▲ Tauschen Sie defekte Geräte und Kabel sofort aus.

12.2 Funktionstest

Die korrekte Funktion des Geräts wird durch eine Verifikation geprüft ([siehe Kapitel 5.4 , Volumenverifikation, Seite 34](#)).

12.3 Akku

- Für den Akku ist keine Wartung erforderlich.
- Je nach Anwendung ist der Akku ca. alle 4 Jahre auszuwechseln, wenn die Betriebsdauer wesentlich unter 1 Stunde fällt.
- Lagerung und Betrieb ausserhalb des Temperaturbereichs von 15 – 35 °C reduziert die Lebensdauer des Akkus.
- Solange das Gerät nicht benutzt wird, sollte darauf geachtet werden, dass der Akku sich nicht vollständig entlädt. Wenn das Gerät mehr als 3 bis 4 Monate nicht verwendet wurde, muss der Akku vor einer Tiefentladung durch Aufladen geschützt werden; die ideale Ladekapazität liegt bei 50–80 %. Wenn eine vollständig aufgeladener Akku für eine längere Zeit gelagert wird, kann die Lebensdauer des Akkus reduziert werden.

12.3.1 Akku aufladen

Ein komplett entladener Akku benötigt ungefähr 4 Stunden, um sich auf 90 % aufzuladen (wenn das Gerät ausgeschaltet ist). Wenn das Gerät während des Aufladens eingeschaltet ist, kann dies die Aufladezeit verlängern.

Das Gerät kann ohne Gefahr für den Akku am Stromnetz angeschlossen bleiben.

1. Schliessen Sie das Gerät ans Stromnetz an.
2. Die LED blinkt, wenn der Akku geladen wird.
3. Laden Sie den Akku während mindestens 4 Stunden.

12.3.2 Akku entsorgen



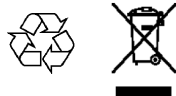
Der Akku ist gemäss den entsprechenden Vorschriften des Landes der Entsorgungsstelle zuzuführen oder an die SCHILLER AG zurückzusenden.



- ▲ Explosions- und Brandgefahr. Der Akku darf nicht verbrannt oder dem Hausmüll zugeführt werden.
- ▲ Verätzungsgefahr. Der Akku darf unter keinen Umständen geöffnet werden.

12.4 Entsorgung

12.4.1 Elektronische Teile



Am Ende der Nutzungsdauer muss dieses Gerät und das Zubehör gemäss den geltenden internationalen und nationalen Abfallbestimmungen für elektronische Komponenten entsorgt werden. Teile, welche mit dem Symbol für elektrische und elektronische Geräte gekennzeichnet sind, müssen getrennt entsorgt werden.

- Eine unsachgemässe Entsorgung kann die Umwelt und die Gesundheit des Menschen gefährden.

Kontaktieren Sie SCHILLER, wenn Sie Fragen zur Entsorgung des Gerätes haben.

12.4.2 Verbrauchsmaterial

Verbrauchsmaterial muss gemäss geltenden nationalen und internationalen Richtlinien entsorgt werden.

Kontaminationsrisiko

- Verbrauchsmaterial wird je nach Klassifikation entweder im Hausmüll oder Krankenhausabfall entsorgt.



- ▲ Das Verbrauchsmaterial ist möglicherweise kontaminiert. Der Betreiber/Kunde muss ein Qualitätsmanagementsystem für den Umgang mit kontaminiertem Abfall erstellen.
- ▲ Die Risikoanalyse muss alles Zubehör und Verbrauchsmaterial umfassen, insbesondere Einweg-Verbrauchsmaterial.

12.5 Inspektionsprotokoll

Seriennr.: _____

Test	Datum										
Sichtprüfung Seite 80	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Funktionsprüfung (d. h. Volumenverifikation Seite 34)	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐	☐
Anmerkungen											
Inspektion ausgeführt von:											

12.5.1 Ersatz von Teilen mit beschränkter Lebensdauer alle 3 bis 5 Jahre

Inspektion	Ersetzt				
Interner Akku Lassen Sie den internen Akku ersetzen, wenn seine Betriebsdauer deutlich unter 1 Stunde fällt. Senden Sie das Gerät zum Ersetzen des Akkus an den SCHILLER-Kundendienst.	☐	☐	☐	☐	☐
Ersetzt am:					

13 Zubehör und Verbrauchsmaterial

⚠️ WARNUNG

▲ Verwenden Sie immer Ersatzteile und Verbrauchsmaterial von SCHILLER oder Produkte, die von SCHILLER genehmigt sind. Das Nichtbeachten dieser Anweisung kann lebensgefährlich sein und/oder die Aufhebung der Garantie zur Folge haben.

Eine vollständige Liste aller SCHILLER-Vertretungen finden Sie auf der Website von SCHILLER (www.schiller.ch). Bei Problemen wenden Sie sich direkt an unsere Hauptverwaltung. Unsere Mitarbeiter stehen Ihnen bei der Bearbeitung Ihrer Bestellung oder bei Fragen zu SCHILLER-Produkten jederzeit zur Verfügung.

13.1 Spirometriezubehör

Artikelnummer	Beschriftung	Beschreibung
1.500041	SpiroScout SP plus	SpiroScout SP plus vollständig, mit ScoutTube (50 Stück) und Nasenklammer (50 Stück)
2.101123	ScoutTube	ScoutTube (50 Stück)
2.101219	SpiroDef	Bakterienfilter (100 Stück)
2.101218	Nasenklammer	Nasenklammer (28 Stück)
2.000202	Hans Rudolph Kalibrierungskit	Mit folgendem Lieferumfang:
2.100976	Hans Rudolph Kalibrierpumpe	Kalibrier-/Eichpumpe, 3 Liter
4.430384	Adapter für Hans Rudolph Pumpe	Adapter für Kalibrierpumpe
4.310728	SpiroScout SP Plus Halterung	Halterung für SpiroScout SP plus
2.160016	Schutzhülle	-

13.2 Allgemein

Artikelnummer	Beschreibung
2.101124	Gerätewagen für SPIROVIT SP-1 G2
2.101159	Halterung für SpiroScout SP plus (passend für Gerätewagen 2.101124)
2.300000	Stromkabel CH, gerade, 2,5 m
2.300002	Stromkabel D, gerade, 2,5 m
2.300003	Stromkabel CH, abgewinkelt 90°, 2,5 m
2.300004	Stromkabel UK, abgewinkelt 90°, 2,5 m
2.300005	Stromkabel D, abgewinkelt 90°, 2,5 m
2.300011	Stromkabel UK, gerade, 2,5 m
2.300012	Stromkabel USA, für Krankenhäuser (Hospital Grade), gerade, 2,5 m
2.300014	Stromkabel China, abgewinkelt 90°, 2,5 m
2.300016	Stromkabel Japan, abgewinkelt 90°, 2,5 m
2.300024	Stromkabel USA, für Krankenhäuser (Hospital Grade), 90° abgewinkelt, 2,5 m
2.300025	Stromkabel Brasilien, abgewinkelt 90°, 2,5 m

14 Fehlerbehebung

14.1 Mögliche auftretende Probleme

Fehler	Mögliche Ursachen und Hinweise	Fehlerlokalisierung und Behebung
Gerät schaltet sich nicht ein, Anzeige reagiert nicht.	- Keine Stromversorgung; Strom-LED am Gerät aus. - Akku leer/defekt	→ Stromkabel und -anschluss überprüfen. → Leuchtet die Kontrollanzeige, wird das Gerät vom Stromnetz gespeist, und die interne Stromversorgung sollte in Ordnung sein. Ein-/Aus-Taste 10 Sekunden lang gedrückt halten. Ein paar Sekunden warten und Gerät erneut einschalten. → Akku überprüfen. Ist der Akku beschädigt, kann es sein, dass das Gerät nicht eingeschaltet werden kann, obwohl es ans Stromnetz angeschlossen ist. → Ist die Anzeige immer noch dunkel, weist dies auf ein Problem mit der Software, der Anzeige oder der internen Stromversorgung hin. SCHILLER-Vertretung anrufen.
Verifikation nicht möglich	- Temperatur, Luftfeuchtigkeit oder Druck nicht korrekt - Zu grosse Abweichung	→ Korrekte Umgebungsparameter eingeben. → Falsches Volumen für die Kalibrierpumpe definiert. → Pumpe während der Verifikation nicht vollständig betätigt; erneut verifizieren und dabei die Pumpe vollständig betätigen. → Pumpgeschwindigkeit zu hoch oder tief; erneut kalibrieren und dabei die Vorgabe am Bildschirm beachten.
Kein Ausschrieb nach Test.	- Ausschrieb nicht definiert - Kein Papier - Papier nicht richtig eingelegt	→ Sicherstellen, dass der Ausschrieb in den Systemeinstellungen aktiviert ist (siehe Kapitel 10.2.3 , Druckformat, Seite 72). → Überprüfen, ob Druckerpapier eingelegt ist. → Papier neu einlegen. → Sicherstellen, dass das Papier richtig eingelegt ist und die schwarze Markierung sich am oberen Rand befindet. → Sollte sich das Problem nicht beheben lassen, SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Druckbild schwach, undeutlich oder ungleichmässig	- Altes Papier eingelegt - Verschmutzter Druckerkopf - Druckerkopf nicht ausgerichtet	→ Sicherstellen, dass frisches SCHILLER-Papier eingelegt ist. – Spezielle Handhabung des hitze- und lichtempfindlichen SPIROVIT SP-1 G2 Thermopapiers beachten. Wenn das Papier ausserhalb der Originalverpackung aufbewahrt wird, starker Wärme ausgesetzt wird oder lange Zeit gelagert worden ist, kann dies die Druckqualität beeinträchtigen. → Druckerkopf reinigen. → Sollte sich das Problem nicht beheben lassen, SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Interpretation, Messwerte, Grafiken oder andere Daten werden nicht ausgedruckt	Falsche Einstellungen	→ Überprüfen, ob der Ausschrieb für Interpretation und Messwerte aktiviert ist (siehe Kapitel 10.2.3 , Druckformat, Seite 72).
Tastatur blockiert	Software-Absturz	→ Gerät ausschalten und nach ein paar Sekunden wieder einschalten. → Um ein Abschalten zu erzwingen, Abschaltknopf 10 Sekundenlang gedrückt halten. Gerät wieder ans Stromnetz anschliessen und einschalten. → Sollte sich das Problem nicht beheben lassen, SCHILLER-Vertretung kontaktieren.
Störungen, Linien auf der Anzeige	Übermässige EMV-Störungen	→ Die Quellen übermässiger EMV-Störungen überprüfen.

14.2 Elektromagnetische Störungen



Nicht ionische elektromagnetische Strahlung

Der Benutzer kann elektromagnetische Störungen reduzieren, indem er den empfohlenen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Fernmeldeeinrichtungen (Sendern) und SPIROVIT SP-1 G2 einhält. Der Mindestabstand von 0,3 m wurde gemäss IEC 60601-1-2 für viele verschiedene Telekommunikationsgeräte geprüft (siehe nachfolgende Tabelle):

HF-Quelle Drahtlose Kommunikationsgeräte	Senderfrequenz [MHz]	Testfrequenz [MHz]	Max. Leistung P [W]	Abstand d [m]
Verschiedene Sender (TETRA 400)	380–390	385	1,8	0,3
– Walkie-Talkie (FRS)	430–470	450	2	0,3
– Rettungsdienste, Polizei, Feuerwehr, Wartungsdienste (GMRS)				
LTE-Band (Long Term Evolution) 13/17	704–787	710/745/780	0,2	0,3
– GSM800/900	800–960	810/870/930	2	0,3
– LTE-Band 5				
– Mobiltelefon CT1+, CT2, CT3				
– GSM1800/1900	1700–1990	1720/1845/ 1970	2	0,3
– DECT (Mobiltelefon)				
– LTE-Band 1/3/4/25				
– UMTS (Universal Mobile Telecommunications System)				
– Bluetooth, WLAN 802.11b/g/n	2400–2570	2450	2	0,3
– LTE-Band 7				
– RFID 2450 (aktive und passive Sender und Lesegeräte)				
WLAN 802.11a/n	5100–5800	5240/5500/ 5785	0,2	0,3

⚠️ WARNUNG

- ▲ Tragbare HF-Telekommunikationsgeräte dürfen nicht in einem Abstand von weniger als 0,3 Meter zu SPIROVIT SP-1 G2 und den Kabeln verwendet werden.
- ▲ SPIROVIT SP-1 G2 darf nicht auf andere elektrische/elektronische Geräte gestellt werden und muss in ausreichendem Abstand zu anderen Geräten platziert werden.
- ▲ Lesen Sie Kapitel [14.2.1 Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen](#), Seite 86.

Bei fix installierten HF-Sendern (z. B. Radio- und TV-Sender) kann der Mindestabstand wie folgt berechnet werden: $d = 0.6 \times \sqrt{P}$

d = empfohlener Mindestabstand in Meter

P = Sendeleistung in Watt

(Formel basiert auf dem maximalen Störfestigkeitspegel von 10 V/m im Frequenzbereich von 80 MHz bis 3000 MHz).



Nähere Informationen über den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung gemäss IEC/EN 60601-1-2 finden Sie im SPIROVIT SP-1 G2-Servicehandbuch.

14.2.1 Massnahmen zur Vermeidung von elektromagnetischen Störungen

Der Benutzer kann bei diesem Problem folgende Massnahmen ergreifen:

- Abstand zur Störquelle¹ vergrössern.
- Das Gerät drehen, um so den Winkel der Strahlung zu verändern.
- Potentialausgleichskabel anschliessen.
- Das Gerät an eine andere Netzsteckdose anschliessen.
- Nur Original-Zubehör verwenden (speziell Patienten-kabel).
- Defekte Kabel insbesondere Patienten-kabel mit defekter Isolierung sofort austauschen.
- Sicherstellen, dass das USB-Kabel richtig eingesteckt ist.
- Halten Sie die vorgeschriebenen Wartungsintervalle gemäss [Kapitel 12 Wartung, Seite 79 ein](#).

1. Weitere nicht mobile HF-Sender, die als Störquelle infrage kommen: Diathermie, Elektrokauter, RFID-, MRT- und Sicherheitssysteme (z. B. elektromagnetische Diebstahlsicherungssysteme und Metalldetektoren)

15 Technische Daten

15.1 Gerät

Abmessungen	285 × 189 × 61 mm, ca. 1,94 kg inkl. Thermopapier
Anzeige	• Farb-LCD • Auflösung: 800 × 480 Pixel, 5"
Stromversorgung	100–240 VAC, max. 0,75 A (115 V) – 0,4 A (230 V), 50/60 Hz Netzunabhängiger Betrieb mit eingebautem Akku
Leistungsaufnahme	max. 30 W
Akku	Blei-Gel-Akku 12 V, 2,0 Ah
Kapazität	4 Stunden normaler Betrieb ohne Ausdruck
Lebensdauer des Akkus	Unter normalen Betriebsbedingungen 4 Jahre
Ladezeit	90 %: ca. 4 Stunden bei ausgeschaltetem Gerät
Drucker	Hochauflösender Thermokammschreiber, 8 Punkte/mm
Druckpapier	Thermoreaktiv, Rolle, 80 mm breit, weiss
Schnittstellen	• 1× USB-Schnittstelle für SpiroScout SP plus • 1× USB-Schnittstelle für PDF-Export und Softwareupdate
Interner Speicher	100 Aufzeichnungen im PDF-Format (nur für Export an USB-Stick)
Umgebungsbedingungen (Betrieb)	
Temperatur	• +15 °C bis +35 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	• 30 bis 80 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	• 780 bis 1060 hPa (Höhenbereich 0 bis 2000 Meter über Meereshöhe)
Umgebungsbedingungen (Transport, in der Originalverpackung)	
Temperatur	• –10° C bis +50° C
Relative Luftfeuchtigkeit	• 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	• 500 bis 1060 hPa
Umgebungsbedingungen (Lagerung, in der Originalverpackung)	
Temperatur	• +5 °C bis +50 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	• 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
Luftdruck	• 500 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen EMV

- IEC 60601-1-2
- CISPR 11/32 Gruppe 1, Klasse B

SPIROVIT SP-1 G2 kann den folgenden Störungen ausgesetzt werden, ohne dass die grundlegende Leistung beeinträchtigt wird:

- statische Entladungen bis zu ± 8 kV Kontakt, ± 15 kV Luft
- Funkfrequenzbereich bis zu 10 V/m (80 bis 3000 MHz)
- Nahfelder von drahtlosen HF-Telekommunikationsgeräten 9 bis 28 V/m (385–5785 MHz), für weitere Details, [siehe Tabelle auf Seite 85](#).
- Magnetfelder von 30 A/m, 50 Hz



Die Umgebungsbedingungen für Verbrauchsmaterial (Nasenklammer und Thermo-
papier) weichen von den obigen Werten ab. Genauere Informationen finden Sie auf
der Verpackung des Verbrauchsmaterials.

15.2 SpiroScout SP plus

Die Umgebungsbedingungen für SpiroScout SP plus hängen vom *Gerät SPIROVIT SP-1 G2 ab und werden von diesem bestimmt.*

Umgebungsbedingungen (Betrieb)

Temperatur

Relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck

- +15 °C bis +35 °C
- 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
- 700 bis 1060 hPa

Umgebungsbedingungen (Transport, Lagerung in der Originalverpackung)

Temperatur

Relative Luftfeuchtigkeit

Luftdruck

- -20 °C bis +50 °C
- 10 bis 95 % (nicht kondensierend)
- 600 bis 1060 hPa

Messmethode

Ultraschall

Atemwegswiderstand

0,002 kPa/l/s = ca. 0,02 cmH₂ O/l/s

Mundstück

ScoutTube: ergonomisch geformtes Einweg-Mundstück und Standardkonus 22 mm

Stromversorgung

Speisung via USB

Messbereiche

Fluss: 0 bis ± 18 l/s

Volumen: keine Einschränkung

Messgenauigkeit

Fluss: ± 2 % oder 50 ml/s (für Fluss zwischen 0 und 16 l/s)

Volumen: ± 2 % oder 50 ml

Temperaturverschiebung

Max: ± 2 %

Einhaltung von Standards

ATS, NIOSH

15.3 Standard

Grundlegende Sicherheit

IEC 60601-1

Spirometrie

ATS/ERS 2005/2019 Update

ISO 26782

GRS 2015

GLI 2012

EMV

IEC 60601-1-2:2014

Schutzklasse

Gerät als System: Klasse I gemäss IEC 60601-1

Konformität/Klassifikation

CE/Ila gemäss Richtlinie 93/42/EWG

Schutzart

Dieses Gerät ist nicht für den Einsatz im Freien bestimmt (IP 20)

16 Index

A

Adresse Hauptsitz	2
Akku	
Kapazität	87
Ladezeit	87
Lebensdauer des Akkus	87
Akkubetrieb	25
Anleitung zur Qualitätsprüfung während der Messung	45
Aufzeichnungseinstellungen	72
Auswirkungen auf die Sollwerte	67

B

Bestes Resultat und Sollwerte	58
-------------------------------------	----

E

Ein-/Ausschalten	25
Einstellungen	71
Einstellungen Druckformat	72
Einstellungen PDF-Format	73
Entscheidungsbaum nach GOLD/Hardie	62
Entscheidungsbaum nach NICE	63
Entscheidungsbaum nach NLHEP	64
Entsorgung	33
Ergebnis	50

F

Fehlerbehebung	84
----------------------	----

G

Garantie	23
----------------	----

H

Hardware	23
----------------	----

I

Interpretation	50
----------------------	----

K

Kalibrierpumpe	35
Kreuzkontamination	32

L

Lungenalter	58
-------------------	----

M

Messmethode	19
Messwerte	51

N

Norm- und Sollwerte	66
---------------------------	----

P

Patientendaten	28
Post-Medikationstests	58
Prä- und Post-Messungen	58

Q

Qualität der Sitzung	58
Qualitätsstufen bei FVC	56
Qualitätsstufen für VC	56

R

Referenzwerte	53
---------------------	----

S

ScoutTube	32
Sicherheitshinweise	7
Sollwerte	58
Spiro-Diagnostik	59
Spirometrie	
Lecktest	34, 35
Spirometrie-Einstellungen	71
Spirometrietests – Übersicht	55
SpiroScout SP plus	18
SpiroScout SP plus-Sensor	58
SPIROVIT SP-1 G2 – Elemente	17
Stromversorgung	25
Systemeinstellungen	74

T

Tastatur	20
Technische Daten	87
Testqualität und Interpretation	55

U

Überhitzen	23
Ultraschalltechnologie	19
Untere Grenze der Normalität (Lower Limits of Normal) (LLN)	51

V

Verbrauchsmaterial	81
Verifikation	34
Lecktest	34, 35
Volumenverifikation	58
Vorgehen - Übersicht	58

W

Wartung	79
---------------	----

Z

Z-Score	51
Zubehör	23
Zubehör und Verbrauchsmaterial	83

17 Anhang – Symbole

In diesem Anhang sind alle allgemeinen Symbole aufgelistet, welche auf dem Gerät, dem Label und dem Zubehör vorkommen können. Nicht alle hier aufgeführten Symbole sind zwingend auf Ihrem Gerät vorhanden.

Dieser Anhang verfügt über eine eigene Artikelnummer, welche unabhängig ist von der Artikelnummer der Gebrauchsanweisung.

	Kennzeichnung des Herstellers
	Kennzeichnung des Herstellungsdatums
	Kennzeichnung des Distributors
	Kennzeichnung des Importeurs
	Medizinprodukt
	Seriennummer
	Referenznummer
	Los-Kennzeichnung
	Global Trade Item Number
	Katalognummer
	Menge
	Unique device identification: eindeutige Geräteidentifikation, maschinell lesbar (QR-Code) oder in Klarschrift (Zahl) (z. B.  (01) 0 7613365 00210 2 (21)xxxx.xxxxxx)
	Anzahl Stück in der Verpackung
 	EU-Bevollmächtigter (EU REP = ISO 15223-1:2025)

	Benannte Stelle (z. B.  0123 für benannte Stelle TÜV SÜD)
	UKCA-Kennzeichnung (UK Conformity Assessed)
	CE-Kennzeichnung, bestätigt die Konformität mit europäischen Normen
	NRTL-Kennzeichnung (Nationally Recognised Testing Laboratory) TÜV SÜD: akkreditierte NRTL-Zertifizierungsstelle
	Kennzeichnung der regulatorischen Konformität mit australischen Normen
	Das Gerät ist rezyklierbar
	Symbol für die Kennzeichnung von Elektro- und Elektronikgeräten. Gerät nicht im Hausmüll entsorgen.
	Symbol für die Kennzeichnung von Batterien. Batterie nicht im Hausmüll entsorgen.
	Die Verpackung besteht aus Polyethylen niedriger Dichte und kann wiederverwertet werden.
	Gemäss US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Geheiss eines Arztes gekauft werden
	Nicht ionisierende elektromagnetische Strahlung. Zeigt an, dass Gerät einen hoch-frequenten (HF) Sender für die Datenübertragung enthält (z. B. Bluetooth oder Wi-Fi)
	Enthält ein Bluetooth-Modul
	Nicht wiederverwenden
	Enthält kein Latex
	Ablaufdatum (für Batterien, Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial)
	Temperaturbereich für Lagerung oder Transport
	Druckbereich für Lagerung oder Transport

	Feuchtigkeitsbereich für Lagerung oder Transport
	Gebrauchsanweisung beachten
	Innert X Tagen nach dem Öffnen verwenden (Elektroden oder anderes Verbrauchsmaterial)
	Vor Nässe schützen/Trocken aufbewahren
	Vor Hitze schützen/Vor Sonnenlicht schützen
	Zerbrechliches Packgut, mit Sorgfalt handhaben
	Oben (mit dieser Seite nach oben transportieren)
	Keine Handhaken verwenden
	EIP = Elektronisches Informationsprodukt (enthält keine toxischen und gefährlichen Substanzen oder Elemente, welche den Konzentrationsgrenzwert überschreiten (Produkt kann recycelt und wiederverwendet werden)).
	Das Symbol weist darauf hin, dass die Gebrauchsanweisung in elektronischer Form auf der Website des Herstellers verfügbar ist.

This addendum applies to the Instruction of Use documents for the following devices and versions:

- AT-1 G2
- AT-102 G2
- SP-1 G2
- PB-3000
- CS-200 Excellence
- CS-200 Excellence ErgoSpiro
- CS-300

Language	User guide		Description multi language
BG / Bulgarian	2.511498a_BG_AT-1 G2.pdf 2.511499c_BG_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511509b_BG_SP-1 G2.pdf	Допълнение към глава: 10.7 14.3 13.2	Информация: Артикул 2.300016 вече не е наличен.
CS / Czech	2.511276b_CS_AT-1 G2.pdf 2.511340d_CS_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511531b_CS_CS-200 Excellence.pdf 2.511532b_CS_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf	Dodatek ke kapitole: 10.7 14.3 11.12 12.7	Info: Článek 2.300016 již není k dispozici.
DA / Danish	2.511392d_DA_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511231c_DA_CS-200 Excellence.pdf	Tillæg til kapitel: 14.3 11.12	Info: Artiklen 2.300016 er ikke længere tilgængelig.
DE / German	2.511234b_DE_AT-1 2G.pdf 2.511295e_DE_AT-102 G2.pdf 2.511381b_DE_SP-1 G2.pdf 2.510774k_DE_CS-200 Excellence.pdf 2.511273d_DE_CS-200X Ergo-Spiro supplement.pdf 2.511694a_DE_CS-300.pdf	Ergänzung zu Kapitel: 10.7 14.3 30.2 11.13 12.7 19.2	Info: Der Artikel 2.300016 ist nicht mehr verfügbar.
EL / Greek	2.511309a_EL_AT-1 G2.pdf 2.511659b_EL_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511590b_EL_CS-200 Excellence.pdf 2.511591b_EL_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf	Προσθήκη στο κεφάλαιο: 10.7 14.3 11.12 12.7	Πληροφορία: Το άρθρο 2.300016 δεν είναι πλέον διαθέσιμο.
EN / English	2.511235g_EN_AT-1 G2.pdf 2.511296f_EN_AT-102 G2.pdf 2.511382f_EN_SP-1 G2.pdf 2.520127n_EN-US_PB-3000 Implementation and service guide.pdf 2.510775q_EN_CS-200 Excellence.pdf 2.511274g_EN_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf 2.511654a_EN_CS-300.pdf	Addendum to chapter: 10.11 14.3 13.2 7 11.12 12.7 19.2	Info: The article 2.300016 is no more available.
ES / Spanish	2.511238b_ES_AT-1 G2.pdf 2.511321e_ES_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.510778g_ES_CS-200 Excellence.pdf 2.511393c_ES_CS-200 Excellence Ergospiro.pdf 2.511695a_ES_CS-300.pdf	Anexo al capítulo: 10.7 14.3 11.12 12.7 19.2	Información: El artículo 2.300016 ya no está disponible.
ET / Estonian	2.511671a_ET_CS-200 Excellence.pdf	Peatüki 11.12 lisa	Info: Artikkel 2.300016 ei ole enam saadaval.
FI / Finnish	2.511352d_FI_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Luvun lisäys: 14.3	Tieto: Tuotetta 2.300016 ei ole enää saatavilla.
FR / French	2.511236b_FR_AT-1 G2.pdf 2.511297e_FR_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511383b_FR_SP-1 G2.pdf 2.510776h_FR_CS-200 Excellence.pdf 2.511275d_FR_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf 2.511696a_FR_CS-300.pdf	Addendum au chapitre: 10.7 14.3 13.2 11.12 12.7 19.2	Info: L'article 2.300016 n'est plus disponible.
HR / Croatian	2.511310a_HR_AT-1 G2.pdf	Dodatak poglavlju: 10.7	Obavijest: Artikl 2.300016 više nije dostupan.
HU / Hungarian	2.511311a_HU_AT-1 G2.pdf 2.511667b_HU_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Kiegészítés a 10.7 fejezethez 14.3	Információ: A 2.300016 cikk már nem elérhető.

IT / Italian	2.511237b_IT_AT-1 G2.pdf 2.511320e_IT_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511384b_IT_SP-1 G2.pdf 2.510777c_IT_CS-200_Excellence.pdf 2.511507b_IT_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf 2.511697a_IT_CS-300.pdf	Addendum al capitolo: 10.7 14.3 13.2 11.13 12.7 19.2	Informazioni: l'articolo 2.300016 non è più disponibile.
LT / Lithuanian	2.511513a_LT_AT-1 G2.pdf 2.511657b_LT_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Priedas prie skyriaus: 10.7 14.3	Informacija: Prekė 2.300016 nebėra prieinama.
NL / Dutch	2.511312a_NL_AT-1 G2.pdf 2.511326e_NL_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Addendum bij hoofdstuk: 10.7 14.3	Info: Het artikel 2.300016 is niet meer leverbaar.
NO / Norwegian	2.511313a_NO_AT-1 G2.pdf 2.511350d_NO_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511240c_NO_CS-200_Excellence.pdf 2.511716a_NO_CS-300.pdf	Tillegg til kapittel: 10.7 14.3 11.12 19.2	Info: Artikkelene 2.300016 er ikke lenger tilgjengelig.
PL / Polish	2.511314a_PL_AT-1 G2.pdf 2.511330e_PL_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511522b_PL_SP-1 G2.pdf 2.511323c_PL_CS-200_Excellence.pdf 2.511322c_PL_CS-200x_ergo_spiro_supplement.pdf	Dodatek do rozdziału: 10.7 14.3 13.2 11.12 12.7	Informacja: Artykuł 2.300016 nie jest już dostępny.
PT / Portuguese	2.511239a_PT_AT-1 G2.pdf 2.511408d_PT_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.510779b_PT_CS-200_Excellence.pdf	Adendo ao capítulo: 10.7 14.3 11.12	Informação: O artigo 2.300016 já não está disponível.
RO / Romanian	2.511632a_RO_AT-1 G2.pdf 2.511501b_RO_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511510b_RO_SP-1 G2.pdf 2.511666a_RO_CS-200_Excellence.pdf 2.511665a_RO_CS-200 Excellence ErgoSpiro supplement.pdf	Addendum la capitolul: 10.11 14.3 13.2 11.12 12.7	Informație: Articolul 2.300016 nu mai este disponibil.
RU / Russian	2.511308a_RU_AT-1 G2.pdf 2.511329a_RU_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511387b_RU_SP-1 G2.pdf 2.510931e_RU_CS-200 Excellence.pdf	Дополнение к главе: 10.8 14.5 13.1 11.10	Информация: Артикул 2.300016 больше не доступен.
RU-CIS / Russian for CIS	2.511640b_RU-CIS_AT-1 G2.pdf 2.511688b_RU-CIS_AT-102 G2.pdf 2.511636b_RU_CIS_SP-1 G2.pdf 2.511637a_RU-CIS_CS-200 Excellence.pdf 2.511709a_RU-CIS_CS-300.pdf	Дополнение к главе: 10.11 14.3 13.2 11.12 19.2	Информация: Артикул 2.300016 больше не доступен.
SK / Slovak	2.511277b_SK_AT-1 G2.pdf 2.511366d_SK_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511523b_SK_SP-1 G2.pdf 2.511551b_SK_CS-200_Excellence.pdf 2.511552b_SK_CS-200x_ergo_spiro_supplement.pdf	Dodatok ku kapitole: 10.7 14.3 13.2 11.12 12.7	Informácia: Článok 2.300016 už nie je k dispozícii.
SL / Slovenian	2.511316a_SL_AT-1 G2.pdf 2.511395d_SL_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511576b_SL_CS-200_Excellence.pdf	Dodatek k poglavju: 10.7 14.3 11.12	Informacija: Izdelek 2.300016 ni več na voljo.
SR / Serbian	2.511652b_SR_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Додатак поглављу: 14.3	Инфо: Артикал 2.300016 више није доступан.
SV / Swedish	2.511375a_SV_AT-1 G2.pdf 2.511339e_SV_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	Tillägg till kapitel: 10.7 14.3	Info: Artikeln 2.300016 finns inte längre tillgänglig.
TR / Turkey	2.511324a_TR_AT-1 G2.pdf 2.511325e_TR_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf 2.511327c_TR_CS-200_Excellence.pdf 2.511328c_TR_CS-200x_ergo_spiro_supplement.pdf	Bölümek: 10.7 14.3 11.12 12.7	Bilgi: 2.300016 numaralı ürün artık mevcut değildir.
UK / Ukrainian	2.511628a_UK_AT-1 G2.pdf	Додаток до розділу: 10.11	Інформація: Стаття 2.300016 більше не доступна.
ZH-S / Chinese	2.511658a_ZH-S_CARDIOVIT AT-102 G2.pdf	章节附录: 12.4	信息: 商品编号2.300016已售罄。



Mains and earth cable

The article 2.300016 is no more available.

Art. no.:	Article
2.300003	Mains cable AC Swiss 90° angled, 2.5 m
2.300004	Mains cable UK, 90° angled, 2.5 m
2.300005	Mains cable Schuko Europe, 90° angled, 2.5 m
2.300014	Mains cable China 90° angled, 2.5 m
2.300016	Mains cable Japan 90° angled, 2.5 m
2.300024	Mains cable USA hospital grade, 90° angled, 2.5 m
2.300025	Mains cable Brazil 90° angled, 2.5 m
2.310320	Earth cable for the potential equalisation stud