Geratherm® Respiratory

Spirostik

Seriennummer: xx|8|001|yyy und 2001xxxxx



Gebrauchsanweisung

Version: 19
Revision: 2
Ausgabedatum: 30. Dezember 2024

Sorgfältig lesen und für späteres Nachschlagen jederzeit gut zugänglich aufbewahren!

Version:	19
Revision:	2
Ausgabedatum:	30. Dezember 2024
Dateiname:	SPI_II-2_P21-01_R20
Sprache:	Deutsch
gültig für	
Seriennummer:	xx|8|001|yyy und 2001xxxxx
Softwareversion:	gültig ab 1.0.1
Freigabe:	

Geschäftsführer
Geratherm Respiratory GmbH

Geratherm® Respiratory GmbH
Kasernenstraße 4
97688 Bad Kissingen, GERMANY
Tel.: +49 971 7857043-0
Fax: +49 971 7857043-30
info@geratherm-respiratory.com
www.geratherm-respiratory.com

CE
0494

EUDAMED SRN:
DE-MF-000006818

© Geratherm® Respiratory GmbH

Inhaltsverzeichnis

1 Allgemeine Hinweise 6
1.1 Abkürzungen 7
1.2 Hinweise 7
1.3 Symbole 9
1.4 Urheberschutz 13
1.5 Haftungsbeschränkung 13

2 Verwendungsbestimmungen 14
2.1 Zweckbestimmung 14
2.1.1 Indikation 15
2.1.2 Kontraindikation / Nebenwirkung 16
2.1.2.1 Kontraindikationen 16
2.1.2.2 Nebenwirkungen 17
2.1.3 Definition der Personengruppen 18
2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch 19
2.2.1.1 Originalersatzteile / Zubehör 22
2.2.1.2 Optionale Erweiterungen 25
2.2.2 Verbrauchsartikel / Hilfsstoffe 27

3 Sicherheit im Umgang 29
3.1 Allgemeiner Arbeitsschutz und Qualifikation des Anwenders / Bedieners 30
3.2 Technischer Zustand des Spirostik und Systembildung 31
3.3 Betrieb / Wartung und Instandhaltung 33
3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) 35
3.5 Reinigung und Desinfektion 36

4 Aufbau und allgemeine Funktionsweise Spirostik 37
4.1 Hardware 37
4.1.1 Übersicht 37
4.1.2 Anschlüsse / Schnittstellen des Spirostik 38
4.1.2.1 Flusssensor 38
4.1.3 Systembildung und elektrische Sicherheit 38
4.1.3.1 Datenverbindung USB / Computer / Drucker 41
4.1.3.2 Stromversorgung 41
4.2 Technische Schutzmaßnahmen 41
4.3 Software 42

5 Transport / Lagerung und Montage 43
5.1 Transport an den Einsatzort 43

5.2 Lagerung 43
5.3 Montage 44

6 Inbetriebnahme 45
6.1 Erstinbetriebnahme 45
6.1.1 Spirostik kalibrieren / Funktionsbereitschaft herstellen 45
6.2 Wiederinbetriebnahme nach Wartungs- / Reinigungsarbeiten 46

7 Betriebsanleitung 47
7.1 Kontrolle Verschleißteile 47
7.2 Betriebsbereitschaft herstellen 48
7.3 Spirostik ein- / ausschalten 48
7.4 Flusssensor einlegen 49
7.5 Spirostik kalibrieren 50
7.6 Spirostik anwenden / Messungen durchführen 51
7.7 Flusssensor entnehmen 52

8 Wartung / Instandhaltung 54
8.1 Betreiberpflichten 54
8.2 Wartung / Instandhaltung durch den Anwender / Bediener 55
8.2.1 Kontrolle auf Schäden 56
8.2.1.1 Allgemein 56
8.2.1.2 Kontrolle / Austausch Handgriff 57

9 Reinigung und Desinfektion 58
9.1 Einweg-Artikel 58
9.2 Desinfektion 59

10 Fehlermeldungen und Fehlerbehebung 62

11 Stilllegung und Entsorgung 63
11.1 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer 63
11.2 Außerbetriebnahme 63
11.3 Entsorgung 63
11.3.1 Transportverpackung 63
11.3.2 Spirostik 63
11.3.3 Infektiöse / kontaminierte Teile 64

12 Technische Spezifikation 65
12.1 Technische Daten 65
12.2 Aufstell- und Betriebsbedingungen 67
12.3 Elektrisches Sicherheitskonzept 68
12.3.1 Spirostik mit Gerätewagen und Trenntransformator 68
12.3.2 Spirostik ohne Gerätewagen und ohne Trenntransformator 69

12.4 Elektromagnetische Verträglichkeit / EMV Leitlinien 70
12.4.1 Leitlinie und Herstellererklärung Störaussendung..... 70
12.4.2 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für alle ME Systeme 71
12.4.3 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für nicht Lebenserhaltende ME Systeme..... 72
12.4.4 Empfohlene Schutzabstände für nicht lebenserhaltende ME Systeme 74

13 Produkt- und Materialsicherheit 75

14 Produktkennzeichnung / Typenschild..... 76

15 Garantie und Service..... 78
15.1 Allgemeine Bestimmungen 78
15.2 Garantieausschluss 78
15.3 Verpackung und Versand 79

16 Autorisierte Fachhändler..... 80

Anlage – Konformitätserklärung..... 81

Vorwort

Vielen Dank, dass Sie sich für ein Medizinprodukt der Firma Geratherm® Respiratory GmbH entschieden haben. Der Spirostik ist Teil unserer Produktfamilie mit Lösungen für die kardiopulmonale Funktionsdiagnostik, die über die gemeinsame Softwareplattform BLUE CHERRY® betrieben werden. Somit haben Sie die Möglichkeit, die Arbeitsabläufe in Ihrer Praxis durch die vernetzte Anwendung von weiteren Produkten der Geratherm® Respiratory GmbH zu optimieren und von der einfachen Anwendung unserer Produkte zu profitieren.

1 Allgemeine Hinweise

Alle unsere Medizinprodukte werden nach zertifizierten Qualitätsstandards hergestellt und geprüft. Damit erfüllt jeder Spirostik die regulatorischen Anforderungen für Medizinprodukte (Klasse IIa).

Diese GBA ist gemäß DIN EN ISO 60601-1 ein Bestandteil des Produktes. Sie soll Ihnen das Kennenlernen des Spirostik erleichtern, sowie Anweisungen zu dessen bestimmungsgemäßen Gebrauch und der sicheren Bedienung geben.

Diese GBA wurde für medizinisches Fachpersonal geschrieben, welches qualifiziert ist, spirometrische Untersuchungen durchzuführen.

Die Grundvoraussetzung für das sichere Arbeiten mit dem Spirostik ist die Einhaltung aller angegebenen Sicherheitshinweise.

Es gelten zusätzlich zu den Hinweisen in dieser Anleitung die örtlichen Unfallverhütungsvorschriften und die nationalen Arbeitsschutzbestimmungen.

Lesen Sie vor Verwendung des Spirostik diese GBA sorgfältig und vollständig durch. Bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen in unmittelbarer Nähe zum Medizingerät und für den Anwender / Bediener griffbereit sowie jederzeit zugänglich auf!

Bestimmungen zum Gebrauch der Software-Plattform für Lungenfunktionsdiagnostik BLUE CHERRY® entnehmen Sie bitte der gleichnamigen, separaten GBA.

Sollten nach vollständiger Studie dieser GBA noch weitere Informationen benötigt werden, wenden Sie sich bitte an Ihren autorisierten Fachhändler vor Ort. Die Kontaktdaten erhalten Sie über ein Formular des Herstellers unter www.geratherm-respiratory.com/login/.

Ohne vorherige schriftliche Genehmigung durch die Geratherm® Respiratory GmbH dürfen die GBA`s weder ganz noch in Auszügen, in irgendeiner Form übersetzt, kopiert oder vervielfältigt werden.

1.1 Abkürzungen

Zur besseren Lesbarkeit der GBA werden im Weiteren folgende vereinfachte Schreibweisen und Abkürzungen verwendet.

Gebrauchsanweisung(en)	→ GBA
Geratherm® Respiratory GmbH	→ Hersteller
medizinisches Fachpersonal	→ Anwender
in Reinigungs- / Instandhaltungs-arbeiten eingewiesenes Personal	→ Bediener

1.2 Hinweise

Beachten Sie zur Sicherheit Ihrer Patienten, zu Ihrer persönlichen Sicherheit sowie zur Vermeidung von Sachschäden die Bedeutung folgender Symbolerklärungen. Diese sind in Gefährdungsstufen unterteilt. Beim Auftreten mehrerer Schweregrade gleichzeitig wird immer der Warnhinweis zur jeweils höchsten Stufe verwendet.

Die Darstellung der Sicherheitshinweise erfolgt gemäß DIN ISO 3864 in Anlehnung an die ANSI Z535.4 (American National Standards Institute).

⚠ GEFAHR	Weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation sind Tod oder schwere Verletzungen die Folge. Das Signalwort GEFAHR wird nur für extreme Situationen verwendet.
⚠ WARNUNG	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation können Tod oder schwere Verletzungen die Folge sein.
⚠ VORSICHT	Weist auf eine mögliche Gefahrensituation hin. Bei Nichtbeachten und Nichtvermeiden der Situation können leichte oder geringfügige Verletzungen die Folge sein.
Achtung	Bei Nichtbeachten dieses Warnhinweises können Störungen oder Fehlfunktionen am Spirostik die Folge sein oder etwas in dessen Umgebung beschädigt werden.
	Kennzeichnet Stellen in der GBA, die im Kontext mit dem aktuellen Thema stehen, aber keine Gefahr darstellen oder die dazu dienen, den Umgang mit dem Spirostik zu erleichtern.

1.3 Symbole

Symbole, die in dieser GBA, auf dem Medizinprodukt selbst und / oder auf seiner Verpackung angezeigt werden, sind standardisierte Symbole.

Symbol	Erklärung
	Gebrauchsanweisung befolgen!
	Elektronische Gebrauchsanweisung Hinweis auf dem Produkt oder der Produktverpackung, dass die für die Verwendung des Produkts relevanten Informationen in elektronischer Form statt in gedruckter Papierform oder zusätzlich zu dieser verfügbar sind.
	Anwendungsteil vom Typ BF entsprechend DIN EN 60601-1 Das Anwendungsteil hat direkten Kontakt zum Patienten (BF: Body Floating). Um den Grenzwert für den Patientenableitstrom einzuhalten, ist das Anwendungsteil von der Erde getrennt aufgebaut.
	Nur im Innenbereich anwenden!
IP20	Schutzart (sichere Umgebungsbedingungen) IP2x: Schutz des Gehäuses gegen Eindringen von festen Fremdkörpern mit einem Durchmesser größer oder gleich 12,5 mm und Zugang zu gefährlichen Bereichen mit dem Finger. IPx0: Kein Schutz des Gehäuses gegen das Eindringen von schädlichem Wasser.

Symbol	Erklärung
	**Gerät nicht über den Hausmüll entsorgen!** Es muss über den Inverkehrbringer einer sach- und fachgerechten Entsorgung zugeführt werden. Mit der Kennzeichnung eines Gerätes durch dieses Symbol erklärt der Hersteller außerdem, dass er alle Anforderungen aus dem Gesetz über das Inverkehrbringen, die Rücknahme und die umweltverträgliche Entsorgung von Elektro- und Elektronikgeräten erfüllt. Die Batterien / Akkumulatoren müssen einer zentralen Sammelstelle für Altbatterien oder dem Hersteller zugeführt werden.
	**Nur zum Einmalgebrauch!** Dieses Symbol betrifft nicht den Spirostik selbst, sondern die in dem Zusammenhang verwendeten Verbrauchsartikel. Es ist auf der jeweiligen Verpackung aufgebracht und zu beachten.
	**Chargennummer** Dieses Symbol gibt die Chargennummer an, die vom Hersteller vergeben wird. Die Chargennummer ist direkt neben dem Symbol zu finden.
	**Seriennummer** Dieses Symbol gibt die Seriennummer an, die vom Hersteller vergeben wird.
	**Artikelnummer** Dieses Symbol gibt die Katalognummer an, die vom Hersteller vergeben wird.
	**Medizinprodukt**
	**Unique Device Identifier (UDI)** Eindeutige Produktidentifikation

Symbol	Erklärung
GTIN	**GTIN-Kennzeichnung** Maschinenlesbare Nummer für den Typ des Produktes, die vom Hersteller vergeben wird.
	**Hersteller** Dieses Symbol identifiziert den Hersteller des Produktes.
	**Herstellungsdatum** Dieses Symbol verweist auf das Datum, an dem das Produkt hergestellt wurde.
CE 0494	**Konformitäts-Marke** Dieses Symbol zeigt die Konformität des Produktes mit den Gesundheits-, Sicherheits- und Umweltschutznormen für Produkte, die innerhalb des Europäischen Wirtschaftsraums (EWR) verkauft werden. Sofern eine vierstellige Nummer unterhalb der CE-Kennzeichnung angegeben ist, identifiziert diese die Benannte Stelle, die am Konformitäts-bewertungsverfahren für dieses Produkt beteiligt ist. Hier verweist die 0494 auf die SLG Prüf- und Zertifizierungs GmbH als Benannte Stelle.
	**Nicht-ionisierende elektromagnetische Strahlung** Es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um eine unerwartete Wirkung nichtionisierender Strahlung zu vermeiden.
	**Zerbrechlich, mit Sorgfalt handhaben** Das Packstück enthält ein Produkt, das mit entsprechender Sorgfalt gehandhabt werden muss, damit es während des Transportes und der Lagerung keinen Schaden nimmt.
	**Vor Nässe schützen** Das Packstück enthält ein Produkt, das während des Transportes und der Lagerung vor Nässe geschützt werden muss.

Symbol	Erklärung
	**Temperaturbegrenzung** Das Produkt kann innerhalb des angegebenen Temperaturbereiches sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Luftfeuchte, Begrenzung** Das Produkt kann innerhalb des angegebenen Feuchtigkeitsbereichs sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Atmosphärische Druckgrenze** Das Produkt kann innerhalb des zulässigen Atmosphärendrucks sicher transportiert, gelagert oder betrieben werden.
	**Packstück** Das Symbol gibt die Kennung des Packstücks und die Gesamtzahl der Packstücke an.

1.4 Urheberschutz

Der Hersteller behält sich alle Rechte an diesem Dokument und den darin enthaltenen Informationen vor. Es ist nicht gestattet, dieses Dokument oder die darin enthaltenen Informationen ohne schriftliche Zustimmung des Herstellers zu vervielfältigen oder weiterzugeben. Alle in diesem Dokument enthaltenen Informationen oder Markennamen eines Drittanbieters unterliegen dessen Urheberrecht.

1.5 Haftungsbeschränkung

Der Hersteller legt großen Wert auf die Erstellung von Begleitdokumenten für seine Produkte. Trotz sorgfältiger Prüfung können Fehler oder Ungenauigkeiten in dieser Dokumentenversion nicht vollständig ausgeschlossen werden. Die Haftung durch den Hersteller für mittelbare oder unmittelbare Schäden, die im Zusammenhang mit der vorliegenden Dokumentation entstehen, ist ausgeschlossen, soweit dies gesetzlich zulässig ist. Technische oder inhaltliche Informationen an diesem Dokument können jederzeit und ohne Vorankündigung geändert werden. Sollten Fragen auftreten, wenden Sie sich bitte an Ihren zuständigen autorisierten Fachhändler oder an den Hersteller direkt.

2 Verwendungsbestimmungen

Eine andere als in dieser GBA beschriebene Nutzung des Spirostik gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für resultierende mittelbare oder unmittelbare Schäden bei Nichteinhaltung haftet allein der Betreiber (siehe Kap. 2.1.3 „Definition der Personengruppen“) des Spirostik. Er ist dann alleinig für die Erfüllung der grundlegenden Anforderungen des Medizinproduktes verantwortlich und übernimmt die komplette Produkthaftung für das Gesamtsystem.

2.1 Zweckbestimmung

Der Spirostik ist ein medizinisch elektrisches Gerät. Er ist als PC gebundenes Spirometer, zur Bestimmung der statischen und dynamischen Lungenvolumina in der Lungenfunktionsdiagnostik im klinischen Bereich und bei niedergelassenen Ärzten, vorgesehen.

Der Spirostik ist für die Anwendung an Mund, Nase, oberer Rachenraum sowie Trachea und Lunge des Patienten (Definition siehe Kap. 2.1.3 „Definition der Personengruppen“) konzipiert. Der Spirostik und der Strömungssensor dürfen nur mit intakter Haut und Schleimhaut in Kontakt kommen.

Die Standardversion der dazugehörigen Software ermöglicht die Messungen Spirometrie, Fluss / Volumen und MVV sowie Pre / PostUntersuchungen und Trendanalysen.

Mit dem Spirostik kann außerdem die nachfolgend aufgeführte Untersuchung durchgeführt werden.

Untersuchung	benötigte Option
Bronchoprovokation	Provocation (Bronchial Provocation Software REF 403680)



Weitere Informationen finden Sie in:

- GBA Spirometrie
  zur Durchführung der Untersuchung
- GBA BLUE CHERRY®
  zur allgemeinen Bedienung der Software sowie
  Durchführung der Untersuchung

2.1.1 Indikation

Mit dem Spirostik können Lungenfunktionsuntersuchungen zur Diagnose, Verlaufskontrolle, Screening und Schweregradbeurteilung von pulmonalen Erkrankungen durchgeführt werden. Hierzu zählen insbesondere:

Obstruktive Erkrankungen

- Beschwerden wie Dyspnoe (Atemnot) oder Husten sowohl in Ruhe als auch bei Belastung
- Asthma bronchiale
- Chronisch obstruktive Lungenerkrankung (COPD)
- Lungenemphysem

Restriktive Erkrankungen

- Interstitielle Lungenerkrankungen
- Lungenfibrose
- Beeinträchtigungen des Brustkorbes
- Neuromuskuläre Erkrankungen

Allergiediagnostik

2.1.2 Kontraindikation / Nebenwirkung

2.1.2.1 Kontraindikationen

Folgende Kontraindikationen gelten für spirometrische Untersuchungen:

Kontraindikationen
Aufgrund von erhöhtem myokardialem Druck oder Veränderungen des Blutdrucks • Akuter Myokardinfarkt innerhalb der letzten Woche. • Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie. • Signifikante atriale / ventrikuläre Arrhythmie. • Dekompensierte Herzinsuffizienz. • Unkontrollierte pulmonale Hypertonie. • Akutes Lungenversagen (Cor pulmonale). • Klinisch instabile Pulmonalembolie. • Synkope in der Vorgeschichte im Zusammenhang mit forcierte Expiration / Husten.
Aufgrund von Erhöhungen des intrakraniellen / intraokularen Drucks • Zerebrales Aneurysma. • Hirnoperation innerhalb der letzten 4 Wochen. • Kürzliche Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen. • Augenoperationen innerhalb der letzten Woche.
Aufgrund eines erhöhten Drucks in den Nebenhöhlen und im Mittelohr • Nasennebenhöhlen- oder Mittelohroperation oder eine Infektion innerhalb der letzten Woche.
Durch Erhöhung des intrathorakalen und intraabdominalen Drucks • Vorhandensein eines Pneumothorax. • Thoraxchirurgie innerhalb der letzten 4 Wochen. • Abdominalchirurgie innerhalb der letzten 4 Wochen. • Fortgeschrittene Schwangerschaft.
Fragen zur Infektionskontrolle • Aktive oder mutmaßlich übertragbare respiratorische oder systemische Infektionen, einschließlich Tuberkulose.

Kontraindikationen
• Körperliche Zustände, die eine Übertragung von Infektionen begünstigen, z. B. Hämoptysen, starke Sekretion, orale Läsionen oder orale Blutungen.

Die Spirometrie sollte abgebrochen werden, wenn der Patient während des Manövers Schmerzen verspürt. Relative Kontraindikationen schließen eine Spirometrie nicht aus, sollten aber bei der Anordnung einer Spirometrie berücksichtigt werden. Die Entscheidung zur Durchführung einer Spirometrie wird von der anordnenden medizinischen Fachkraft auf der Grundlage ihrer Bewertung der Risiken und Vorteile der Spirometrie für den jeweiligen Patienten getroffen. Mögliche Kontraindikationen sollten in das Antragsformular für die Spirometrie aufgenommen werden.
(Quelle: Graham, B. L. et al. 2019. Standardization of Spirometry 2019 Update. Am J Respir Crit Care Med Vol 200, Iss 8, pp e70–e88.)

2.1.2.2 Nebenwirkungen

Sofern keine Kontraindikationen vorliegen und die Durchführung gemäß den Beschreibungen in der GBA erfolgt, können bei Lungenfunktions-untersuchungen folgenden Nebenwirkungen auftreten:

Nebenwirkung / Häufigkeit	Verhaltensmaßregeln
Schwindel, Synkope / in einzelnen Fällen.	Untersuchungen bevorzugt im Sitzen durchführen und Patient während der Untersuchung permanent beobachten.
Spontanes Pneumomediastinum, Pneumopericardium und subcutanes Emphysem bei Spirometrie / in extrem seltenen Fällen.	Nach der Untersuchung auftretende, anhaltende Dyspnoe entsprechend abklären.

2.1.3 Definition der Personengruppen

Personengruppen, welche in dieser GBA benannt sind, werden wie folgt definiert:

Hersteller
legt alle Maßnahmen fest, damit eine sichere und sachgerechte Handhabung und Anwendung des Spirostik gewährleistet werden kann. Er ist verantwortlich für die diesbezügliche Einweisung des Betreibers durch die entsprechenden Fachhändler.

Betreiber
ist jede natürliche oder juristische Person, die für den Betrieb der Gesundheitseinrichtung verantwortlich ist, in der der Spirostik durch dessen Beschäftigte (Anwender / Bediener) angewendet wird.

Anwender
ist medizinisch geschultes und mit Spirometrie-Untersuchungen vertrautes Fachpersonal, welches den Spirostik nach nachweislicher Einweisung durch den Betreiber am Patienten anwendet und / oder für die Störungs-behebung am Spirostik, sowie dessen Kalibrierung zuständig ist.

Anwender müssen sich der klinischen Bedeutung bewusst sein und sind demnach z.B. Arzt, Ärztin, Arzthelfer(in), Assistent(in)) oder geschultes Instandhaltungspersonal mit elektrischer bzw. mechanischer Grundausbildung.
Der Anwender ist in der Lage mögliche Gefahren bei Anwendung des Spirostik zu erkennen, zu beurteilen und bestenfalls zu vermeiden.
Auszubildendes medizinisches Fachpersonal ist zusätzlich zur Einweisung, bei der Anwendung des Spirostik, zu beaufsichtigen.

Bediener
ist eine durch medizinisch geschultes Fachpersonal in Reinigungs- / Desinfektionsarbeiten sowie Wartungs- / Instant-haltungsmaßnahmen am Spirostik eingewiesene Person.

Patient
ist eine in medizinischer Behandlung befindliche Person (Vorsorge, Erstdiagnostik sowie Verlaufs- / Therapiekontrolle) zur Beurteilung der Lungenfunktion. Die Personen können Erwachsene ohne Alterseinschränkung sowie Kinder ab 4 Jahren sein. Voraussetzung für die Durchführung der Untersuchung ist die Fähigkeit, den Anweisungen des Anwenders Folge leisten zu können.

2.2 Bestimmungsgemäßer Gebrauch

Der Spirostik kann als ortsveränderliches Gerät eigenständig betrieben werden oder in Kombination mit allen anderen Produkten des Herstellers, über die Software-Plattform für Lungenfunktionsdiagnostik BLUE CHERRY®.
(Siehe Kap. 4.1.3 „Systembildung und elektrische Sicherheit“)

In allen Fällen ist der Spirostik nur für den Betrieb in geschlossenen, angenehm temperierten (19 °C – 25 °C) Räumen eines klinischen Bereiches bestimmt.

In dem jeweiligen Raum dürfen sich weder brennbare oder explosive Gase noch Magnetfelder (z.B. MRT) befinden.

Generell gilt: Nur wenn die Aufstellung des Spirostik gemäß Angaben Kap. 12.2 „Aufstell- und Betriebsbedingungen“ erfolgt, gilt diese als sicher und für den Spirostik bestimmungsgemäß.

Der Betreiber hat dafür Sorge zu tragen, dass nur medizinisch geschultes Fachpersonal (siehe Kap. 2.1.3 „Definition der Personengruppen“) den Spirostik bedient. Es muss nachweislich in die Funktionsweise des Spirostik eingewiesen sein. Dazu gehört auch die vollständige Studie dieser GBA.

Vom Hersteller wurde die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer (siehe Kap. 11.1 „Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer“) und die dafür notwendigen Wartungsarbeiten (siehe Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“) bestimmt. Nur unter Einhaltung der Vorgaben darf der Spirostik für die Dauer auch verwendet werden.
Jegliche Veränderungen des Spirostik insbesondere eigenmächtige Umbauten, sind untersagt.

Der Spirostik ist nicht für die Kontrolle von vitalen physiologischen Parametern bestimmt, bei denen die Art der Änderung zu einer unmittelbaren Gefahr für den Patienten führen könnte, z.B. Änderung der Herzfunktion, der Atmung oder der Aktivität des zentralen Nervensystems.

Eine andere als die beschriebene Verwendung gilt als nicht bestimmungsgemäß. Für resultierende Schäden bei Nichteinhaltung haftet allein der Betreiber des Spirostik.

Zur bestimmungsgemäßen Verwendung gehört auch das ausnahmslose Einhalten aller weiteren Hinweise und Anweisungen in dieser GBA.

Achtung	Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) gem. DIN EN 60601-1-2:2016-05; VDE 0750-1-2:2016-05; IEC 60601-1-2:2014. Siehe Kap. 12.4 „Elektromagnetische Verträglichkeit / EMV Leitlinien“ Der Spirostik ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.

2.2.1 Originalersatzteile / Zubehör / optionale Erweiterungen

Die bestimmungsgemäße Verwendung schließt ebenso den Einsatz von vorgeschriebenen Originalersatzteilen, Zubehör und Erweiterungen zur Systembildung ein.

Nur die nachfolgend aufgeführten Komponenten gelten als vom Hersteller des Spirostik geprüft und freigegeben.

Der Einbau oder die Verwendung anderer Produkte kann u.U. konstruktiv vorgegebene Eigenschaften des Spirostik negativ verändern und schlimmstenfalls die Sicherheit von Patienten, Bediener und / oder Dritter beeinträchtigen.

Der Hersteller übernimmt keine Haftung für derartige Folgen. Es erlöschen alle Gewährleistungsansprüche.
Siehe auch Kap. 15.2 „Garantieausschluss“.

⚠WARNUNG	Lebensgefahr möglich. Grund: **Kreuzkontamination.** Deshalb: • Verbrauchsartikel mit begrenzter Haltbarkeit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden!
⚠VORSICHT	Körperverletzungen möglich. Grund: **Geräteschaden sowie Verunreinigung / Kontamination durch unsachgemäße Handhabung der Komponenten.** Deshalb: • Getrennt gelagerte Komponenten, Zubehör und Verbrauchsmaterialien vor unberechtigtem Zugriff schützen! • Lagerbedingungen des Herstellers beachten!

2.2.1.1 Originalersatzteile / Zubehör

Folgende Komponenten können über den autorisierten Fachhändler bezogen werden.

Sie finden:

- Eine Liste der Fachhandelspartner als Einleger in dieser GBA oder Ihrem Medizinproduktebuch, sowie die jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/
- Anweisungen zur sicheren Systembildung in Kap. 4.1.3 dieser GBA
- Weitere Informationen zum Ambistik in der separaten GBA Ambistik

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	Liefer-umfang in Stk.	REF
	**Spirostik Koffer** ➢ Für den sicheren und geschützten Transport von Spirostik ➢ Für ein geordnetes Aufbewahren / Lagern der Zubehörartikel	01	177882

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	Liefer-umfang in Stk.	REF
	Spirostik ➢ USB-2.0-Spirometer mit einfach zu bedienendem Snap-In-Griff für den Spiraflow-Flusssensor mit geringem Totraum. ➢ Einfache Installation ohne zusätzliche Treiber. ➢ Wird zusammen mit der Windows-basierten Diagnosesoftware-Plattform BLUE CHERRY® geliefert.	01	361333 [alt:40.001]
	BLUE CHERRY® Datenträger-Pack ➢ Modulare und intuitive, Windows-basierte Software-Plattform für Lungenfunktionsdiagnostik.	01	598197 [alt:10.500]

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	Liefer-umfang in Stk.	REF
	**Spiraflow & Softclip Set** ➢ Einweg-Flusssensor mit geringem Totraum und Softclip-Nasenklemme zur Verwendung mit dem Spirostik und Spirostik Complete. ➢ Sensorcodes, die während der Produktion validiert werden, gewährleisten die Messqualität und vermeiden häufige Kalibrierungen.	03	340968 [alt:10.401]
	**Silikonadapter, groß** ➢ Zum Anschluss des Flusssensors an die Kalibrationspumpe.	01	158822 [alt:10.805]
	**USB-Verlängerungskabel, 30 cm** ➢ Zur Verbindung von USB-basierenden Geräten an einen PC.	01	583407 [alt:10.837]
	**Kurzanleitung; Spirostik** ➢ Für den schnellen Start von Spirostik.	01	531666 [alt:40.001-02]

2.2.1.2 Optionale Erweiterungen

Folgende Erweiterungen können über den autorisierten Fachhändler bezogen werden.

Sie finden:

- Eine Liste der Fachhandelspartner als Einleger in dieser GBA oder Ihrem Medizinproduktebuch sowie die jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/
- Anweisungen zur sicheren Systembildung in Kap. 4.1.3 dieser GBA
- Weitere Informationen zum Ambistik in der separaten GBA Ambistik

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	REF
	**Kalibrationspumpe** ➢ Präzisionskalibrierungsinstrument zur Kalibrierung von strömungs- oder volumenbasierten Systemen. ➢ 3 Liter Volumen (nicht einstellbar) ➢ Wird zusammen mit einem Adapter für Spiraflow geliefert.	608220 [alt:10.801]
	**Ambistik** ➢ USB-2.0-basiertes Gerät zur Messung der Umgebungsbedingungen. ➢ (Umgebungstemperatur, -luftdruck und -luftfeuchte) und kontinuierlichen BTPS-Kompensation. ➢ Auswertung über die intuitive Windows-basierte Diagnosesoftware-Plattform BLUE CHERRY®.	634247 [alt:40.300]

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	REF
	**Bronchial Provokation Software** ➢ Software-Option zur Durchführung von Bronchialprovokationstests mit der intuitiven, Windows-basierten Diagnose-Plattform BLUE CHERRY®. ➢ Bietet vordefinierte und vom Benutzer definierbare Protokolle für zeitabhängige Tests und Medikamentendosierung. ➢ Automatische Berechnung der Schwellenparameter.	403680 [alt:10.507]

2.2.2 Verbrauchsartikel / Hilfsstoffe

Folgende Artikel wurden vom Hersteller für den Spirostik getestet. Der Einsatz anderer Verbrauchsartikel sowie der von Hilfsstoffen mit abweichenden Eigenschaften sind nicht bestimmungsgemäß.

Eine Liste der Fachhandelspartner finden Sie als Einleger in dieser GBA oder Ihrem Medizinproduktebuch, sowie die jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	REF
	**Spiraflow & Softclip Set** ➢ Einweg-Flusssensor mit geringem Totraum und Softclip-Nasenklemme zur Verwendung mit dem Spirostik und Spirostik Complete. ➢ Sensorcodes, die während der Produktion validiert werden, gewährleisten die Messqualität und vermeiden häufige Kalibrierungen.	340968 [alt:10.401]
	**Softclip** ➢ Einweg-Nasenklemme für Lungenfunktions-untersuchungen. ➢ Hergestellt aus weichem, hautverträglichem Schaumstoff für besten Tragekomfort. ➢ Eine Größe.	787158 [alt:10.200]
	**Spirostik Handgriff** ➢ Einfach zu bedienender Snap-In-Handgriff, um den Einweg-Flusssensor an den Spirostik anzuschließen.	395992 [alt:40.003]

Komponente	Beschreibung / Bezeichnung	REF
Desinfektions-mittel	**Zur Wischdesinfektion** ➢ Bacillol Tissues (BODE Chemie GmbH) ➢ SprayIn (Dr. Deppe GmbH)	je nach Anbieter
	Für Desinfektionsbad mit niedriger Chloridkonzentration ➢ InstruPlus (Dr. Deppe GmbH) ➢ Sekusept aktiv (Ecolab GmbH)	

3 Sicherheit im Umgang

Der Spirostik ist nach dem Stand der Technik und deren anerkannten sicherheitstechnischen Regeln konstruiert und gebaut.

Trotzdem können Verletzungsgefahren für den Anwender / Bediener, die Patienten und Dritte bzw. Beeinträchtigungen des Spirostik oder anderer Sachwerte entstehen, wenn dieser:

- Nicht nach dem bestimmungsgemäßen Gebrauch eingesetzt wird.
- Im nicht technisch einwandfreien Zustand betrieben wird.
- Von nicht geschultem oder nicht eingewiesenem Personal bedient wird.
- Unsachgemäß instandgehalten oder gewartet wird.

⚠ GEFAHR

Damit der Spirostik bzw. das Gesamtsystem gemäß seiner Verwendungsbestimmung betrieben werden kann, müssen die Sicherheitshinweise und Vorgehensweisen in dieser GBA verstanden werden. **Stellen Sie sicher, dass diese unbedingt befolgt werden! Ansonsten sind im schlimmsten Fall Tod oder schwerste Verletzungen, durch die in den jeweiligen Kapiteln näher beschriebenen Risiken, die Folge!** Deshalb:

- **Lesen Sie vor Verwendung des Spirostik diese GBA sorgfältig und vollständig durch! Bewahren Sie diese zum späteren Nachlesen in unmittelbarer Nähe zum Medizingerät und für den Anwender / Bediener griffbereit sowie jederzeit zugänglich auf!**
- Beachten Sie außerdem die Sicherheitshinweise aller weiteren Begleitpapiere des Gesamtsystems!
- Fragen Sie bei Unklarheiten Ihren autorisierten Fachhändler!

3.1 Allgemeiner Arbeitsschutz und Qualifikation des Anwenders / Bedieners

⚠ WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Nichtbeachtung von Arbeitsschutzbestimmungen. Ignorieren wesentlicher Präventionsmaßnahmen.** Deshalb:

- Generell allgemeine und nationale Regelungen zur Unfallverhütung UVV einhalten! Bedienpersonal entsprechend unterweisen!
- Sicherheits- und Warnhinweise am Spirostik dürfen weder verändert noch entfernt werden! Defekte Hinweise umgehend ersetzen lassen!
- Beim Umgang mit Hilfsstoffen, stets Sicherheitshinweise des jeweiligen Herstellers beachten! Geeignete Schutzkleidung tragen!

Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnosen. Missachtung von Kontraindikationen. Auslösen von Fehlfunktionen des Spirostik. Unqualifizierter Anwender / Bediener kann Fehlerquellen zu spät entdecken oder gar verursachen.** Deshalb:

- Nur nachweislich unterwiesenes Personal einsetzen!
- Anwender / Bediener müssen mit der Untersuchungsmethode und deren klinischer Bedeutung vertraut sein!
- Alle Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten dürfen nur von Fachpersonal ausgeführt werden, welches vom Hersteller jeweils dazu autorisiert wurde!

3.2 Technischer Zustand des Spirostik und Systembildung

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Elektrischer Schlag. Kreuzkontamination. Fehldiagnose durch Messfehler.** Deshalb:

- Spirostik nicht unnötig beanspruchen! Sorgsam benutzen!
- Spirostik bzw. Gesamtsystem nicht entgegen der jeweiligen Hersteller-Spezifikation verändern oder verwenden!
- Spirostik nur für den Zeitraum der, vom Hersteller angegebenen, Lebensdauer verwenden!
- Keinesfalls Geräte, Systeme, Apparate und sonstige Produkte, die nicht Teil des Gesamtsystems sind, mit dem Spirostik verwenden bzw. an diesen anschließen!
  Das heißt auch nur vom Hersteller zugelassene Komponenten, wie z.B. Leitungen und Computer einsetzen!
  Siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen"
- Keine weiteren Bluetooth-Geräte anbinden, die nicht vom Hersteller freigegeben sind!
- Keine weiteren Softwareprogramme installieren!
- Darauf achten, dass sich in der Patientenumgebung - Abstand von 1,5 Meter zum Patienten - keine berührbaren elektrischen Teile (Schnittstellen, Stecker, etc.) befinden, die nicht mit einer Isolationsspannung von 4 KV vom Netz getrennt sind!
- Darauf achten, dass Anwender oder Dritte nicht gleichzeitig den Patienten und leitfähige Verbindungen bzw. Teile außerhalb der Patientenumgebung berühren (können)!

- Sicherstellen, dass der Spirostik nicht herunterfallen kann! Ansonsten muss Funktionsfähigkeit vor Inbetriebnahme fachgerecht geprüft werden!

Grund: **Elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.**
Deshalb:

- Wartungstermine regelmäßig kontrollieren!
- Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem autorisierten Fachhändler anfordern!
- Nur vom Hersteller zugelassenes Zubehör und Verbrauchsmaterial sowie zugelassene Ersatzteile, optionale Erweiterungen und Hilfsstoffe verwenden. Auf einwandfreien Zustand der Komponenten achten!

3.3 Betrieb / Wartung und Instandhaltung

⚠ GEFAHR	**Lebensgefahr!** Grund: **Elektrischer Schlag. Explosion. Geräteschaden. Unvorhersehbare Bewegung metallischer Teile.** Dazu: **Geforderte Aufstell- und Betriebsbedingungen einhalten!** Deshalb: • Grundsätzlich Kap. 12 „Technische Spezifikation“ beachten! • Spirostik nicht betreiben, wenn sich brennbare oder explosive Gase im Raum befinden! • Nicht im Bereich eines MRT-Magnetfelds betreiben!
⚠ WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **Elektrischen Schlag. Kreuzkontamination. Fehldiagnose durch Messfehler. Geräteschaden.** Dazu: **Auf Unversehrtheit der eingesetzten / verwendeten Komponenten sowie sorgsame Arbeitsweise achten!** Deshalb: • Auf Unversehrtheit der eingesetzten / verwendeten Komponenten sowie sorgsame Arbeitsweise achten! • Verbrauchsartikel mit begrenzter Haltbarkeit nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums nicht mehr verwenden! • Vor jeder Verwendung des Komplettsystems, Gehäuse und Steckverbindungen auf sichtbare Beschädigungen prüfen!

- Bei beschädigten Komponenten des Spirostik, diesen nicht benutzen!
  Fachgerechter Ersatz oder Reparatur notwendig!
- Spirostik in den angegebenen Intervallen kalibrieren!

Grund: **Missachtung einer Kontraindikation. Fehldiagnose durch Messfehler. Kreuzkontamination.**
Dazu: **Allgemeine medizinische Grundsätze beachten!**
Deshalb:

- Vor jeder Untersuchung über jeweilige Kontraindikationen informieren und beachten!
- Bei Durchführung von Untersuchungen die Vorgaben der jeweils gültigen Richtlinien und Empfehlungen (z.B. ATS / ERS Guidelines) beachten!
- Keine Mehrfachverwendung von Einmalprodukten!

3.4 Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen Systemausfall durch unkontrollierbare elektromagnetische Felder unzulässiger Sendeeinrichtungen.** Deshalb:

- Während der Anwendung des Spirostik keine Sendeeinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, tragbare Telefone, Starkstromleitungen…) benutzen, welche die in den EMV-Leitlinien angegebenen Störfestigkeitspegel überschreiten!
- Fragen Sie dazu Ihren autorisierten Fachhändler!
- Kein Übereinanderstapeln und kein Aneinanderreihen von Geräten. Hinweise des Herstellers beachten und geforderte Aufstell- und Betriebsbedingungen einhalten!
- Ordnungsgemäßen Betrieb des Gerätes kontrollieren!

3.5 Reinigung und Desinfektion

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Kreuzkontamination.** Dazu: **Allgemeine medizinische Grundsätze beachten!** Deshalb:

- Spirostik und seine wiederverwendbaren Komponenten in regelmäßigen Intervallen reinigen und desinfizieren!

Schwere Körperverletzung möglich.
Grund: **Kontamination mit übertragbaren Keimen während unsachgemäßer Entsorgung.** Deshalb:

- Einmalartikel (Einweg-Flusssensor, Mundstück und Nasenklemme) nach jeder Anwendung entsorgen. Dabei die geltenden regulatorischen Anforderungen für biogefährliche Materialien beachten!
- Regelungen zum Tragen von persönlicher Schutzausrüstung (PSA) beachten!

4 Aufbau und allgemeine Funktionsweise Spirostik

4.1 Hardware

4.1.1 Übersicht



[1] Einfach zu bedienender Snap-In-Handgriff
[2] Spirostik (siehe auch Kap. 7.6)
[3] Spiraflow Flusssensor (siehe auch Kap. 4.1.2.1)
[4] Typenschild / Unterseite Spirostik (siehe auch Kap. 14)
[5] USB-Verlängerungskabel, 30 cm (siehe auch Kap. 4.1.3.1)

4.1.2 Anschlüsse / Schnittstellen des Spirostik

4.1.2.1 Flusssensor


Achtung

Spirostik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Sensoren des Spirostik sind präzise und zum Teil hochauflösende Komponenten.**
Dazu: **Erhalt der jeweiligen Funktion sicherstellen!** Deshalb:

- Anweisungen zu Reinigung und Desinfektion sowie Kalibrierung genau einhalten!

Das Herzstück des Spirostik ist der Flusssensor des Typen Spiraflow. Der Spiraflow ist ein Einweg-Sensor, dessen Messgenauigkeit während der Produktion ständigen Kontrollen unterzogen wird.

Da der Flusssensor der genauen Flussmessung dient, müssen die Vorgaben zu Reinigung und Kalibration, abhängig von der gewählten Variante, unbedingt eingehalten werden.



Eine jeweils detaillierte Beschreibung finden Sie:

- In dieser GBA – Kap. 9 „Reinigung und Desinfektion“
- In der separaten GBA Kalibration Flusssensor

4.1.3 Systembildung und elektrische Sicherheit

Die nachfolgenden Hinweise dienen dem sicheren Umgang mit dem Gesamtsystem, unter Berücksichtigung des elektrischen Sicherheitskonzeptes des Spirostik.

Der Spirostik wird direkt an den PC angeschlossen und bildet mit dem Computer, auf welchem die Anwendungssoftware installiert ist, ein medizinisch elektrisches System (ME-System). Die nachfolgenden Hinweise dienen der sicheren Bildung eines solchen Systems unter Berücksichtigung des elektrischen Sicherheitskonzeptes des Spirostik (siehe Kap. 12.3 „Elektrisches Sicherheitskonzept.“).

Vorzugsweise sollte die Systembildung durch einen, von Geratherm® dazu autorisierten, Fachhandelspartner erfolgen, darf aber auch vom Betreiber des Spirostik selbst vorgenommen werden.

Dabei ist unbedingt zu beachten: Wer zusätzliche Geräte oder Medizinprodukte oder nicht genehmigte bzw. nicht originale Komponenten / Ersatzteile / Verbrauchsmaterialien mit bestehenden medizinischen, elektrischen Geräten oder Systemen kombiniert, und diese Kombination durch Dritte verwendet oder diese Kombination in Verkehr gebracht wird, wird im rechtlichen Sinne Produzent eines Systems oder einer Behandlungseinheit. In jedem Fall ist der Zusammensteller eines Systems für die Einhaltung der an das System gestellten Anforderungen durch einschlägige, harmonisierte Normen und den zusätzlichen nationalen sowie internationalen Normen und Richtlinien in den jeweils gültigen Fassungen verantwortlich!



Eine detailierte Beschreibung des korrekten Systemaufbaus finden Sie:

- Im technischen Handbuch „Systembildung“

Unabhängig davon ist zu beachten:

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Elektrischer Schlag.** Deshalb:

- Spirostik bzw. Gesamtsystem nicht entgegen der jeweiligen Hersteller-Spezifikation verändern oder verwenden!
- Keinesfalls Geräte, Systeme, Apparate und sonstige Produkte, die nicht Teil des Gesamtsystems sind, mit dem Spirostik verwenden bzw. an diesen anschließen!
  Das heißt auch nur vom Hersteller zugelassene Komponenten, wie z.B. Leitungen und

Computer einsetzen!
Siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen"

Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnose.** Deshalb:

- Darauf achten, dass sich in der Patientenumgebung - Abstand von 1,5 Meter zum Patienten - keine berührbaren elektr. Teile (Schnittstellen, Stecker, etc.) befinden, die nicht mit einer Isolationsspannung von 4 kV vom Netz getrennt sind!
- Bei der Verbindung des Spirostik mit anderen Geräten darauf achten, dass alle Anschlüsse und Kabel gesichert sind und sich nicht von allein lösen können!
- Keine ortsveränderlichen Mehrfachsteckdosen bzw. Verlängerungskabel an das System anschließen!
- Keine zusätzlichen USB-Geräte anschließen (außer Maus, Tastatur und Drucker)!
- Keine weiteren Softwareprogramme installieren! Fragen Sie Ihren autorisierten Fachhändler, welche Geräte vom Hersteller freigegeben sind!

Grund: **Elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.** Deshalb:

- Wartungstermine regelmäßig kontrollieren! (eigene und die vom jeweiligen Hersteller der einzelnen Geräte)!
- Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem Fachhändler anfordern!


Achtung

Spirostik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Elektrostatische Entladungen.** Deshalb:

- Möglichst keinen Fußboden mit synthetischem Material!
- Sonst relative Luftfeuchte mindestens 30 %!

4.1.3.1 Datenverbindung USB / Computer / Drucker

Die Datenverbindung zwischen Messelektronik und Computer ist bereits im Spirostik integriert.

Alle Messergebnisse und graphischen Daten können sowohl auf dem Bildschirm dargestellt als auch über die Windows-Druckerschnittstelle ausgedruckt werden. Dazu kann jeder mit Windows kompatible Drucker verwendet werden.

4.1.3.2 Stromversorgung

Die Stromversorgung des Spirostik erfolgt direkt über die USB-Schnittstelle.

4.2 Technische Schutzmaßnahmen

Der Spirostik ist nach dem Stand der Technik und deren anerkannten sicherheitstechnischen Regeln konstruiert und gebaut.

Die Überprüfung des sicherheitstechnischen Zustandes erfolgt durch die autorisierten Fachhändler im Rahmen technischer Kontrollen (siehe auch Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“).

4.3 Software

In Verbindung mit dem Medizinprodukt (Spirostik) wird die Software BLUE CHERRY® eingesetzt. Diese dient der Verwaltung von Patienten- und Untersuchungsdaten sowie der Durchführung, Darstellung, Bearbeitung und Protokollierung von Messungen mit den Geräten des Herstellers.

Die Kommunikation zwischen der Software BLUE CHERRY® und einem Praxiscomputersystem bzw. Krankenhausinformationssystem wird durch standardisierte Softwareschnittstellen (z.B. HL7, GDT) unterstützt. Hierfür sind ggf. kostenpflichtige Softwareoptionen notwendig.

Ein modulares und flexibles Hard- und Softwarekonzept ermöglicht die Kombination mit zusätzlichen Messoptionen und erlaubt somit eine kundenspezifische Konfiguration des Gesamtsystems.

Zur Identifikation der jeweils aktuellen Firmware-Version kann diese über die Geräteverwaltung von BLUE CHERRY® ausgelesen werden.



Weitere Informationen zu Konfiguration und Gebrauch der Software BLUE CHERRY® finden Sie in:

- Der separaten GBA BLUE CHERRY®

5 Transport / Lagerung und Montage

5.1 Transport an den Einsatzort

Der Transport des Spirostik erfolgt gegen Beschädigungen gesichert, in einem Koffer.



Die Verpackung sollte vom Anwender / Bediener für den Fall einer Rücksendung an den Fachhändler oder Hersteller aufbewahrt werden.
Weitere Informationen dazu, siehe:

- Kap. 11.3.1 „Transportverpackung“
- Kap.15.3 „Verpackung und Versand“

Für die Anlieferung des Spirostik zum Betreiber sind die dafür vom Hersteller autorisierten Fachhändler verantwortlich.
Das Auspacken und der Transport an den eigentlichen Einsatzort liegen in der Verantwortung des Betreibers.

5.2 Lagerung

Der Spirostik ist ein mobiles, ortsveränderliches Gerät, das im Gerätekoffer sowohl sicher und geschützt transportiert als auch geordnet aufbewahrt sowie gelagert werden kann.

Forderungen zu Platzbedarf, Medienanschlüssen und Betriebsbedingungen sind in Kap. 12 „Technische Spezifikation“ zu finden.

Für die Einhaltung dieser Vorgaben ist allein der Betreiber des Spirostik verantwortlich.

Zu den Lager- und Transportbedingungen,
siehe Kap. 12 „Technische Spezifikationen“.

5.3 Montage

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Elektrischer Schlag. Fehldiagnose durch Messfehler.** Deshalb:

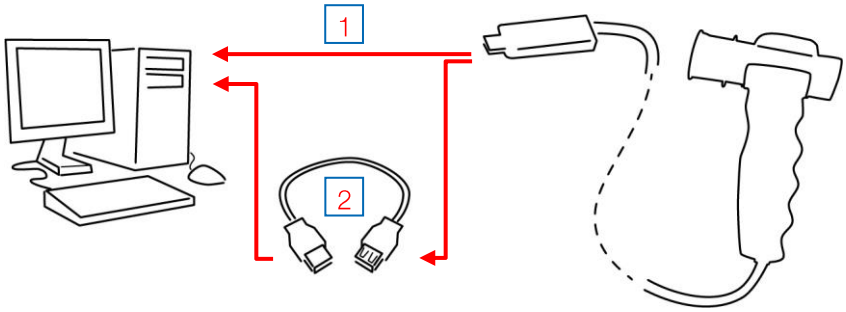
- Unsachgemäße Montage / Installation verhindern!
- Spirostik nur durch nachweislich unterwiesenes und vom Hersteller autorisiertes Personal montieren und installieren lassen!

Weitere Informationen zur sicheren Installation finden Sie in:
- Kap. 4.1.3 „Systembildung und elektrische Sicherheit“

Montagearbeiten sind am Spirostik für die Erstinbetriebnahme nicht notwendig, da dieser fertig montiert geliefert wird.

Der Flowsensor ist als Verbrauchsmaterial ständig auszutauschen, was deshalb nicht als Montage angesehen wird.

Der Spirostik wird direkt via USB-Schnittstelle an den PC angeschlossen **[1]**. Alternativ kann das USB-Verlängerungskabel **[2]** zwischen PC und Spirostik gesetzt werden, wodurch die Reichweite des Spirostik um weitere 30 cm vergrößert wird.



6 Inbetriebnahme

Erstinbetriebnahme des Spirostik sowie dessen Wiederinbetriebnahme nach Wartungsarbeiten gemäß Betreiberpflichten (siehe Kap. 8.2 „Wartung und Instandhaltung durch den Anwender / Bediener“) dürfen durch das vom Betreiber dafür autorisierte Fachpersonal durchgeführt werden. Das kann auch der Anwender / Bediener selbst sein.

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Elektrischer Schlag.** Deshalb:

- Nach Zusammenstellung oder Änderung eines Systems muss vor dessen (Wieder) Inbetrieb-nahme eine Kontrolle der elektrischen Sicherheit des Gesamtsystems, sowie alle vom jeweiligen Hersteller der einzelnen Geräte geforderten Kontrollen durchgeführt werden!

6.1 Erstinbetriebnahme

6.1.1 Spirostik kalibrieren / Funktionsbereitschaft herstellen

Erst nach der Kalibration ist der Spirostik vollständig funktionsbereit und die Erstinbetriebnahme abgeschlossen.



Einzelheiten zur Durchführung der Kalibrationen entnehmen Sie bitte:

- Der separaten GBA Kalibration Flusssensor

Zu Kalibrationsanforderungen im laufenden Betrieb des Spirostik lesen Sie bitte:

- Kap. 7.5 „Spirostik kalibrieren“ dieser GBA.

6.2 Wiederinbetriebnahme nach Wartungs- / Reinigungsarbeiten

Für Wiederinbetriebnahmen nach Wartungs- und Reinigungsarbeiten, für welche der Anwender / Bediener autorisiert ist, ist der Betreiber zuständig.

Als Wartungsarbeit ist hier auch die notwendige Überprüfung zu sehen, welche erforderlich ist, falls der Spirostik einmal herunterfallen sollte.

Bevor mit dem Spirostik wieder Messungen durchgeführt werden können, müssen alle Komponenten wieder ordnungsgemäß miteinander verbunden / montiert sein und kalibriert werden. Mit der Kalibrierung ist auch die regulatorische Forderung der MPBetreibV §7 zur funktionellen Prüfung nach Wartungsarbeiten erfüllt.

Gehen Sie bitte vor, wie in den jeweiligen Kapiteln beschrieben.



Genaue Anweisungen zu Montage etc. finden Sie in:

- Kap. 7.4 „Flusssensor einlegen“
- Kap. 7.5 „Spirostik kalibrieren“

⚠WARNUNG

Körperverletzung möglich.
Grund: **Messfehler durch Leckage bei falschem Zusammenbau der Komponenten.** Deshalb:

- Montageanweisungen genau beachten! (Siehe Kap. 8.2.1 „Kontrolle auf Schäden“)

7 Betriebsanleitung



Achtung

Spirostik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Eindringende Flüssigkeit. Verschmutzung. Fremdeinwirkung.** Deshalb:

- Keine Flüssigkeiten in der Nähe des Spirostik verwenden!
- Spirostik bzw. Gesamtsystem nicht Staub oder sonstigen Verschmutzungen aussetzen!
- Keinerlei Gegenstände auf den Spirostik fallen lassen, keine Gegenstände darauflegen sowie niemals Fremdkörper in das Gehäuse schieben!

7.1 Kontrolle Verschleißteile



Der Spirostik ist täglich, vor Beginn der Behandlungen, auf defekte Verschleißteile zu kontrollieren.
Beschreibung siehe:

- Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“

Außerdem:

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen fehlerhafter Komponenten oder unsachgemäßer Handhabung.** Deshalb:

- Flusssensor inkl. Mundstück ersetzen sobald ein funktionaler Fehler auftritt!
- Anweisungen in Kap. 8 „Wartung und Instandhaltung“ und Kap.9 „Reinigung und Desinfektion“ einhalten!

7.2 Betriebsbereitschaft herstellen



Zum Herstellen der Betriebsbereitschaft des Spirostik lesen Sie bitte:

- Kap. 6.1.1 ff „Spirostik kalibrieren / Funktionsbereitschaft herstellen“

7.3 Spirostik ein- / ausschalten

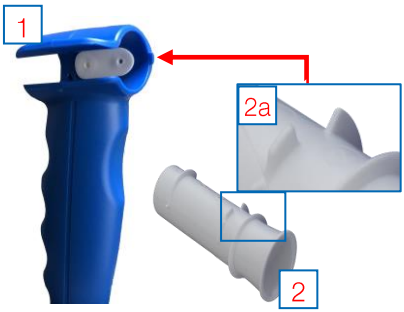
Sobald der Spirostik via USB-Schnittstelle mit dem PC verbunden ist, wird das das Gerät vollautomatisch erkannt und startet. Es ist betriebsbereit.



Sollte die Kalibrierung, wie in Kap. 6.1.1 „Spirostik kalibrieren“ noch nicht erfolgt sein, muss dies noch nachgeholt werden, ansonsten ist keine Funktionsbereitschaft möglich.

7.4 Flusssensor einlegen

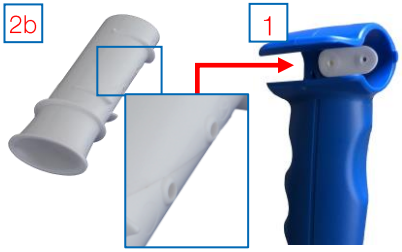




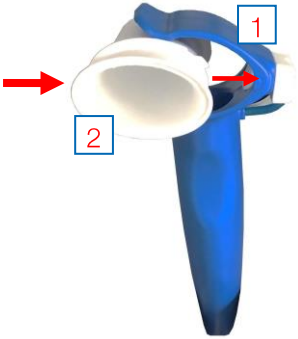
1. **Spiraflow [2] in Handgriff [1] einlegen**
   Dazu:

   Spiraflow so ausrichten, dass die unterbrochene Führungsrippe **[2a]** und die Nase am Handgriff auf der gleichen Seite liegen

   sowie



   die Druckabnahmelöcher **[2b]** in Richtung Handgriff zeigen.



2. **Spiraflow [2] in Handgriff [1] einrasten!**
   Dazu:
   Leichten Druck anwenden.

   Spiraflow darf nicht nur fest, sondern muss eingerastet sein!
   Dazu:
   Korrekten Sitz im Handgriff anhand der unterbrochenen Führungsrippe und der Nase überprüfen und ggf. korrigieren.

7.5 Spirostik kalibrieren

Für den Spirostik sind verschiedene Prozesse durchzuführen, um die Volumenmessung zu kalibrieren bzw. zu validieren.

Flusssensor wie in Kap. 7.4 „Flusssensor einlegen“ beschrieben einlegen. Die Kalibrationspumpe am Flusssensor (am Mundstück) anschließen.

Die erforderliche Häufigkeit ist den untenstehenden Tabellen zu entnehmen.



Einzelheiten zu den einzelnen Kalibrationen entnehmen Sie bitte:

- Der separaten GBA Kalibration Flusssensor

Intervall	Kalibration
Einmal pro Tag	Volumenkalibration
Nach Anbruch eines neuen Kartons Flusssensoren	
Einmal pro Woche	Fluss-Linearitäts-Prüfung
Nach Wartung- / Reinigung	Volumenkalibration

7.6 Spirostik anwenden / Messungen durchführen



Die Beschreibungen zur Anwendung des Spirostik finden Sie:

- In der separaten GBA: Spirometrie
- In der separaten GBA BLUE CHERRY®

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Missachtung einer Kontraindikation.**
Fehldiagnose durch Messfehler. Dazu:
Allgemeine medizinische Grundsätze beachten!
Deshalb:

- Vor jeder Untersuchung über jeweilige Kontraindikationen informieren und beachten!
- Bei Durchführung von Untersuchungen die Vorgaben der jeweils gültigen Richtlinien und Empfehlungen (z.B. ATS / ERS Guidelines) beachten!
- Bei Speichel bzw. Feuchtigkeit im Flusssensor diesen umgehend ersetzen!

Grund: **Fehldiagnose durch Messfehler wegen Systemausfall durch unkontrollierbare elektromagnetische Felder unzulässiger Sendeeinrichtungen.**
Deshalb:

- Während der Anwendung des Spirostik keine Sendeeinrichtungen (z.B. Mobiltelefone, tragbare Telefone, Starkstromleitungen…) benutzen, welche die in den EMV-Leitlinien angegebenen Störfestigkeitspegel überschreiten!
- Fragen Sie dazu Ihren autorisierten Fachhändler!

Grund: **Elektrischer Schlag.** Deshalb:

- Darauf achten, dass Anwender oder Dritte nicht gleichzeitig den Patienten und leitfähige Verbindungen bzw. Teile außerhalb der Patientenumgebung berühren (können)!

7.7 Flusssensor entnehmen

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **Kreuzkontamination.** Dazu: **Allgemeine medizinische Grundsätze beachten!** Deshalb:

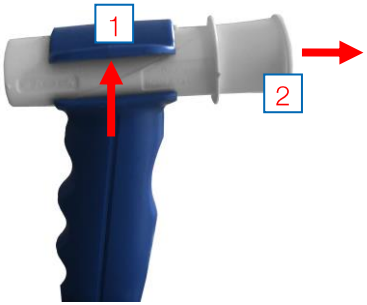
- Keine Mehrfachverwendung von Einmalprodukten!
- Spirostik und seine wiederverwendbaren Komponenten in regelmäßigen Intervallen reinigen und desinfizieren!

Schwere Körperverletzung möglich.
Grund: **Kontamination mit übertragbaren Keimen während unsachgemäßer Entsorgung.** Deshalb:

- Einmalartikel (Einweg-Flusssensor, Mundstück und Nasenklemme) nach jeder Anwendung entsorgen. Dabei die geltenden regulatorischen Anforderungen für biogefährliche Materialien beachten!

Die Kombination von Einweg-Flusssensor inkl. Mundstück und Nasenklemme bietet den höchsten Grad an Patientensicherheit vor Kreuzkontamination. Erreicht wird dies durch Austausch und Entsorgung aller kontaminierten Teile nach der Untersuchung.

Zur Entnahme gehen Sie folgendermaßen vor:



1. Handgriff entriegeln.
   Dazu:

   Verriegelung **[1]** durch Druck von unten leicht aufbiegen.
2. Flusssensor [2] aus dem Handgriff entnehmen.
   (in Richtung Mundstückseite)
3. Flusssensor entsorgen.
4. ggf. neuen Flusssensor einlegen.
   (siehe Kap. 7.4)

Für weiterführende Informationen zur Entsorgung der Einmalprodukte lesen Sie in dieser GBA:

- Kap. 11.3.3 „Infektiöse / kontaminierte Teile“

8 Wartung / Instandhaltung

8.1 Betreiberpflichten

Betreiber von Medizinprodukten sind gemäß entsprechenden, geltenden Regularien verpflichtet, die vom Hersteller zugesicherten wesentlichen Leistungsmerkmale und die Sicherheit dieses Medizinproduktes über die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer zu bewahren. Hierzu gehören auch regelmäßig durchgeführte und fachgerechte Wartungen sowie Sicherheitsprüfungen in den vom Hersteller empfohlenen Abständen und durch Fachpersonal, welches vom Hersteller für die jeweiligen Arbeiten autorisiert wurde.

Die zu erwartende Betriebslebensdauer für den Spirostik beträgt 8 Jahre.

Bei dessen Entwicklung wurde viel Wert daraufgelegt, die Wartung für alle Gerätekomponenten so einfach wie möglich zu gestalten. Nur wenige Arbeiten sind notwendig, um einen störungsfreien Betrieb des Gerätes zu gewährleisten.

Um eine hohe Qualität der Messergebnisse und den sicheren Betrieb aufrecht zu erhalten, empfiehlt der Hersteller dennoch alle 24 Monate eine Überprüfung der Gerätesicherheit sowie der Messgenauigkeit durch einen autorisierten Fachhändler.

Diese Überprüfungen beinhalteten:

- Sichtprüfung
- Funktionsprüfung
- Elektrische Sicherheitsprüfung

⚠WARNUNG	**Lebensgefahr möglich.** Grund: **elektrischer Schlag und / oder Fehldiagnose durch Verlust der elektrischen Sicherheit wegen Überschreitung empfohlener Wartungstermine.** Deshalb: • Wartungstermine regelmäßig kontrollieren! (eigene und die der einzelnen Geräte) • Bei Überschreitung, System nicht mehr betreiben! Wartung bei Ihrem autorisierten Fachhändler anfordern!

Achtung	Unabhängig davon hat der Anwender / Bediener im täglichen Betrieb regelmäßige Kontrollen durchzuführen. Weißen Sie diesen deshalb unbedingt auf das nachfolgende Kap. 8.2 „Wartung / Instandhaltung durch den Anwender / Bediener“ hin!

8.2 Wartung / Instandhaltung durch den Anwender / Bediener

Um einen einwandfreien Betrieb des Spirostik über die komplette zu erwartende Betriebs-Lebensdauer sicherzustellen, sind regelmäßige Wartungen und ggf. Reparaturen notwendig.

Intervall	Wartungsarbeiten
Einmal pro Tag	Sichtkontrolle des Gerätes und seiner Komponenten auf Beschädigungen und ggf. austauschen (siehe Kap. 8.2.1)
Einmal pro Tag	Dichtgummi des Handgriffs auf Risse / Abrieb prüfen und ggf. ganzen Handgriff austauschen (siehe Kap. 8.2.1)
Einmal pro Jahr	Austausch des Handgriffes (siehe Kap. 8.2.1.2)

⚠WARNUNG

Lebensgefahr möglich.
Grund: **elektrischen Schlag. Fehldiagnose durch Messfehler.** Dazu: **Auf Unversehrtheit der eingesetzten / verwendeten Komponenten sowie sorgsame Arbeitsweise achten!** Deshalb:

- Vor jeder Verwendung das Komplettsystem (Gehäuse, Kabel, Steckverbindungen, Schläuche, pneumatische Verbindungen usw.) einer Sichtkontrolle auf sichtbare Beschädigungen prüfen!
- Bei beschädigten Komponenten des Spirostik, diesen nicht benutzen!
  Fachgerechter Ersatz oder Reparatur notwendig!

Grund: **Elektrischer Schlag Auslösen von Fehlfunktionen des Spirostik. Unqualifizierte Anwender / Bediener können Fehlerquellen zu spät entdecken oder gar verursachen.** Deshalb:

- Alle Wartungs- und Instandhaltungsarbeiten dürfen nur von autorisierten Fachpersonal ausgeführt werden, welches vom Hersteller jeweils dazu autorisiert wurde!

8.2.1 Kontrolle auf Schäden

8.2.1.1 Allgemein

Täglich sind alle Teile des Spirostik auf sichtbare mechanische Schäden (Sprünge, Risse) zu kontrollieren. Wird eine Beschädigung festgestellt, muss das entsprechende Bauteil ausgetauscht werden.



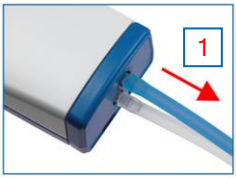
Zum Austausch der Komponenten lesen Sie bitte außerdem:

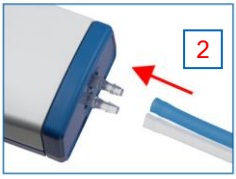
- Kap. 4.1.3 „Systembildung und elektrische Sicherheit“
- Kap. 6.2 „Wiederinbetriebnahme nach Wartungs- / Reinigungsarbeiten“

8.2.1.2 Kontrolle / Austausch Handgriff

Bei der täglichen Begutachtung des Dichtgummis am Handgriff des Spirostik, muss auf mechanische Beschädigungen bzw. Abriebspuren geachtet werden. Gegebenenfalls muss der Handgriff direkt komplett ausgetauscht werden. Einmal pro Jahr ist dieser generell zu tauschen.
Dazu gehen Sie folgendermaßen vor:









1. **Gebrauchten Handgriff entfernen [1],**
   Dazu:

   Beide Schläuche (blau, weiß) vorsichtig von den Anschlussstutzen des Spirostik abziehen **[1]**

2. **Neuen Handgriff montieren [2],**
   Dazu:

   Die beiden Schläuche des neuen Handgriffs (Blau, Weiß) auf die Anschlussstutzen des Spirostik soweit wie möglich aufschieben **[2].**

3. **Dabei den blauen Schlauch auf den Anschlussstutzen mit Markierung (blau, leicht hervorgehobener Ring [3]) schieben.**

Beim Aufschieben des blauen Schlauches auf den Spirostik auf den korrekten Anschlussstutzen achten!

9 Reinigung und Desinfektion

Die Geräte des Herstellers wurden so konzipiert, dass der Aufwand für Reinigung und Desinfektion minimal ist. Deshalb sind nur wenige Arbeiten notwendig, um den Spirostik funktionsfähig und sauber zu halten. Folgende Intervalle gelten:

Komponente	Reinigungsintervall	Reinigungsmethode
Einweg-Flusssensor	nach jedem Patienten	entsorgen!
Nasenklemme	nach jedem Patienten	entsorgen!
Alle sonstigen berührbaren Teile	wöchentlich	Wischdesinfektion

9.1 Einweg-Artikel



Zum Umgang mit den Einweg-Flusssensoren und Nasenklemmen lesen Sie bitte:

- Kap. 7.7 „Flusssensor entnehmen“

9.2 Desinfektion

Alle Teile des Spirostik können mit einem weichen Tuch unter Verwendung einer Reinigungslösung / schwachen Seifenlauge von Verschmutzungen gereinigt werden.

Alle Teile, die mit dem Patienten in Berührung kommen oder kommen können, sind mit einer Wisch- / Oberflächendesinfektion zu behandeln.

Bei einer Verwendung eines Desinfektionsmittels, das nicht vom Hersteller getestet und freigegeben wurde, sind folgende Schritte zu beachten:

- Bevorzugt Mittel verwenden, die in ihrer Zusammensetzung den freigegebenen Mitteln entsprechen. Die Zusammensetzung ist auf Datenblätter erhältlich, die wir auf Nachfrage zur Verfügung stellen.
- Bakterizide und viruzide Wirkung geeignet für den Einsatzzweck prüfen
- Nur in öffentlichen Datenbanken (z.B. RKI) gelistete Desinfektionsmittel verwenden
- Datenblatt auf Materialverträglichkeit mit Kunststoffen (insbesondere Polyoxymethylen, Polystyrol, Acrylnitril-Butadien-Styrol, Makrolon®) sowie Metall prüfen
- Desinfektionsmittel zunächst an einer unauffälligen Stelle auf Materialverträglichkeit testen
- Bei der regelmäßigen Sichtkontrolle auf Schäden auch auf Materialveränderungen (Verfärbungen, Risse, Versprödung…) achten
- Langzeit-Trend der Kalibrationen auf Veränderung der Messfunktion beobachten

Der Hersteller übernimmt bei der Verwendung von Desinfektionsmitteln, die nicht von ihm getestet und freigegeben wurden, keine Haftung für daraus entstehende Geräteschäden sowie eventuell entstandene Folgeschäden.


Achtung

Spirostik könnte Schaden nehmen.
Grund: **Falsch behandelte Komponenten.** Deshalb:

- Zur Desinfektion nur die vom Hersteller des Spirostik freigegebenen Produktgruppen einsetzen!
  (siehe Kap. 2.2.2 „Verbrauchsartikel / Hilfsstoffe“)
- Angaben des Desinfektionsmittelherstellers zu Konzentration und Anwendungsdauer unbedingt einhalten!
- Spirostik nicht in Desinfektionslösung einlegen!
  Das Gerät enthält elektronische Komponenten, die dadurch Schaden nehmen!

Grund: **Eindringende Flüssigkeit in elektrische Komponenten vermeiden.** Deshalb:

- Vor Reinigungs- und Desinfektionsarbeiten Akkumulatoren aus dem Spirostik entnehmen!
- Verbleibende Feuchtigkeit mit einem trockenen Tuch abwischen!

Grund: **Höhere Temperaturen können zu Verformungen und Beschädigungen führen.** Deshalb:

- Die bei Reinigung und Desinfektion maximal zugelassene Temperatur beträgt 75 °C!
- Nicht mit Hitze trocknen!

Beeinträchtigung der Messfunktion möglich.
Grund: **Feuchtigkeit im Anschlussstutzen.** Deshalb:

- Darauf achten, dass sich vor der Wiederverwendung keine Feuchtigkeit im Anschlussstutzen befindet!



Bei der Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel beachten Sie bitte:

- Kap. 2.2.2 „Verbrauchsartikel / Hilfsstoffe“

Zur Auswahl geeigneter Desinfektionsmittel für die Flächen-/ Wischdesinfektion beachte Sie auch:

- Die seperate GBA Reinigung und Desinfektion

Informationen zur Anwendung und Dosierung des Desinfektionsmittels sind im seperaten Handbuch des jeweiligen Herstellers zu finden. Die enthaltenen Sicherheitshinweise sind zu beachten.

10 Fehlermeldungen und Fehlerbehebung

Mit Hilfe der nachfolgenden Tabelle können einfache Fehler, welche bei der Anwendung des Spirostik auftreten, schnell erkannt und behoben werden. Sollten Sie ein Fehlerbild nicht in der Tabelle finden, oder lässt sich das Problem nicht mit der beschriebenen Vorgehensweise beheben, kontaktieren Sie bitte Ihren Fachhändler.



Eine Liste der Fachhandelspartner finden Sie als Einleger in dieser GBA, sowie dessen jeweils aktuelle Version unter www.geratherm-respiratory.com/login/

⚠ GEFAHR

Lebensgefahr!
Grund: **Eigenmächtige, durch den Betreiber durchgeführte Arbeiten zur Entstörung und Fehlerbehebung.** Deshalb:

- Nur Arbeiten durchführen, die durch den Hersteller beschrieben und erlaubt sind!

Bei Missachtung trägt die Verantwortung für die daraus entstehenden Schäden an Personen und / oder am Spirostik, allein dessen Betreiber!

Fehler	Behebung
Software-Fehlermeldung: „Durchfluss außerhalb des Bereichs"	Führen Sie den Nullabgleich durch. Überprüfen Sie die Schlauchverbindung zwischen Handgriff und Spirostik. Spirostik vom PC trennen und wieder an den USB-Anschluss anschließen.
Software-Fehlermeldung: „Interner Kommunikationsfehler".	Spirostik vom PC trennen und wieder an den USB-Anschluss anschließen.
offensichtlicher Messfehler	letzten Kalibrierungstermin prüfen und ggf. neu kalibrieren (siehe Kap. 7.5)

11 Stilllegung und Entsorgung

11.1 Zu erwartende Betriebs-Lebensdauer

Die zu erwartende Betriebs-Lebensdauer des Spirostik wird vom Hersteller mit 8 Jahren angegeben.

Dies gilt unter Einhaltung der Betriebsbedingungen, der vorgeschriebenen Wartungsintervalle, der Berücksichtigung und Einhaltung aller Sicherheitshinweise wie in dieser GBA beschrieben sowie weiterer normtechnischer Vorgaben.

11.2 Außerbetriebnahme

Zur Außerbetriebnahme ist der Spirostik von ggf. kontaminiertes Material zu befreien.

11.3 Entsorgung

Generell sind bei der Entsorgung das zu diesem Zeitpunkt gültige, und jeweilig zutreffende nationale Recht sowie die behördlichen Vorschriften zu beachten.

11.3.1 Transportverpackung

Die Transportverpackung ist einer erneuten Verwendung oder stofflichen Verwertung zuzuführen. Die Möglichkeit der Wiederverwendbarkeit ist dabei vorrangig zu prüfen.

11.3.2 Spirostik

Der Spirostik ist ein aktives Medizinprodukt und unterliegt damit der WEEE-Richtlinie 2012 / 19 / EU und dem deutschen Elektro- und Elektronikgerätegesetz (ElektroG) zur Entsorgung von Elektroaltgeräten. Weder der Spirostik an sich noch eine seiner elektrischen Komponenten dürfen über den Rest- bzw. Praxismüll entsorgt werden.



Um eine umweltgerechte Entsorgung zu gewährleisten, kontaktieren Sie bitte den Fachhändler, von dem Sie den Spirostik und / oder das Zubehör erworben haben.

11.3.3 Infektiöse / kontaminierte Teile

Alle kontaminierten Artikel wie Einweg-Flusssensoren, Filter, Mundstücke und Nasenklemmen müssen über den Krankenhaus- bzw. Praxismüll entsorgt werden.

⚠WARNUNG

Schwere Körperverletzung möglich.
Grund: **Kontamination mit übertragbaren Keimen während unsachgemäßer Entsorgung.** Deshalb:

- Einmalartikel (Einweg-Flusssensor, Mundstück und Nasenklemme) nach jeder Anwendung entsorgen. Dabei die geltenden regulatorischen Anforderungen für biogefährliche Materialien beachten!
- Regelungen zum Tragen von PSA beachten!

12 Technische Spezifikation

12.1 Technische Daten

Medizinprodukt:	Klasse IIa (nach Anhang VIII der Verordnung (EU) 2017/745 (MDR))
Abmessung:	(L) 76,5 mm x (B) 30 mm x (H) 18,5 mm
Gewicht:	20 g

Elektrische Daten:	
Schutzklasse:	1 oder 2 (abhängig vom PC-System)
Schutzart:	IP20
Anwendungsteil:	BF (entsprechend DIN EN 60601-1)
PC-Schnittstelle:	USB 2.0
Spannungsversorgung:	5 V via USB
Leistungsaufnahme:	Max. 2,5 VA

EMV:	Gruppe 1 / Klasse B
Schallemission:	Typisch < 40 dB(A)

Flussmessung:	
Flusssensor:	Spiraflow
Messprinzip:	Differenzdruck
Messbereich:	±16 l/s
Messbereich Ventilation:	0 – 300 l/min
Strömungswiderstand:	< 0,15 kPa / (l/s) < 14 l/s
Totraum:	< 26 ml (effektiv)
Auflösung:	15 Bit
Abtastrate:	125 Hz
Genauigkeit:	±3 % oder 50 ml/s

Volumen:

Messbereich:	0 –20 l
Genauigkeit:	±3 % oder 50 ml

Mindestanforderungen Computer System:

Norm:	mind. EN 62368-1 / EN 60950 empfohlen EN 60601
Prozessor:	X86 / amd64 kompatibel, 1 GHz oder mehr
RAM:	1 GB oder mehr
Festplattenspeicher:	5 GB oder mehr
Monitor:	XGA (1024 x 768) oder höher
Computer Schnittstelle:	USB 2.0 empfohlen
Betriebssystem:	Windows 8.1 oder höher

12.2 Aufstell- und Betriebsbedingungen

Nachfolgend genannte Bedingungen ergänzen Kap. 2.2 „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“ und sind für die Erhaltung der vom Hersteller zugesicherten Eigenschaften des Spirostik, sowie für die Sicherheit von Patienten und Bediener zwingend einzuhalten.

Lagerung / Transport:	min.	max.	
Temperatur:	-10 °C	+50 °C	
relative Luftfeuchte:	10 %	95 %	nicht kondensierend
Luftdruck:	700 hPa	1100 hPa	

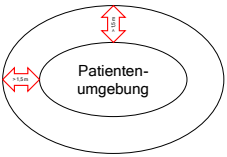
Betrieb:	min.	max.	
Umgebungstemperatur:	0 °C	+40 °C	Extreme Temperatur-schwankungen vermeiden!
relative Luftfeuchte:	20 %	95 %	nicht kondensierend
	(mind. 30 % bei synthetischem Fußboden)		
Luftdruck:	800 hPa	1080 hPa	

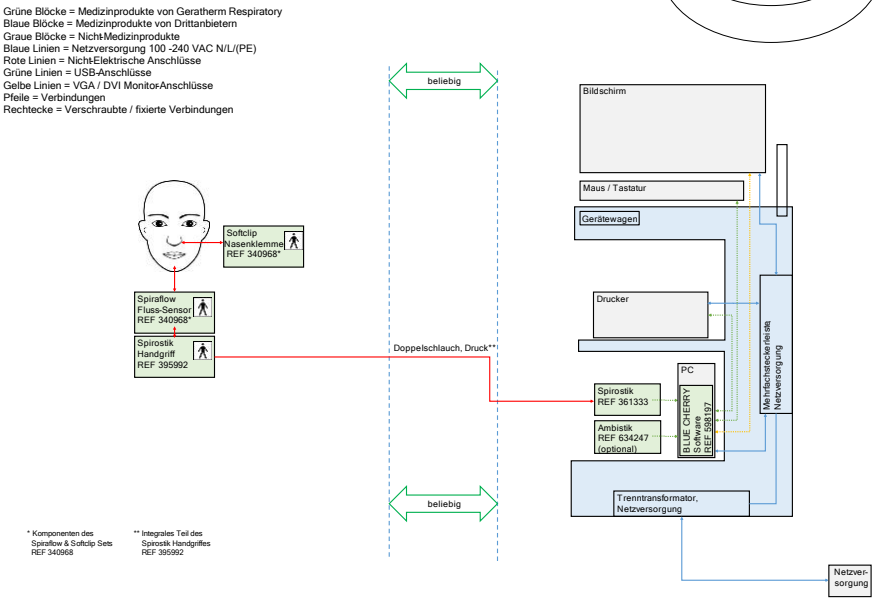
Aufstellung:	ortsveränderlich
Raumbedarf:	(L) 76,5 mm x (B) 30 mm x (H) 18,5 mm
Umgebung / Raum:	geschlossen, klinischer Bereich klimatisiert keine explosive und brennbare Umgebung! nicht im Bereich eines MRT! gut belüftet
Betriebsart:	Dauerbetrieb

12.3 Elektrisches Sicherheitskonzept

12.3.1 Spirostik mit Gerätewagen und Trenntransformator

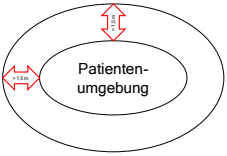
- Spirostik Versorgung und Kommunikation über USB
- Mit Trenntransformator über Gerätewagen
- Schutzklasse des Spirostik ist abhängig der Schutzklasse des PC

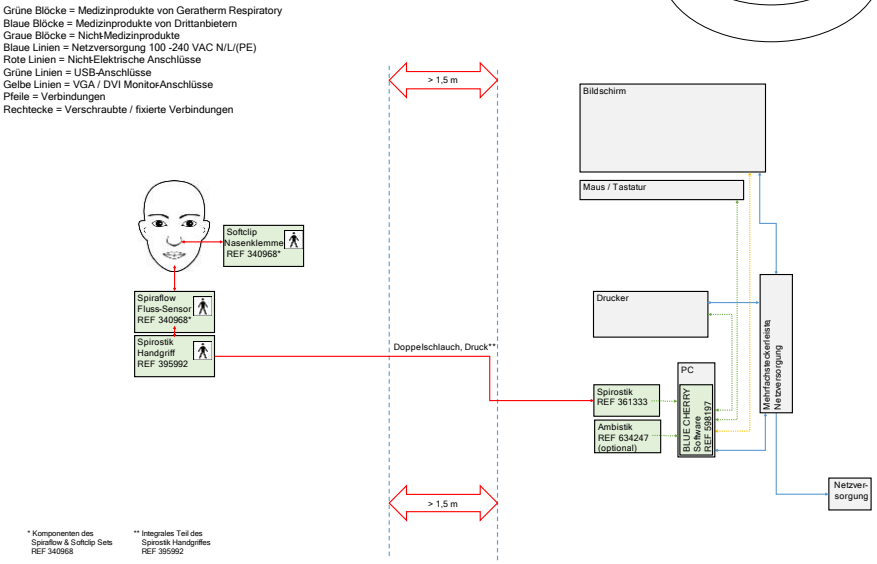




12.3.2 Spirostik ohne Gerätewagen und ohne Trenntransformator

- Spirostik Versorgung und Kommunikation über USB
- Ohne Gerätewagen und ohne Trenntransformator
- Schutzklasse des Spirostik ist abhängig der Schutzklasse des PC





12.4 Elektromagnetische Verträglichkeit / EMV Leitlinien

Der Hersteller testet seine Produkte auf Störaussendungen sowie Störfestigkeit. Die Einhaltung mit entsprechenden Normen und Richtlinien wird in der Konformitätserklärung bescheinigt, die diesem Gerät beiliegt. Die Ergebnisse des EMV-Tests finden Sie im folgenden Kapitel.

12.4.1 Leitlinie und Herstellererklärung Störaussendung

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störaussendungen		
Der **Spirostik** ist für den Betrieb in einer, wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des **Spirostik** sollte sicherstellen, dass er in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der **Spirostik** verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das **Spirostik** ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecke genutzt werden.
Aussendung von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	n/a	
Aussendung von Spannungsschwankungen / Flicker nach IEC 61000-3-3	n/a	

12.4.2 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für alle ME Systeme

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der **Spirostik** ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des **Spirostik** sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungs- Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Entladungen statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	±8 kV Kontakt ±15 kV Luft	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz Stromfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

12.4.3 Leitlinie und Herstellererklärung Störfestigkeit für nicht Lebenserhaltende ME Systeme

Leitlinien und Hersteller-Erklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Der **Spirostik** ist für den Betreib in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender / Bediener des **Spirostik** sollte sicherstellen, dass er in einer solchen Umgebung benutzt wird.			
Störfestigkeits-Prüfung	IEC 60601 – Prüfpegel	Übereinstimmungs - Pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
			Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum **Spirostik** einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.
			Empfohlener Schutzabstand:
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,7 GHz	E_1= 10 V/m	$d = \left[\frac{3,5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,7 GHz
	27 V/m, PM 18 Hz, 385 MHz	E_2= 27 V/m PM 18 Hz	$d = \left[\frac{6}{E_2}\right]\sqrt{P}$
	28 V/m FM± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus, 450 MHz	E_3= 28 V/m FM± 5 kHz Hub 1 kHz Sinus	$d = \left[\frac{6}{E_3}\right]\sqrt{P}$
	9 V/m PM 217 Hz, 710 MHz, 745 MHz, 780 MHz	E_4= 9 V/m PM 217 Hz	$d = \left[\frac{6}{E_4}\right]\sqrt{P}$
	28 V/m PM 18 Hz, 810 MHz, 870 MHz, 930 MHz	E_3= 28 V/m PM 18 Hz	$d = \left[\frac{6}{E_3}\right]\sqrt{P}$
	28 V/m PM 217 Hz, 1720 MHz, 1845 MHz,	E_3= 28 V/m PM 217 Hz	$d = \left[\frac{6}{E_3}\right]\sqrt{P}$

	1970 MHz, 2450 MHz		
	9 V/m PM 217 Hz, 5240 MHz, 5500 MHz, 5785 MHz	E_4= 9 V/m PM 217 Hz	$d = \left[\frac{6}{E_4}\right]\sqrt{P}$
			mit *P* als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlene Schutzabstand in Metern (m) Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort geringer als der Übereinstimmungs-Pegel sein. In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärken von stationären Sendern, wie zum Beispiel Basisstationen und mobile Landfunkgeräte, Amateurfunk-stationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie der elektromagnetischen Phänomene des Standortes erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der Spirostik benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der Spirostik beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z.B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des Spirostik

b) Über den Frequenzbereich 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken geringer als 3 V/m sein.

12.4.4 Empfohlene Schutzabstände für nicht lebenserhaltende ME Systeme

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Spirostik

Der **Spirostik** ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender / Bediener des **Spirostik** kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem **Spirostik** abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes wie unten angegeben - einhält:

Nennleistung des Senders [W]	Schutzabstand, abhängig von der Senderfrequenz [m]		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1{,}17\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,7 GHz $d = 2{,}33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,2	1,2	2,3
10	3,7	3,7	7,4
100	12	12	23

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Meter (m) unter Verwendung der Gleichungen ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz ist der höhere Frequenzbereich zu verwenden.
ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorption und Reflexion der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

13 Produkt- und Materialsicherheit

Der Hersteller entwickelt, produziert und prüft seine Produkte nach den grundlegenden Anforderungen gemäß Verordnung (EU) 2017/745 (MDR) sowie nach den Sicherheitsstandards gemäß DIN EN 60601-1.

Alle zum Einsatz kommenden Materialien werden sorgfältig ausgewählt und entsprechen den Anforderungen der RoHS Richtlinie 2011 / 65 / EU. Alle mit dem Patienten in Berührung kommenden Materialien wurden nach DIN EN ISO 10993-1:2017-04 „Biologische Beurteilung von Medizinprodukten“ (Biokompatibilität) bewertet und entsprechend geprüft.

Der Spirostik ist ein aktives Medizinprodukt der Klasse IIa. Die Konformität mit den zugrundeliegenden Normen und Richtlinien wird in der Konformitätserklärung bescheinigt, die dem Gerät in den Begleitdokumenten beiliegt.

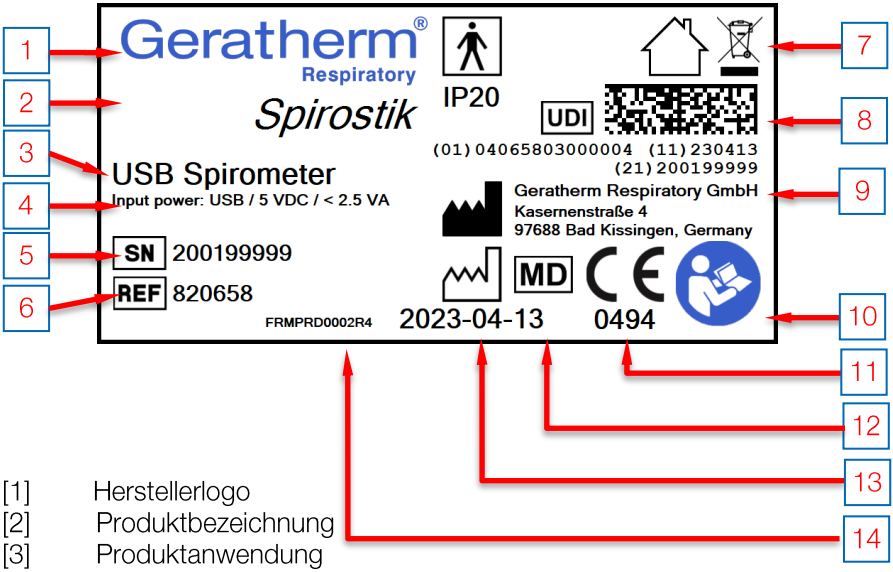
14 Produktkennzeichnung / Typenschild

Das Typenschild befindet sich am Boden des Gehäuses vom Spirostik. Siehe:

- Kap. 4.1.1 „Übersicht“ Pkt. [4]

Für weitere Informationen über die Symbole lesen Sie bitte:

- Kap. 1.3 „Symbole“



[1] Herstellerlogo
[2] Produktbezeichnung
[3] Produktanwendung
[4] Eingangsleistung
[5] Seriennummer
[6] Artikelnummer
[7] Symbolbeschreibungen siehe Kap. 1.3 „Symbole“
[8] Unique Device Identifier (UDI)
[9] Herstellerangaben
[10] GBA befolgen
[11] Konformitäts-Marke nach Verordnung (EU) 2017/745 mit Kennzeichnung der mitwirkenden benannten StelleMedizinprodukt
[12] Herstellungsjahr
[13] Revisionskennzeichnung Typenschild

Sollten die Sicherheitssymbole und Hinweise auf dem Typenschild des Spirostik unleserlich geworden sein, ist das Typenschild umgehend zu ersetzen.
Dazu ist der Hersteller zu kontaktieren.

15 Garantie und Service

15.1 Allgemeine Bestimmungen

Der Hersteller garantiert, dass die von Ihnen gekauften Produkte die genannten technischen Daten erfüllen und die Medizinprodukte frei von technischen Material- und Fertigungsfehlern sind. Diese eingeschränkte Garantie gilt für 12 Monate ab dem Kaufdatum. In dieser Zeit erklärt sich der Hersteller bereit, fehlerhafte Produkte zu ersetzen oder zu reparieren. Das Kaufdatum entspricht dem Lieferdatum, wenn Sie das Produkt direkt beim Hersteller bzw. dem Datum der Installation, wenn Sie das Gerät über einen autorisierten Fachhändler erworben haben.

Alle Wartungsarbeiten (Instandhaltungen und Reparaturen) an Produkten, welche unter Garantie fallen, müssen vom Hersteller oder einem autorisierten Fachhändler durchgeführt werden. Durch nicht autorisierte Reparaturen verfallen alle Garantieansprüche.

15.2 Garantieausschluss

Die Garantie deckt keine Schäden, die durch folgendes verursacht wurden:

- Nichteinhalten der Lager- oder Transportbedingungen festgelegt vom Hersteller.
- Unsachgemäße Verwendung oder durchgeführte Wartungsarbeiten (Instandhaltungen und Reparaturen.
- Verwendung von anderen als den Original-Ersatzteilen oder vom Hersteller freigegebenen Ersatzteile.
- Jeglichen technischen Änderungen am Gerät.
- Über- bzw. Unterspannung, die an das Gerät angelegt wurde.
- Installation und Betreiben von Software und Drittanbietern, die nicht vom Hersteller genehmigt wurde.
- Verbindung von Geräten oder Systemen von Drittanbietern, die nicht vom Hersteller zugelassen wurden.
- Betreiben des Gerätes außerhalb der gültigen Betriebsbedingungen.

15.3 Verpackung und Versand

Um Transportschäden zu vermeiden, müssen Geräte mit Garantieanspruch in der Originalverpackung eingesendet werden. Das gilt auch für defekte Geräte, die zur Reparatur eingeschickt werden. Transportschäden aufgrund unsachgemäßer Verpackung gehen zu Lasten des Kunden. Zudem wird eine Transportversicherung empfohlen. Ansprüche wegen Verlust oder Beschädigung sind vom Absender zu stellen.

16 Autorisierte Fachhändler

Sie können Ihren zuständigen autorisierten Fachhändler über ein Kontaktformular des Herstellers erreichen
www.geratherm-respiratory.com/login/

Anlage – Konformitätserklärung

Die Konformitätserklärung Spirostik wird jedem Gerät vom Hersteller beigelegt.