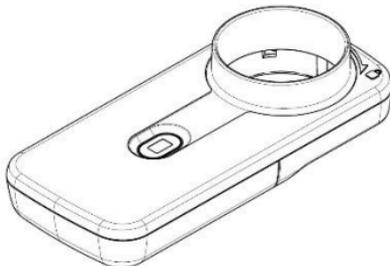


SPIROBANK_{Oxi}



Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SPIROBANK OXI diese Bedienungsanleitung, die Kennzeichnungen und alle Informationen aus dem Lieferumfang des Produkts.

Bedienungsanleitung
Vers. 1.2

Datum

der

Veröffentlichung
14.01.2020

CE 0476

WARNUNG: IM RAHMEN DER GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN IST DER KAUF DIESES GERÄTS NUR ÄRZTEN BZW. AUF ANFRAGE EINES ARZTES GESTATTET.

INHALT

1.	EINLEITUNG	4
1.1	Bestimmungszweck	4
1.1.1	Verwendungsbeschränkungen.....	4
1.2	Produktbeschreibung	5
1.3	Informationen über die Messparameter des SPIROBANK OXI	6
1.4	Ermitteln Ihres Bezugswerts	7
2.	VERWENDUNG DES SPIROBANK OXI	7
2.1	Einsetzen der Batterien	7
2.2	Installation der iSpirometry Anwendung	8
2.3	Verbindung des SPIROBANK OXI mit dem Smartphone	8
2.4	Durchführung des Spirometrie-Tests:	8
2.5	Durchführen des Oximetrie-Tests	12
2.6	Auswerten des Tests.....	13
2.6.1	Ergebnis-Tagebuch	14
2.7	Wichtige Sicherheitshinweise	14
2.8	Warnhinweise zur Datensicherheit	15
2.9	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen	17
2.10	Hinweise zur FCC-Zertifizierung	17
3.	WARTUNG UND REINIGUNG	18
3.1	Reinigung der Mehrweg-Turbine	19
3.2	Reinigung und Desinfektion des Mundstücks	20
3.3	Austausch der FlowMir® Turbine	20
3.4	Reinigung des Geräts	21
3.5	Austausch der Batterien	21
4.	FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG	23
4.1	Fehlermeldungen.....	23
4.2	Fehlerbehebung	23
5.	Genauigkeit und Zuverlässigkeit	24
6.	KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE	26
7.	TECHNISCHE DATEN	28
8.	Informationen zur drahtlosen Bluetooth-Technologie	30
8.1	HF-Kommunikation	31
8.2	Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte	31
9.	GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN.....	33

Wir danken Ihnen für den Kauf eines Produktes von **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Bitte lesen Sie vor dem Gebrauch Ihres SPIROBANK OXI diese Bedienungsanleitung, die Kennzeichnungen und alle Informationen aus dem Lieferumfang des Produkts.

Bevor Sie Ihr **SPIROBANK OXI** an ein Smartphone anschließen, installieren Sie die iSpirometry Anwendung, die für Smartphones mit Betriebssystem iOS und Android verfügbar ist. Diese Applikation ermöglicht die Anzeige der vom Gerät gemessenen Daten.

Der Lieferumfang umfasst:

- **SPIROBANK OXI**-Gerät
- Einweg-Turbinensensor (FlowMir®) oder Mehrweg-Turbine
- Kunststoff-Mundstück
- 2 AAA-Batterien
- Bedienungsanleitung

Nehmen Sie das Gerät aus der Verpackung und kontrollieren Sie es auf eventuelle sichtbare Schäden. Sollten Anzeichen für Schäden sichtbar sein, benutzen Sie das Gerät nicht, sondern senden Sie es zum eventuellen Ersatz direkt an den Hersteller zurück.

Die Originalverpackung aufbewahren!

Schicken Sie das Produkt im Falle einer Funktionsstörung in der Originalverpackung an den Händler oder den Hersteller zurück.

Die Herstelleradresse lautet:

EUROPA und WELTWEIT:

MIR SRL VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROM (ITALIEN)

Tel.: +39 0622754777 - Fax: +39 0622754785

Website: www.spirometry.com – E-Mail: mir@spirometry.com

USA

MIR Medical International Research USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - USA

Tel.: + 1 (262) 565 – 6797

Fax: + 1 (262) 364 – 2030

Webseite: www.spirometry.com

Bei Nichtbeachtung der in dieser Bedienungsanleitung enthaltenen Anweisungen und/oder Warnhinweise haftet MIR nicht für hieraus resultierende Schäden.

1. EINLEITUNG

1.1 Bestimmungszweck

Das **SPIROBANK OXI** Spirometer und Pulsoxymeter ist für den Gebrauch durch einen Arzt, Personal unter Aufsicht eines Arztes oder den Patienten bestimmt, um die Lungenfunktion zu bewerten. Das Gerät ist für Kinder über fünf Jahre, Jugendliche und Erwachsene konzipiert und kann zu Hause sowie in Betrieben, Apotheken, Krankenhäusern oder Arztpraxen verwendet werden.

1.1.1 Verwendungsbeschränkungen

Die Analyse der Testergebnisse allein reicht nicht zur Diagnose Ihres klinischen Zustands aus. Sie benötigen eine medizinische Untersuchung, bei der Ihre klinische Vorgeschichte sowie eventuelle weitere vom Arzt empfohlene Tests berücksichtigt werden.

Die Diagnose und Behandlung darf nur durch einen entsprechend qualifizierten Arzt erfolgen.

Das Gerät ist für die Verwendung durch jeweils nur eine Person bestimmt. Die Messwerte eines Patienten dürfen nicht einem anderen Patienten zugeordnet werden. Vor der Verwendung des Geräts für einen neuen Patienten müssen die Daten des vorherigen Anwenders aus dem Speicher gelöscht und die Angaben zum neuen Anwender (Geburtsdatum, ethnische Herkunft, Gewicht, Größe, Geschlecht) eingegeben werden.

Bei jedem Patientenwechsel ist sicherzustellen, dass jeweils eine neue FlowMir® Turbine verwendet wird. Anderenfalls müssen die verwendete Mehrweg-Turbine und das Mundstück desinfiziert werden, wie unter Punkt 3 beschrieben ist.

1.2 Produktbeschreibung

SPIROBANK OXI ist ein handliches Kleingerät für die Messung der folgenden respiratorischen Parameter:

- PEF (expiratorischer Spitzenfluss)
- FEV1 (Einsekundenkapazität)
- FVC (forcierte Vitalkapazität)
- FEF2575 (durchschnittlicher expiratorischer Fluss zwischen 25 % und 75 % der FVC)
- FEV6 (Sechsekundenkapazität, ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests)
- FEV1/FVC (Tiffeneau-Index)

Darüber hinaus misst das Gerät auch die Parameter in Bezug auf den Oximetrie-Test, insbesondere:

- SpO2 (Prozentsatz der Sauerstoffsättigung im Blut)
- BPM (Herzfrequenz)

Das Gerät stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die **iSpirometry** Anwendung auf dem Smartphone installiert wurde.

Die Messung wird durch einen Turbinensensor durchgeführt und basiert auf dem Prinzip der Infrarotlicht-Unterbrechung. Das Messprinzip stellt sicher, dass die Messung genau und wiederholbar ist.

Die Vorteile dieser Sensorart sind:

- Unempfindlichkeit gegenüber Feuchtigkeit und Gasdichte
- Bruch- und stoßfest
- Kostengünstig zu ersetzen

SPIROBANK OXI eignet sich für die Verwendung sowohl mit der FlowMir® Einweg-Turbine als auch mit der Mehrweg-Turbine mit Kunststoff-Mundstück.

Die Messwerte werden in Echtzeit vom Gerät an das Smartphone übertragen.



1.3 Informationen über die Messparameter des SPIROBANK OXI

Spirometrietests

PEF ist die maximale Geschwindigkeit der Luft, wenn Sie so kräftig wie möglich ausatmen, nachdem Sie so tief wie möglich eingeatmet haben.

FEV1 ist die Luftmenge, die während der ersten Sekunde einer Ausatmung ausgestoßen wird.

FVC ist die Luftmenge, die während einer vollen Ausatmung ausgestoßen wird.

FEF2575 ist der durchschnittliche Ausatemfluss zwischen 25 % und 75 % des Gesamtvolumens an ausgestoßener Luft während einer vollen Ausatmung (FVC).

FEV6 ist die in den ersten 6 Sekunden des Tests ausgeatmete Luftmenge.

Für jeden dieser Parameter wird als Ergebnis ein Wert auf dem Display des Smartphones angezeigt.

Ein hoher Wert (mit einem grünen Signal verbunden) bedeutet in der Regel, dass die Luft frei durch Ihre Lunge strömt. Wenn Sie an Asthma (oder einer anderen Atemwegserkrankung) leiden und eine obstruktive Episode haben, kann die Luft im Allgemeinen nicht so kraftvoll wie möglich ausgestoßen werden. Die Parameterwerte fallen dann niedriger aus.

SPIROBANK OXI ist ein nützliches Instrument zur Identifizierung, ob zu einem bestimmten Zeitpunkt eine Obstruktion vorliegt und um welche Art Obstruktion es sich handelt.

Die regelmäßige Verwendung des Geräts ermöglicht die Verfolgung eventueller Schwankungen der Werte. Bei Schwankungen ist möglicherweise eine entsprechende Behandlung auf Verordnung des Arztes erforderlich.

Neben den **Messwerten** der respiratorischen Parameter zeigt das Gerät auch einen **normalen Bezugswert** an.

Oximetrietests

Während des Oximetrietests zeigt das Gerät den Momentanwert von Folgendem an:

SpO2 (Prozentsatz von gesättigtem Sauerstoff im Blut)

BPM (Herzfrequenz)

1.4 Ermitteln Ihres Bezugswerts

Die Bedeutung von Änderungen des Atemflusses zwischen zwei Messungen hängt davon ab, wie sehr sie vom Bezugswert abweichen, den Sie bei guter körperlicher Verfassung erreichen sollten.

Die Anwendung kann den prognostizierten Wert berechnen, d. h. den je nach Alter, Größe, Geschlecht und Herkunft für gesunde Menschen zu erwartenden Wert. Die Anwendung berechnet den prognostizierten Wert, der von der ATS (American Thoracic Society) befürwortet wird: GLI-2012 Referenzwerte für mehrere ethnische Gruppen aller Altersstufen von Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. Beim PEF-Parameter werden die Prognosewerte gemäß der folgenden Literatur berechnet: Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese prognostizierten Werte Mittelwerte für große Personengruppen sind. Der Patient kann höhere Messwerte als den prognostizierten Wert aufweisen und trotzdem nicht gesund sein. Oder er hat niedrigere Messwerte als die Mittelwerte und ist dennoch gesund.

2. VERWENDUNG DES SPIROBANK OXI

2.1 Einsetzen der Batterien

Befolgen Sie beim Einsetzen der Batterien die Anweisungen im Abschnitt „Wartung“ dieser Anleitung.

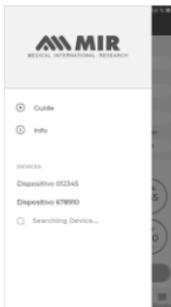
2.2 Installation der iSpirometry Anwendung

Bevor Sie den Parameter PEF, FEV1 oder FVC messen können, müssen Sie die Anwendung auf Ihrem Smartphone installieren. Die Anwendung ist für Smartphones mit iOS- und Android-Betriebssystem verfügbar. Installieren Sie die Anwendung und geben Sie die Patientendaten ein. iSpirometry berechnet die Bezugswerte automatisch.



2.3 Verbindung des SPIROBANK OXI mit dem Smartphone

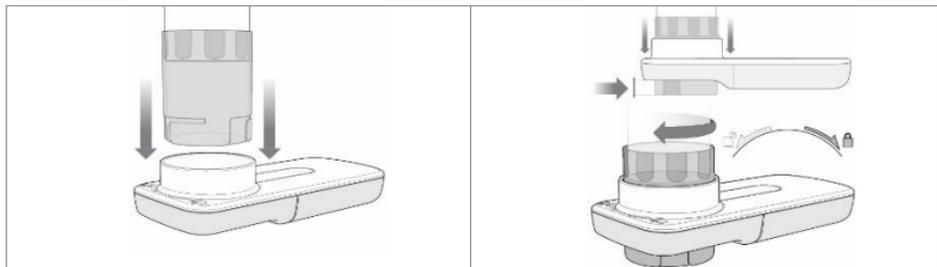
Die Verbindung zwischen **SPIROBANK OXI** und dem Smartphone wird automatisch hergestellt. Ob eine Verbindung besteht, können Sie den Meldungen der Anwendung entnehmen.



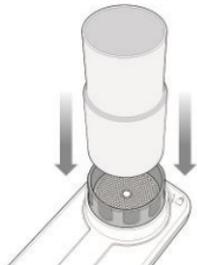
2.4 Durchführung des Spirometrie-Tests:

Damit der Test korrekt durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

- | | |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|
| 1 Drücken Sie die FLOWMir® Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme. | 2 Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag. |
|-----------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------|



Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den Sockel der Turbine ein.

3


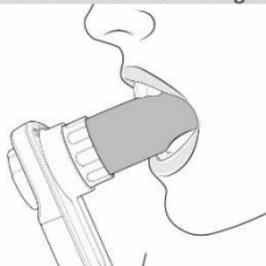
Halten Sie das **SPIROBANK OXI** wie ein Mobiltelefon in der Hand.

Achten Sie darauf, die Turbine nicht mit der Hand zu verdecken.

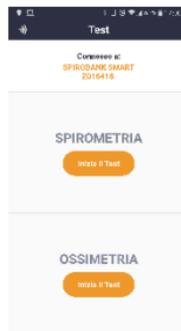
4


Nehmen Sie das Mundstück in den Mund. Es muss bis hinter die Zähne vorgeschoben werden. Umschließen Sie es fest mit den Lippen, damit Ihre Atemluft nur durch das Mundstück strömen kann.

Stecken Sie Ihre Zunge nicht in das Mundstück, um Turbulenzen zu vermeiden, die die Ergebnisse verfälschen könnten. Halten Sie Ihren Hals gerade.

5


Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter SPYROMETRY in der App iSpirometry.

6


Atmen Sie tief ein und atmen Sie dann so kräftig wie möglich aus.

Bei dem Test sollten Sie möglichst stehen oder aufrecht sitzen (die Testergebnisse sind bei diesen Positionen identisch).

7



Nehmen Sie das Gerät nach dem Ausatmen langsam aus dem Mund und kontrollieren Sie die Daten auf dem Smartphone.

8

Vermeiden Sie ruckartige Bewegungen, nachdem Sie das Mundstück aus dem Mund genommen haben, da ansonsten Luft in die Turbine gedrückt werden könnte. Dies könnte zur Messung eines Flusswertes führen und die Testergebnisse beeinflussen.

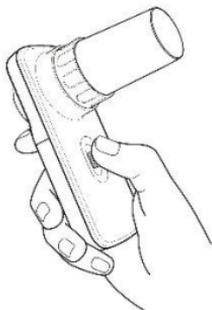
Wiederholen Sie den Test dreimal. iSpirometry speichert den höchsten Wert.

Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Beginn der Ausatmung nicht zufriedenstellend war und wenn die Ausatmung nicht zufriedenstellend abgeschlossen wurde.

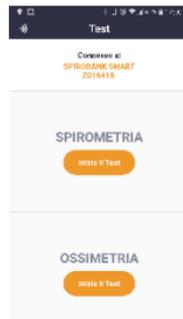
2.5 Durchführen des Oximetrie-Tests

Damit der Test korrekt durchgeführt wird, befolgen Sie bitte die nachstehenden Anweisungen.

Halten Sie das **SPIROBANK OXI** mit dem Daumen auf dem Sensor, wie auf der Abbildung dargestellt ist.



Tippen Sie auf das Symbol „Test starten“ unter OXIMETRY in der iSpirometry Anwendung.



Während des Tests wird der Durchblutungsindex mit einer Balkenanzeige angezeigt.

Die Mindestdauer des Tests beträgt 30 Sekunden.



=	♥
%SpO2	HR
99	77

Das Gerät zeigt eine Fehlermeldung an, wenn der Sensor nicht funktioniert und wenn der Finger nicht auf dem Sensor positioniert ist.

Wenn das erfasste Signal nicht ausreichend gut ist, um die Oximetrie-Parameter zu schätzen, werden die Parameter nicht angezeigt.

2.6 Auswerten des Tests

Bei den Spirometrie-Messungen werden bei jedem Test drei Einzeltests durchgeführt, nach denen die **iSpirometry** Anwendung automatisch den höchsten Wert auswählt und diesen mit dem Bezugswert (Normwert oder persönlicher Bestwert) vergleicht, der während der Konfiguration festgelegt wurde.

Bei den Oximetrie-Messungen wird jeder gespeicherte Test im Abschnitt der Ergebnisse angezeigt, der den Wert von SpO₂, den Wert der Herzfrequenz, das Datum und die Uhrzeit des Tests sowie eventuelle Anmerkungen enthält.



WARNUNG: BITTEN SIE IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT VOR DEM AUFZEICHNEN VON MESSWERTEN DARUM, SIE BEIM GEBRAUCH DES SPIROBANK OXI ZU BEOBACHTEN.

WARNUNG: BEI VERWENDUNG DES SPIROBANK OXI ZUM ÜBERWACHEN VON LUNGENERKRANKUNGEN WIE BEISPIELSWEISE ASTHMA MÜSSEN SIE UNTER DER AUFSICHT EINES ARZTES BZW. EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT STEHEN.

WARNUNG: DER VON IHREM ARZT ODER EINER ANDEREN ZUGELASSENEN MEDIZINISCHEN FACHKRAFT AUSGEARBEITETE AKTIONSPLAN GIBT AN, WELCHE MASSNAHMEN ZU ERGREIFEN SIND, WENN DEUTLICHE SCHWANKUNGEN DER WERTE ZU BEOBACHTEN SIND.

WARNUNG: WENN SIE UNABHÄNGIG VON IHREN WERTEN UND AUCH OHNE ALARMANZEIGE AM GERÄT ANZEICHEN UND SYMPTOME WIE EINENGUNG DES BRUSTRRAUMS, KURZATMIGKEIT, HUSTEN ODER DYSPNOE AUFWEISEN,

WENDEN SIE SICH BITTE AN IHREN ARZT ODER EINE ZUGELASSENE MEDIZINISCHE FACHKRAFT.

2.6.1 Ergebnis-Tagebuch

Die Testergebnisse werden automatisch im Smartphone gespeichert und können anschließend jederzeit abgerufen werden.

2.7 Wichtige Sicherheitshinweise

-  „Warnung“ weist auf eine möglicherweise gefährliche Situation hin, die zur leichten bis mittelschweren Verletzung des Anwenders oder Patienten oder zu Schäden am Gerät führen kann.
-  Die Messung bei älteren Patienten und Kindern von mehr als 5 Jahren oder Menschen mit Behinderungen muss von einem Erwachsenen beaufsichtigt werden.
-  Der Hersteller haftet nicht für Schäden, die auf die Nichtbefolgung dieser Anweisungen durch den Anwender zurückzuführen sind.
-  Mit dem Gerät darf nur das vom Hersteller angegebene Originalzubehör verwendet werden.
-  Es muss überprüft werden, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine angesammelt haben. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
-  Stellen Sie sicher, dass der Oximetrie-Sensor durch nichts behindert wird. Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.
-  Sollte es bei der Verwendung des Geräts zu einem Unfall jeglicher Art kommen, empfehlen wir Ihnen dringend, Ihren Arzt zu informieren, damit dieser das Vorkommnis den Behörden vorschriftsmäßig melden kann.
-  Das Gerät eignet sich nicht für den Einsatz in unmittelbarer Nähe von Luftströmen (z. B. Wind), von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder Einstrahlung anderer Licht- und Energiequellen, in staubiger und sandiger Umgebung sowie in Gegenwart von Chemikalien.

- 
 Das Gerät muss in Übereinstimmung mit den in den Technische Daten angegebenen Umgebungsbedingungen verwendet und aufbewahrt werden. Wenn das Gerät anderen als den angegebenen Umgebungsbedingungen ausgesetzt wird, könnten eine Fehlfunktion und/oder die Darstellung nicht korrekter Ergebnisse die Folge sein.
- 
 Die in der Bedienungsanleitung aufgeführten Wartungsvorgänge müssen äußerst sorgfältig durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu Messfehlern oder der fehlerhaften Auswertung der Messwerte führen.
- 
 Ohne die Genehmigung des Herstellers dürfen keine Änderungen am Gerät vorgenommen werden.
 Sämtliche Änderungen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Personal durchgeführt werden.
 Versuchen Sie bei Störungen nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

2.8 Warnhinweise zur Datensicherheit

Im Smartphone werden die persönlichen Daten des Benutzers gespeichert.

Mögliche Gefahren wie die folgenden:

- Installation von Schadsoftware
- Zugriff auf das Smartphone
- Abhören der Kommunikation
- Beschädigung des Smartphones
- Diebstahl des Smartphones

können die Integrität oder Vertraulichkeit dieser Daten gefährden und zu Folgendem führen:

- Zugriff auf gespeicherte Daten durch unbefugte Personen
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch. Im Falle eines Übertragungsfehlers kommt es zur Beschädigung der Daten und die Datei ist nicht lesbar.

Die folgenden Maßnahmen tragen zur Verringerung des Risikos solcher Ereignisse bei:

- Öffnen bzw. installieren Sie keine Dateien aus verdächtigen Quellen
- Verwenden Sie Virenschutzsoftware
- Sichern Sie Ihre Daten regelmäßig
- Lassen Sie Ihr Smartphone nicht unbeaufsichtigt

- Schützen Sie den Datenzugriff durch ein Passwort
- Überprüfen Sie immer, ob die Daten, die zum Senden der Testergebnisse verwendet werden, korrekt sind

2.9 Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der stetig zunehmenden Zahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können Medizinprodukte elektromagnetischen Störungen durch andere Geräte ausgesetzt sein.

Solche elektromagnetischen Störungen können eine Fehlfunktion des Medizinprodukts wie beispielsweise eine niedrigere als die angegebene Messgenauigkeit hervorrufen und möglicherweise die Sicherheit gefährden.

Das **SPIROBANK OXI** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2015 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für medizinische Geräte) sowohl in Bezug auf die Störfestigkeit als auch auf Emissionen.

Damit das Gerät ordnungsgemäß funktioniert, müssen die folgenden Vorkehrungen getroffen werden:

- Stellen Sie sicher, dass das **SPIROBANK OXI** und das Smartphone, auf dem die iSpirometry Anwendung installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie das **SPIROBANK OXI** nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Halten Sie die oben beschriebenen Geräte in einem Abstand von mindestens 30 Zentimetern. Wenn dieser Mindestabstand nicht möglich ist, müssen das **SPIROBANK OXI** und die anderen Geräte stets im Auge behalten werden, um sicherzustellen, dass sie normal funktionieren.

2.10 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

Das **SPIROBANK OXI** entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- (1) Dieses Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Dieses Gerät muss alle Störungen akzeptieren, auch Störungen, die einen unerwünschten Betrieb verursachen könnten.

Veränderungen am Gerät, die nicht ausdrücklich vom Hersteller genehmigt wurden, können die Nutzung des Geräts durch den Anwender beeinträchtigen.

Hinweis: Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen beim Betrieb in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen anhand eines der folgenden Schritte zu beheben:

- Ändern Sie die Position oder Ausrichtung der Antenne.
- Erhöhen Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose an, die mit einem anderen Stromkreis verbunden ist als der Empfänger.
- Wenden Sie sich an den Händler und/oder einen Radio/TV-Techniker.

3. WARTUNG UND REINIGUNG

Das **SPIROBANK OXI** ist ein wartungsarmes Gerät. Die folgenden Vorgänge sind regelmäßig durchzuführen:

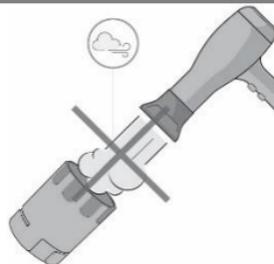
- Reinigung der Mehrweg-Turbine
- Austausch der FlowMir® Turbine
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

Die Kalibrierung des Geräts kann überprüft werden, indem ein Test zur Messung des FVC-Werts mit Hilfe einer kalibrierten 3-Liter-Spritze durchgeführt wird.

3.1 Reinigung der Mehrweg-Turbine

Die folgenden Anweisungen gelten nur für die Mehrweg-Turbine. Wenn die FlowMir Turbine verwendet wird, muss sie nach jedem Gebrauch ersetzt werden.

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, verwenden Sie keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen und legen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen. Sterilisieren Sie die Turbine auf keinen Fall in kochendem Wasser. Reinigen Sie die Turbine niemals unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel zur Verfügung stehen, spülen Sie die Turbine mindestens mit sauberem Wasser.



Der korrekte Betrieb der Turbine ist nur dann gewährleistet, wenn sie „sauber“ und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung stören. Vorhandener Staub oder Fremdkörper (wie Haare oder Auswurf usw.) können die beweglichen Teile der Turbine bremsen oder blockieren und die Genauigkeit des Ergebnisses beeinträchtigen oder die Turbine beschädigen. Prüfen Sie die Sauberkeit der Turbine nach jeder Verwendung.

Ziehen Sie die Turbine zur Reinigung aus der Aufnahme des **SPIROBANK OXI**, nachdem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht haben. Drücken Sie sanft mit einem Finger gegen den Turbinensockel, um das Herausziehen zu erleichtern. Es wird eine wöchentliche Reinigung empfohlen. Tauchen Sie die Turbine in warme Seifenlauge und schwenken Sie sie darin 2 bis 3 Minuten.

Das hierzu getestete Geschirrspülmittel für die Handwäsche enthält die folgenden Inhaltsstoffe: Wasser, Kokosglucosid, Myristylglucosid, Laurylglucosid, Natriumchlorid, Natriumgluconat, Natriumcitrat, Allylcapronat, Ethylenbrassylat, Methyl Dihydrojasmonat.

Spülen Sie das Teil in sauberem Wasser und schütteln Sie das Wasser danach vorsichtig ab. Lassen Sie es auf einem Handtuch an der Luft trocknen. Bewahren Sie es zu Hause an einem sauberen, trockenen Ort auf.

Setzen Sie die Turbine nach der Reinigung in der durch das Siebdrucksymbol eines geschlossenen Vorhängeschlosses angegebenen Richtung in die Aufnahme auf dem **SPIROBANK OXI** ein. Drücken Sie die Turbine ganz nach unten und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag, damit sie vollständig in die Kunststoffaufnahme eingeführt ist.

3.2 Reinigung und Desinfektion des Mundstücks

Reinigen Sie das Mundstück nach jeder Verwendung. Ziehen Sie das Mundstück zur Reinigung einfach von der Turbine ab. Tauchen Sie auch das Mundstück analog zur Turbine in warme Seifenlauge und schwenken Sie es darin 2 bis 3 Minuten lang. Spülen Sie das Teil in sauberem Wasser und schütteln Sie das Wasser danach vorsichtig ab. Lassen Sie es auf einem Handtuch an der Luft trocknen. Bewahren Sie es zu Hause an einem sauberen, trockenen Ort auf.

Führen Sie das gereinigte Mundstück unter leichtem Druck in die Turbine ein.

3.3 Austausch der FlowMir® Turbine

Ersetzen Sie die FlowMir® Turbine nach jeder Sitzung bzw. bei jedem Patientenwechsel durch eine neue. Nehmen Sie dabei die am **SPIROBANK OXI** angebrachte Turbine in umgekehrter Reihenfolge wie unter Punkt 2.4 beschrieben ab und bringen Sie vor einer neuen Testsitzung eine neue FlowMir® Turbine an. Die FlowMir® Turbine muss in Übereinstimmung mit den vor Ort geltenden gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

3.4 Reinigung des Geräts

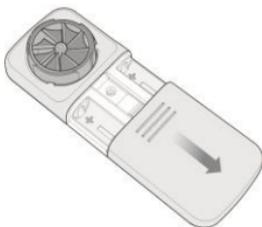
Reinigen Sie das Gerät einmal täglich mit einem sauberen, feuchten Tuch. Wischen Sie seine Oberflächen dazu mit einem weichen feuchten Lappen ab. Trocknen Sie es mit einem weichen Tuch ab oder lassen Sie es an der Luft trocknen. Vergewissern Sie sich, dass alle Oberflächen vollständig trocken sind.

Tauchen Sie das Gerät unter keinen Umständen in Wasser oder andere Flüssigkeiten.

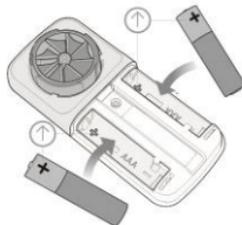
3.5 Austausch der Batterien

Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind. Bei komplett geladenen Batterien hat das Gerät eine Betriebsdauer von fünf Jahren oder 1000 Tests, je nachdem, was früher eintritt.

Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des **SPIROBANK OXI**.

1


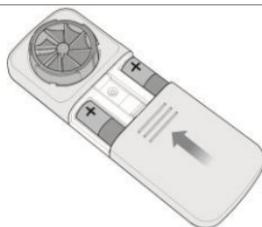
Entnehmen Sie die beiden Batterien und ersetzen Sie sie durch zwei neue. Achten Sie beim Einsetzen auf die richtige Polarität, die im Batteriefach durch Symbole angegeben ist.

2


Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.

3

Die alten Batterien des **SPIROBANK OXI** sind in speziellen Sammelbehältern zu entsorgen oder vorzugsweise beim Händler oder einem Wertstoffhof abzugeben.



Auf jeden Fall müssen alle einschlägigen örtlichen Bestimmungen befolgt werden.

4. FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG

4.1 Fehlermeldungen

Wenn bei der Verwendung des **SPIROBANK OXI** Probleme auftreten, wird auf dem Display des Smartphones eine Störungswarnung angezeigt.

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth	Bluetooth ist deaktiviert	Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die Anwendung und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungsmenü des Smartphones.
Batterien schwach	Der Ladestand der Batterien im SPIROBANK OXI beträgt weniger als 15 %	Ersetzen Sie die Batterien im SPIROBANK OXI .

4.2 Fehlerbehebung

Wenn das Gerät einen ungewöhnlich niedrigen Wert ausgibt, ist das FlowMir® Gerät möglicherweise defekt oder der Wert ist korrekt und Ihr Asthma hat sich verschlimmert.

Stellen Sie sicher, dass die FlowMir® Turbine nicht beschädigt ist. Befolgen Sie die Anweisungen aufmerksam, um genaue Messungen zu erhalten.

Wenn Probleme bei der Verwendung des Geräts auftreten, prüfen Sie folgende Punkte.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
SPIROBANK OXI kann keine Verbindung zum Smartphone herstellen	Die Bluetooth-Verbindung funktioniert nicht.	Suchen Sie in der Liste der erkannten Geräte nach SPIROBANK OXI . Damit das Gerät einwandfrei funktioniert, muss das Smartphone über die Bluetooth-Version 4.0 oder höher verfügen.

STÖRUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
	Möglicherweise ist die Turbine verunreinigt.	Reinigen Sie die Turbine wie im Abschnitt 3.1 beschrieben. Ersetzen Sie die FlowMir® Turbine bei Bedarf durch eine neue. Wenden Sie sich hierzu an den Hersteller.
Die Testergebnisse sind unzuverlässig	Der Test wurde falsch durchgeführt.	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie dabei die Anweisungen auf dem Display. Vermeiden Sie am Ende der Ausatmung abrupte Bewegungen
	Die Turbine wurde nicht korrekt eingesetzt	Setzen Sie die Turbine von der Vorderseite des Geräts ein, indem Sie sie ganz nach unten drücken und danach im Uhrzeigersinn drehen. Siehe hierzu den Abschnitt <i>Durchführen des Tests</i>
Der Oximetrie-Test wurde nicht gespeichert	Der Test hat weniger als 30 Sekunden gedauert oder der Fingerdruck war nicht ausreichend.	Wiederholen Sie den Test unter Befolgung der Anweisungen auf dem Display und warten Sie mindestens 30 Sekunden, bis der Test abgeschlossen ist.

5. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Standards:

ATS/ERS TASK FORCE: Standardisierung von Lungenfunktionstests (Band 26/Nummer 1–5: 2005)

Max. Volumen

10 l

Volumengenauigkeit: der höhere Wert von $\pm 3,0\%$ und $\pm 0,1$ l (ATS 2019)

Max. Spitzenfluss

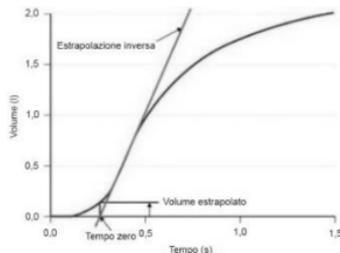
960 l/min (16 l/s)

Spitzenfluss-Genauigkeit: höherer Wert von
($\pm 0,42$ l/s)

$\pm 12\%$ und ± 25 l/min

Nullzeit

Am Punkt des expiratorischen Spitzenflusses (PEF) wird eine Tangente mit einer Steigung gleich PEF gezeichnet, und ihr Schnittpunkt auf der Abszisse definiert die NULLZEIT. Das rückwärtig extrapolierte Volumen ist das Gasvolumen, das bereits bei NULLZEIT ausgeatmet wurde, wie durch die Rückextrapolation definiert. Das Verfahren zum Bestimmen der durch NULLZEIT, t_0 , verstrichenen Zeit wird durch die folgende Gleichung angegeben:



$$\text{Nullzeit} = t_{\text{PEF}} - (V_{\text{PEF}}/\text{PEF})$$

Wo

PEF der expiratorische Spitzenfluss ist;

t_{PEF} die verstrichene Zeit bei PEF ist;

V_{PEF} das expirierte Volumen bei PEF ist

Für Oximetrie-Messungen erfüllt das Gerät die Anforderungen der folgenden Norm:
 ISO 80601-2-61:2017 Medizinische elektrische Geräte – Besondere Festlegungen für die
 grundlegende Sicherheit und grundlegenden Leistungsmerkmale von
 Pulsoximetrieeräten

Bereich (SpO2)	Arms (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

Arms (Accuracy Root Mean Square), wie in der oben zitierten Norm angegeben, stellt die Genauigkeit des Geräts hinsichtlich des mittleren quadratischen Fehlers jeder SpO₂-Messung als Ergebnis der Pulsoximetrie im Verhältnis zum jeweiligen Referenzwert von SaO₂ als Ergebnis der CO-Oximetrie dar.

Die aufgeführten Bereiche zeigen die verschiedenen Sättigungsintervalle für Sauerstoff, für die die Genauigkeit berechnet wurde.

Die Genauigkeit des Geräts kann nicht mit einem Tester bewertet werden.

6. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE

Etikett



Auf dem Etikett ist Folgendes angegeben:

Symbol	Beschreibung
Modell:	Produktbeschreibung
	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers: MIR s.r.l. Medical International Research, via del Maggiolino 125, 00155 Rom, Italien
	Dieses Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
	Gemäß DIN EN 60601-1 sind das Produkt und seine Anwendungsteile vom Typ BF und somit gegen elektrischen Leckstrom geschützt.
	Dieses Symbol ist gemäß der Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vorgeschrieben. Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nicht im normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen muss es bei einer autorisierten WEEE-Sammelstelle für die Entsorgung von Elektro- und Elektronik-Altgeräten abgegeben werden. Alternativ kann das Altgerät beim Kauf eines anderen gleichwertigen Geräts gebührenfrei über den Händler entsorgt werden. Aufgrund der für die Herstellung verwendeten Materialien könnte eine Entsorgung über den Hausmüll Umwelt- und/oder Gesundheitsschäden verursachen. Verstöße gegen die oben genannten Vorschriften können geahndet werden.
IP22	Gibt die Schutzart gegen Flüssigkeiten an. Das Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Dieses Symbol wird verwendet, um Produkte mit HF-Sendern zu kennzeichnen.
FCC ID	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit den FCC-Normen
	Anleitungen für die Verwendung des Symbols. Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig, bevor Sie das medizinische Gerät in Betrieb nehmen.
	Produktionsdatum
Rx ONLY	Kennzeichnung gemäß FDA der USA

7. TECHNISCHE DATEN

Expiratorischer Spitzenfluss	PEF (l/min)
Maximale Atemstromstärke in 1. Sekunde	FEV1 (l)
Forcierte Vitalkapazität	FVC (l)
Sechsskundenkapazität, ausgeatmetes Volumen in den ersten 6 Sekunden des Tests	FEV6 (l)
Durchschnittliche Expiration zwischen 25% und 75% von FVC	FEF2575 (l/s)
Tiffeneau-Index	FEV1/FVC
Mittlerer Sättigungsprozentsatz von Sauerstoff im Blut während des Tests	SpO2 (%)
Durchschnittlicher Herzfrequenz während des Tests	BPM (Herzschläge pro Minute)
Messsystem	Bidirektionale Turbine (Drehflügel)
Spirometrie-Messprinzip	Infrarotlicht-Unterbrechung
Oximetrie-Messprinzip	Reflektierender LED-Sensor, mit doppelter Wellenlänge
Max. Spitzenfluss	PEF 960 l/min (16 l/s)
Max. Volumen	FEV1, FEV6, FVC: 10 l
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	Der größere Wert von $\pm 3,0\%$ und $\pm 0,1\text{ l}^*$
PEF-Genauigkeit	Der größere Wert von $\pm 12\%$ und $\pm 25\text{ l/min}$ ($\pm 0,42\text{ l/s}$)*
Dynamischer Widerstand bei 12 l/s	$< 0,5\text{ cm H}_2\text{O/l/s}$
SpO2 Messbereich	70-100 %
SpO2 Genauigkeit	$\pm 1,9\%$
Herzfrequenz-Messbereich	30-200 BPM
BPM Genauigkeit	$\pm 3\%$
Datenübertragungsschnittstelle	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)

Elektrische Versorgungsspannung	1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)
Messungen	Hauptgehäuse 109x49x21 mm
Gewicht	60,7 g (einschließlich Batterien)
Elektrische Schutzklasse	Interne Versorgungsspannung
Elektrischer Schutzgrad	Anwendungsteil Typ BF angewendet
IP-Schutzart	IP22
Anwendbare Normen	ATS/ERS Richtlinien: 2005 ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971: 2012 ISO 10993-1: 2018 2011/65/EU Richtlinie EN ISO 15223:2016 IEC 60601-1:2005 + A1: 2012 EN 60601-1-2: 2015 EN IEC 60601-1-6: 2010+Amd2013 EN 60601-1-11: 2015 ISO 80601-2-61: 2017
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauerbetrieb
Lagerbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Transportbedingungen	Temperatur: Min. -25 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: MIN. 10 % UR; MAX. 93 % UR
Betriebsbedingungen	Temperatur: Min. +5°C, max. +40°C Feuchtigkeit: MIN. 15 % UR; MAX. 93 % UR
LED-Sensor Wellenlängen	Rotes Licht: 660 nm** Infrarot-Licht: 880 nm**
Mittlere max. optische Leistung im Ausgang	1,2 mW

*Die Genauigkeitsgrenzwerte umfassen die Toleranz des ATS-Prüfverfahrens. **Diese Angaben können für den Arzt hilfreich sein.

8. INFORMATIONEN ZUR DRAHTLOSEN BLUETOOTH-TECHNOLOGIE

Bluetooth-Kompatibilität:	Bluetooth 5-Ready
Betriebsfrequenz:	von 2,4 GHz bis 2,4835 GHz
Max. Ausgangsleistung:	TX: 0 dBm; 1 mW
Betriebsbereich:	Radius von 10 Metern (Blickfeld)
Netzwerktopologie:	Stern – Bus
Betrieb:	Server
Antennentyp:	In Modul integrierte Antenne
Modulationstechnologie:	FHSS
Modulationsart:	GFSK
Datenrate:	1 Mbit/s
Datenlatenz:	7 – 40 ms
Datenintegrität:	Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, CRC bei 24 Bit, Message Integrity Check (MIC) bei 32 Bit
Format:	Senden von Datenpaketen alle 60 ms. Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen.
Dienstqualität:	<p>Das Gerät nutzt Bluetooth Smart-Technologie für die drahtlose Datenübertragung. Dadurch wird die zuverlässige Übertragung in Umgebungen mit elektrischen Störungen sichergestellt. Die Datenpakete werden einmal alle 60 ms übertragen.</p> <p>Sie enthalten 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen. Geht die Verbindung verloren, ändert die App den Verbindungsstatus von verbunden in getrennt und ist sofort wieder für die Verbindung verfügbar.</p>
Unterstützte Bluetooth-Profile:	Profil basierend auf GATT

Authentifizierung und Verschlüsselung:	Unterstützt
Größe des Verschlüsselungsschlüssels:	AES 128 Bit mit Counter Mode CBC-MAC und benutzerdefinierter Anwendungsschicht

Die Wortmarke und das Logo Bluetooth® sind eingetragene Marken der Bluetooth SIG, Inc.

8.1 HF-Kommunikation

Dieses Gerät entspricht den FCC-Normen (United States Federal Communications Commission) und den internationalen Normen über elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen dem FCC-Regelwerk (Federal Communications Commission).

Das Gerät entspricht Teil 15 der FCC-Normen. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft: (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen und (2) das Gerät muss störfest sein, auch gegenüber Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen könnten.

Das Gerät stört keine HF-Signale, die von externen Quellen übertragen werden. Die FCC-Normen sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

8.2 Hochfrequenz-Störsignale durch andere drahtlose Geräte

Die meisten elektronischen Geräte, die im gleichen Frequenzband übertragen wie das Spirobank Oxi, können den Datenempfang durch das Hochlademodul oder das Mobiltelefon verhindern.

Das vorliegende Gerät wurde geprüft und erfüllt die Grenzwertbestimmungen für digitale Geräte der Klasse B gemäß Teil 15 der FCC-Normen. Durch die Grenzwerte soll ein angemessener Schutz vor Störsignalen in Wohnräumen sichergestellt werden. Dieses Gerät erzeugt und verwendet Hochfrequenzenergie und kann diese auch aussenden. Wenn es nicht gemäß den Anweisungen installiert und betrieben wird, kann es Funkübertragungen stören. Es kann jedoch nicht gewährleistet werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine solchen Störungen auftreten. Das Gerät verursacht Störungen des Radio- oder Fernsehempfangs, was beim Ein- oder

Ausschalten des Geräts auftreten kann; es wird empfohlen, die Störungen durch einen größeren Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger zu beheben.

9. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Die Gewährleistung für das **SPIROBANK OXI** Gerät gilt:

- 12 Monate bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.).
- 24 Monate bei Direktkauf durch den Endanwender.

Der Gewährleistungszeitraum beginnt am Verkaufsdatum, das anhand der Rechnung oder des Kaufbelegs nachgewiesen werden muss.

Das Produkt muss beim Kauf oder Erhalt vom Käufer kontrolliert werden. Eventuelle Reklamationen müssen sofort an den Hersteller übermittelt werden.

Die Gewährleistung deckt die gesamten Reparaturkosten oder (nach Ermessen des Herstellers) den kostenlosen Ersatz des defekten Produktes oder seiner defekten Bauteile ab, einschließlich der Arbeits- und Ersatzteilkosten.

Die Batterien und andere Verbrauchsmaterialien einschließlich des Turbinen-Volumenstrommessers sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

Der Gewährleistungsanspruch besteht (nach Ermessen des Herstellers) in den folgenden Fällen nicht:

- Unsachgemäße Installation, unsachgemäßer Betrieb des Geräts oder Nichteinhaltung der im Land des Erwerbs geltenden technischen Vorschriften oder Sicherheitsbestimmungen für die Installation.
- Nicht bestimmungsgemäßer Gebrauch des Produkts oder Nichtbefolgung der Gebrauchsanweisungen
- Reparaturen, Anpassungen, Änderungen oder Manipulation des Produkts durch Personal, das nicht vom Hersteller autorisiert wurde
- Schäden durch nicht erfolgte oder nicht ordnungsgemäße Wartung
- Schäden durch anomale physikalische oder elektrische Belastungen
- Schäden durch Fehler in der Stromversorgung oder durch defekte Geräte, an die das Produkt angeschlossen wurden
- Abgeänderte, entfernte oder unleserlich gemachte Seriennummer

Unter die Gewährleistung fallende Reparaturen bzw. Austausch werden für Waren gewährt, die auf Kosten der Kunden an unsere vom Hersteller autorisierten Kundendienstzentren eingesandt werden.

Angaben zu diesen Zentren erhalten Sie bei Ihrem Händler oder dem Hersteller.

Kosten für Transport, Zölle und Lieferung der Waren gehen zu Lasten des Kunden.

Allen zur Reparatur eingesendeten Produkten oder Zubehörteilen muss eine klar verständliche und detaillierte Beschreibung der festgestellten Störung beiliegen. Die Einsendung an den Hersteller erfordert dessen schriftliche Einwilligung.

MIR Medical International Research behält sich das Recht vor, das Produkt zu ersetzen oder für notwendig erachtete Änderungen daran vorzunehmen.