

# SPIROBANK SMART



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

Bedienungsanleitung Vers. 2.3    Ausgabedatum    14. Juni 2017

**CE**    0476

**ACHTUNG: IM RAHMEN DER GESETZLICHEN BESTIMMUNGEN IST DER KAUF DIESES GERÄTS NUR ÄRZTEN BZW. IM AUFTRAG EINES ARZTES GESTATTET.**

## INHALT

1.	EINLEITUNG .....	4
1.1	Bestimmungszweck .....	4
1.1.1	Verwendungsumgebung .....	4
1.1.2	Verwendungsbeschränkungen .....	4
1.2	Produktbeschreibung .....	5
1.3	Informationen über die Messparameter des SPIROBANK SMART .....	5
1.4	Ermitteln Ihres Bezugswertes .....	6
2.	BETRIEB DES SPIROBANK SMART .....	8
2.1	Einsetzen der Batterien .....	8
2.2	Installieren der MIR SPIROBANK SMART-Anwendung .....	8
2.3	Verbindung des SPIROBANK SMART mit dem Smartphone .....	8
2.4	Durchführen des Tests .....	9
2.4.1	Auswerten des Tests .....	11
2.4.2	Ergebnis-Tagebuch .....	11
2.5	Wichtige Sicherheitshinweise .....	11
2.6	Warnhinweise zur Datensicherheit .....	12
2.7	Warnhinweise zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen .....	13
2.8	Hinweise zur FCC-Zertifizierung .....	13
3.	PFLEGE UND REINIGUNG .....	14
3.1	Reinigung und Desinfektion der Turbine .....	15
3.2	Reinigung und Desinfektion des Mundstücks .....	16
3.3	Reinigung des Geräts .....	16
3.4	Austausch der Batterien .....	16
4.	FEHLERMELDUNGEN UND FEHLERBEHEBUNG .....	18
4.1	Fehlermeldungen .....	18
4.2	Fehlerbehebung .....	18
5.	Genauigkeit und Zuverlässigkeit .....	19
6.	KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE .....	20
7.	TECHNISCHE DATEN .....	21
8.	Informationen für die drahtlose Datenübertragung mit Bluetooth .....	22
8.1	Hochfrequenz-Datenübertragung .....	23
8.2	Hochfrequenzstörungen durch andere drahtlose Geräte .....	23
9.	INFORMATIONEN ZUR KORREKTEN NUTZUNG IN EINER ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG .....	24
10.	GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN .....	29

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

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

Vor dem Verbinden des **SPIROBANK SMART** mit einem Smartphone muss die Anwendung installiert werden, mit der die vom Gerät gemessenen Daten angezeigt werden.

Das Lieferumfang umfasst:

- Das Gerät **SPIROBANK SMART**
- Den Turbinensensor
- Das Mundstück aus Kunststoff
- 2 AAA-Batterien
- Die Bedienungsanleitung

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

**Bewahren Sie die Originalverpackung auf!**

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

Die Herstelleradresse lautet:

**MIR SRL**

**VIA DEL MAGGIOLINO, 125 – 00155 ROM (ITALIEN)**

**Tel.: ++39 0622754777 – Fax ++39 0622754785**

**Website: [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) – E-Mail: [mir@spirometry.com](mailto:mir@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 Spirometer **SPIROBANK SMART** ist für den Gebrauch durch einen Arzt oder nach Anleitung durch einen Arzt oder eine medizinische Fachkraft für den Gebrauch durch Patienten bestimmt. Das Gerät ist für Lungenfunktionstests bei Patienten beliebigen Alters bestimmt, mit Ausnahme von Kindern und Neugeborenen.

**SPIROBANK** kann in Einrichtungen aller Art verwendet werden.

#### 1.1.1 Verwendungsumgebung

**SPIROBANK SMART** kann in Betrieben, im Krankenhaus und in Arztpraxen verwendet werden.

#### 1.1.2 Verwendungsbeschränkungen

Die Analyse der Testergebnisse alleine 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 alleinige Verwendung durch eine Person bestimmt. Wenn mehrere Personen das Gerät verwenden möchten, dürfen die Messergebnisse eines Anwenders nicht versehentlich einer anderen Person zugeordnet werden. Wenn eine andere Person das Gerät dauerhaft verwenden soll, müssen die Daten des vorherigen Anwenders aus dem Speicher gelöscht und die Angaben zum neuen Anwender (Geburtsdatum, ethnische Herkunft, Gewicht, Größe, Geschlecht) eingegeben werden.

Wenn Sie das Gerät von einem anderen Anwender übernehmen, desinfizieren Sie das Mundstück und die Turbine wie im Abschnitt „Wartung“ beschrieben.

## 1.2 Produktbeschreibung

**SPIROBANK SMART** 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)

Das Gerät stellt über Bluetooth SMART-Technologie die Verbindung zu einem Smartphone her. Die Verbindung wird automatisch hergestellt, nachdem die Anwendung **MIR SPIROBANK SMART** 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

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

## 1.3 Informationen über die Messparameter des SPIROBANK SMART

**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 SMART** hilft Ihnen dabei herauszufinden, um welche Art von Obstruktion es sich im spezifischen Fall handelt, sofern eine vorliegt.

Durch die regelmäßige Verwendung des Geräts können Sie Änderungen bei den Parameterwerten verfolgen. Diese Änderungen erfordern möglicherweise eine Behandlung, die von Ihrem Arzt zu verordnen ist.

Es wird empfohlen, das Gerät zweimal täglich anzuwenden: morgens gleich nach dem Aufstehen und vor dem Zubettgehen.

Nach Möglichkeit sollten Sie das Gerät zudem beim Auftreten der ersten Anzeichen von Atemproblemen verwenden, um zu verstehen, wie schwerwiegend sie sind und/oder wie gut Ihre aktuelle Therapie anschlägt.

Neben den **Messwerten** für PEF, FEV1 und FVC zeigt das Gerät auch einen **normalen Bezugswert** an.

Die Berechnung des Grafikwertes ist eine Alternative zur Verwendung des Standardbezugswertes. Am besten sollten Sie Ihren persönlichen Bezugswert jedoch zusammen mit Ihrem Arzt ermitteln.

Dieser Wert wird gewöhnlich als **persönlicher Bestwert** bezeichnet. Nähere Informationen über den Bezugswert finden Sie im Abschnitt **Ermitteln Ihres Bezugswertes**.

## 1.4 Ermitteln Ihres Bezugswertes

Ein hoher Messwert bedeutet in der Regel, dass Ihr Atemfluss gut ist.

Welche Werte „gesunde“ Messwerte für Sie darstellen, sollten Sie am besten mit Ihrem Arzt oder einer anderen zugelassenen medizinischen Fachkraft erörtern. 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.

Ihr Arzt oder die zugelassene medizinische Fachkraft ermittelt Ihren Bezugswert mit einer von zwei möglichen Methoden. Die erste Methode verwendet den prognostizierten Wert, der gemäß den Ergebnissen epidemiologischer Studien für Ihre Altersgruppe, Ihre Größe, Ihr Geschlecht und Ihre ethnische Herkunft berechnet wird. Die Studien werden mit großen Gruppen gesunder Probanden durchgeführt. Die zweite Methode verwendet den persönlichen Bestwert, den Sie bei bester Gesundheit erreichen können.

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. Für PEF werden die prognostizierten Werte 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.

In diesem Fall wird der prognostizierte Wert als Bezugswert für Ihren Behandlungsplan verwendet. Wenn Ihr Arzt oder Ihre zugelassene medizinische Fachkraft diese Methode bevorzugt, führt die Anwendung die Berechnung des prognostizierten Wertes durch.

Es ist wichtig zu wissen, dass diese prognostizierten Werte Mittelwerte für große Personengruppen sind. Auch wenn Ihr Wert höher als der prognostizierte Wert ist, bedeutet dies nicht zwangsläufig, dass Sie gesund sind. Andersherum kann ihr Messwert geringer als der Mittelwert sein, auch wenn Sie gesund sind.

**ACHTUNG: Unabhängig von der Methode, die Ihr Arzt oder Ihre zugelassene medizinische Fachkraft bevorzugt, müssen Sie die Bedeutung Ihres Bezugswerts und seine Beziehung zu Ihrem Behandlungsplan genau verstanden haben. Wenn Sie**

Probleme bei der Ermittlung Ihres Bezugswertes haben, bitten Sie Ihren Arzt oder Ihre zugelassene medizinische Fachkraft um Hilfe.

## **2. BETRIEB DES SPIROBANK SMART**

### **2.1 Einsetzen der Batterien**

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

### **2.2 Installieren der MIR SPIROBANK SMART-Anwendung**

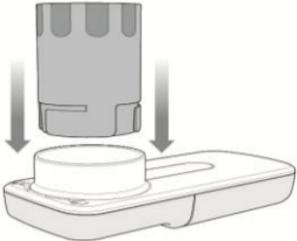
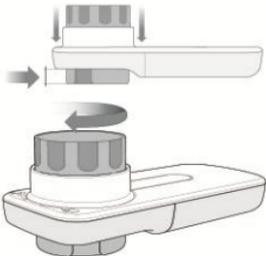
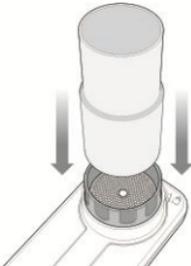
Bevor Sie den Parameter PEF, FEV1 oder FVC messen können, müssen Sie die Anwendung auf Ihrem Smartphone installieren.

### **2.3 Verbindung des SPIROBANK SMART mit dem Smartphone**

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

## 2.4 Durchführen des Tests

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

<p>1 Drücken Sie die Turbine bis zum Anschlag in die Aufnahme.</p> 	<p>2 Drehen Sie die Turbine im Uhrzeigersinn bis zum Anschlag.</p> 
<p>3 Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den Sockel der Turbine ein.</p> 	<p>4 Halten Sie den <b>SPIROBANK SMART</b> wie ein Mobiltelefon in der Hand. <b>Achten Sie darauf, die Turbine nicht mit der Hand zu verdecken.</b></p> 
<p>5 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.</p>	



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

Atmen Sie so kräftig Sie können aus.

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

6



7

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

**Vermeiden Sie ruckartige Bewegungen des SPIROBANK SMART, nachdem Sie das Gerät 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. **SPIROBANK SMART** speichert den höchsten Wert.

### 2.4.1 Auswerten des Tests

Pro Messung werden drei Tests durchgeführt. Daraufhin wählt die **MIR SPIROBANK SMART**-Anwendung automatisch den höchsten Wert aus und vergleicht ihn mit dem Bezugswert (Normwert oder persönlicher Bestwert), der während der Konfiguration festgelegt wurde.

### 2.4.2 Ergebnis-Tagebuch

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

Medizinische Studien haben gezeigt, dass bei regelmäßiger Überprüfung der Testergebnisse durch einen Arzt Lungenkrankheiten viel besser behandelt werden können.

## 2.5 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.
-  Ältere Personen, Kinder und Menschen mit Behinderungen sollten besonders EINGEHEND unterwiesen 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 ist regelmäßig zu überprüfen, ob sich Schmutz oder Fremdkörper wie Hautschuppen oder Haare in der Turbine abgelagert haben. Dies kann Messfehler zur Folge haben oder die korrekte Funktionsweise des Geräts beeinträchtigen.  
Die Verwendung eines ungeeigneten Mundstücks kann zudem die Turbine beschädigen oder den Patienten verletzen.
-  Sollte es bei der Verwendung des Geräts zu einem Unfall welcher Art auch immer 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.  
Bei Störungen nicht versuchen, das Gerät selbst zu reparieren.

## 2.6 Warnhinweise zur Datensicherheit

Ihr Smartphone speichert Ihre persönlichen Daten.

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 durch unbefugte Personen auf gespeicherte Daten
- Verlust gespeicherter Daten
- Unmöglichkeit, das Smartphone zur Kommunikation zu verwenden
- Die Integritätsprüfung der Daten erfolgt automatisch und im Fall 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
- Prüfen Sie die E-Mail-Adresse vor dem Senden von Testergebnissen auf Richtigkeit
- Wenn Sie Daten an Ihren Arzt übermitteln, rufen Sie an, um sich den Empfang bestätigen zu lassen

## 2.7 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 hervorrufen und möglicherweise die Sicherheit gefährden.

**SPIROBANK SMART** erfüllt die Anforderungen der Richtlinie DIN EN 60601-1-2:2007 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für Medizinprodukte) 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 SMART** und das Smartphone, auf dem die Anwendung installiert ist, nicht weiter als 2 Meter voneinander entfernt sind.
- Verwenden Sie das **SPIROBANK SMART** nicht in der Nähe anderer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.), die starke elektromagnetische Felder erzeugen. Sorgen Sie dafür, dass solche Geräte mindestens 7 Meter entfernt sind.

## 2.8 Hinweise zur FCC-Zertifizierung

**SPIROBANK SMART** entspricht Teil 15 des FCC-Regelwerks. Der regelkonforme Betrieb ist an folgende Bedingungen geknüpft:

- (1) Das Gerät darf keine schädlichen Störungen verursachen.
- (2) Das Gerät muss störfest sein, auch gegenüber Störsignalen, die einen unerwünschten Betrieb auslösen 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-Regeln. 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 dafür garantiert werden, dass keine Störungen auftreten.

Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, sollten Sie versuchen, dies durch eine der folgenden Maßnahmen 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 oder einen erfahrenen Funk-/Fernsehtechniker, um Hilfe zu erhalten.

### 3. PFLEGE UND REINIGUNG

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

- Reinigung und Desinfektion der Turbine
- Reinigung und Desinfektion des Mundstücks
- Reinigung des Geräts
- Austausch der Batterien

### 3.1 Reinigung und Desinfektion der Turbine

Um irreparable Schäden an der Turbine zu vermeiden, keine alkohol- oder ölbasierten Reinigungslösungen verwenden und die Turbine nicht in heißes Wasser oder heiße Lösungen legen.

Die Turbine nicht in kochendem Wasser sterilisieren.

Die Turbine nicht unter einem direkten Strahl Wasser oder anderer Flüssigkeiten reinigen. Wenn keine flüssigen Reinigungsmittel verfügbar sind, muss die Turbine zumindest mit sauberem Wasser gewaschen werden.



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 SMART**, nachdem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn gedreht haben. Um das Herausziehen zu erleichtern, drücken Sie sanft mit einem Finger gegen die Basis der Turbine.

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, Methylidihydrojasmonat. 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 SMART** 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 in warme Seifenlauge und schwenken Sie es darin 2 bis 3 Minuten. 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.

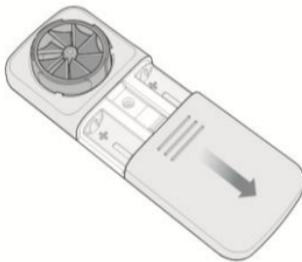
### 3.3 Reinigung des Geräts

Reinigen Sie das Gerät einmal täglich. 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.

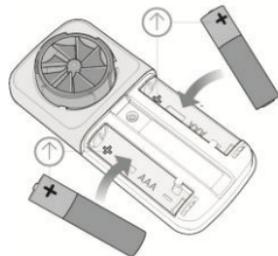
### 3.4 Austausch der Batterien

Das Gerät überwacht den Ladezustand der Batterien kontinuierlich. Eine Meldung auf dem Display des Smartphones warnt den Anwender, wenn die Batterien schwach sind.

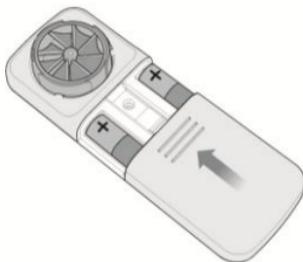
Entfernen Sie die Batteriefach-Abdeckung an der Rückseite des **SPIROBANK SMART**.

**1**


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

**2**


Bringen Sie die Batteriefach-Abdeckung wieder an.

**3**


Die alten Batterien aus dem **SPIROBANK SMART** sind in spezielle Sammelbehälter zu entsorgen oder vorzugsweise beim Händler des Geräts 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 SMART** Probleme auftreten, wird auf dem Display des Smartphones eine Störungswarnung angezeigt.

MELDUNG	MÖGLICHE URSACHE	ABHILFE
Bluetooth	Bluetooth ist ausgeschaltet	Um mit dem Gerät Messungen vornehmen zu können, müssen Sie auf dem Smartphone Bluetooth aktivieren. Beenden Sie die Anwendung und aktivieren Sie Bluetooth im Einstellungs Menü des Smartphones.
Batterie leer	SMART ONE-Batterie unter 15%	Ersetzen Sie die Batterien im <b>SPIROBANK SMART</b>

### 4.2 Fehlerbehebung

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

Prüfen Sie das Gerät, um sich zu vergewissern, dass es nicht defekt ist. Befolgen Sie die Anweisungen genau, um korrekte Ergebnisse zu erhalten. Wenn das Spirometer nicht defekt ist, befolgen Sie die Anweisungen in Ihrem Aktionsplan für niedrige Messwerte und benachrichtigen Sie Ihren Arzt oder Ihre zugelassene medizinische Fachkraft.

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

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

<b>PROBLEM</b>	<b>MÖGLICHE URSACHE</b>	<b>ABHILFE</b>
	Möglicherweise ist die Turbine verunreinigt	Reinigen Sie die Turbine wie im Abschnitt „Pflege und Reinigung“ beschrieben. Ersetzen Sie die 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>

## 5. GENAUIGKEIT UND ZUVERLÄSSIGKEIT

Das Gerät erfüllt die Anforderungen des folgenden Standards:

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

Max. Volumen	10 l
Volumengenauigkeit	± 3 %
Durchflussbereich	960 l/min
Durchflussgenauigkeit	± 5 %

## 6. KENNZEICHNUNGEN UND SYMBOLE

Etikett



Auf dem Etikett ist Folgendes angegeben:

Symbol	Beschreibung
	Produktbezeichnung
	Seriennummer des Geräts
	Name und Adresse des Herstellers
	Dieses Produkt ist ein zertifiziertes Medizinprodukt der Klasse IIa und erfüllt die Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG.
	Gemäß <b>DIN EN 60601-1</b> sind das Produkt und seine Anwendungsteile vom <b>Typ BF</b> und somit gegen elektrischen Leckstrom geschützt.
	Dieses Symbol ist gemäß der Richtlinie 2002/96/EWG über Elektro- und Elektronik-Altgeräte vorgeschrieben. Am Ende seiner Lebensdauer darf dieses Gerät nicht über den normalen Hausmüll entsorgt werden. Stattdessen muss es bei einer Sammelstelle für Elektro- und Elektronik-Altgeräte 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.
<b>IP22</b>	Gibt die Schutzart gegen Flüssigkeiten an. Das Gerät ist gegen fallendes Tropfwasser geschützt, wenn das Gehäuse bis zu 15° geneigt ist.
	Das Symbol wird in Übereinstimmung mit der Norm DIN EN 60601-1-2:2007, Abschnitt 5.1.1 für Produkte mit HF-Sendern verwendet.
<b>FCC ID</b>	Kennzeichnung zur Rückverfolgbarkeit in Konformität mit dem FCC-Standard

**Rx ONLY**

Achtung: Im Rahmen der gesetzlichen Bestimmungen ist der Kauf dieses Geräts nur Ärzten bzw. im Auftrag eines Arztes gestattet.

## 7. TECHNISCHE DATEN

### Gemessene Parameter:

FEV1	Einsekundenkapazität	Liter
PEF	Expiratorischer Spitzenfluss	Liter/Minute
FVC	Forcierte Vitalkapazität	Liter

<b>Fluss/Volumen-Messsystem</b>	Bidirektionale Turbine (drehendes Flügelrad)
<b>Messmethode</b>	Unterbrechung des Infrarotlichts
<b>Dynamischer Widerstand bei 12 l/s</b>	< 0,5 cm H <sub>2</sub> O/l/s
<b>Datenübertragungsschnittstelle</b>	Bluetooth SMART (4.0 oder höher)
<b>Stromversorgung</b>	1,5-V-Alkalibatterien vom Typ AAA (2 Stück)
<b>Abmessungen</b>	Gehäuse: 109 x 49 x 21 mm
<b>Gewicht</b>	60,7 g (einschließlich Batterien)
<b>Elektrische Schutzklasse</b>	Klasse II
<b>Elektrische Schutzart</b>	BF
<b>IP-Schutzart</b>	IP22
<b>Einschlägige Normen</b>	Sicherheit elektrischer medizinischer Geräte DIN EN 60601-1 Elektromagnetische Verträglichkeit DIN EN 60601-1-2 ATS/ERS-Standard für Spirometrie von 2005
<b>Nutzungsbedingungen</b>	Gerät für den Dauerbetrieb
<b>Aufbewahrungsbedingungen</b>	Temperatur: Min. -40 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF
<b>Transportbedingungen</b>	Temperatur: Min. -40 °C, max. +70 °C Feuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF
<b>Betriebsbedingungen</b>	Temperatur: Min. +5 °C, max. +40 °C Feuchtigkeit: Min. 10 % rF, max. 95 % rF

## 8. INFORMATIONEN FÜR DIE DRAHTLOSE DATENÜBERTRAGUNG MIT BLUETOOTH

Bluetooth-Kompatibilität:	Version 4.0 Niedrigenergiemodus
Betriebsfrequenz:	2,4 bis 2,4835 GHz
Max. Ausgangsleistung:	TX: -5,99 dBm; 0,25 mW
Betriebsbereich:	10-Meter-Radius (Sichtlinie)
Netzwerktopologie:	Stern – Bus
Betrieb:	Server
Antennentyp:	PCB-Antenne
Modulationstechnologie:	FHSS
Modulationsart:	GFSK
Datenrate:	1 Mbit/s
Datenlatenz:	7 – 40 ms
Datenintegrität:	Adaptives Frequenzsprungverfahren, Lazy Acknowledgement, 24-Bit-CRC, 32-Bit-MIC-Datenprüfung
Format:	Sendet Datenpakete einmal alle 60 ms. Enthält 3 Kontrollbytes, die es dem Host ermöglichen, fehlende Pakete zu ermitteln, und dem Gerät, die Pakete neu zu übertragen.
Dienstqualität:	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. 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.
Unterstützte Bluetooth-Profile:	GATT-basiertes Profil
Authentifizierung und	Unterstützt

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

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

### 8.1 Hochfrequenz-Datenübertragung

Dieses Gerät entspricht den Standards der US-amerikanischen Federal Communications Commission (FCC) und internationalen Standards für die elektromagnetische Verträglichkeit. Die nachfolgenden Informationen entsprechen den Bestimmungen der FCC.

Das Gerät entspricht Teil 15 des FCC-Regelwerks. Der regelkonforme Betrieb ist an die folgenden beiden 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-Standards sollen einen angemessenen Schutz vor übermäßigen Hochfrequenz-Störsignalen sicherstellen und Fehlfunktionen des Geräts durch unerwünschte elektromagnetische Störungen verhindern.

### 8.2 Hochfrequenzstörungen durch andere drahtlose Geräte

Gängige elektronische Geräte, die im selben Frequenzband übertragen wie das Spirometer, 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-Regeln. 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 dafür garantiert werden, dass in einer bestimmten Installationsumgebung keine Störungen auftreten. Wenn das Gerät den Radio- oder Fernsehempfang stört, was durch Ein- und Ausschalten des Geräts geprüft werden kann, versuchen Sie, dies zu beheben, indem Sie den Abstand zwischen dem Gerät und dem Empfänger erhöhen.

## 9. INFORMATIONEN ZUR KORREKTEN NUTZUNG IN EINER ELEKTROMAGNETISCHEN UMGEBUNG

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen		
Das <b>Spirobank Smart</b> ist für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des <b>Spirobank Smart</b> muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.		
Störaussendungsprüfung	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF-Aussendungen CISPR 11	Gruppe 1	Das <b>Spirobank Smart</b> verwendet HF-Energie nur für interne Funktionen. Die HF-Aussendungen sind daher äußerst gering, und die Beeinträchtigung von in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten ist unwahrscheinlich.  Das <b>Spirobank Smart</b> eignet sich für die Nutzung in jeder Umgebung, einschließlich Wohnumgebungen und Wohngebäuden, die direkt an das öffentliche Niederspannungsversorgungsnetz angeschlossen sind.
HF-Aussendungen CISPR 11	Klasse B	
Oberschwingungsströme DIN EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Spannungsschwankungen/ Flicker DIN EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit			
Das <b>Spirobank Smart</b> ist für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des <b>Spirobank Smart</b> muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.			
Störfestigkeitsprüfung	DIN EN 60601 Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
Elektrostatische Entladung (ESD) DIN EN 61000-4-2	±6 kV Kontakt	±8 kV Kontakt	Fußböden sollten aus Holz, Zement oder Keramikfliesen bestehen. Ist der Fußboden mit synthetischem Material ausgelegt, sollte die Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen. Im Fall elektrostatischer
	±8 kV Luft	±15 kV Luft	

			Entladungen während eines Oxymetrie-Tests wird die Gerätefunktion innerhalb von 30 Sekunden wiederhergestellt (gemäß DIN EN ISO 9919).
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst DIN EN 61000-4-4	$\pm 1$ kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar	
Überspannungen DIN EN 61000-4-5	$\pm 1$ kV Differenzbetrieb  $\pm 2$ kV Gleichtaktbetrieb	Nicht anwendbar	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung Eingangsleitungen DIN EN 61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden  40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden  70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden  < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 Sekunden	Nicht anwendbar	
Netzfrequenz (50/60 Hz)	3 A/m	30 A/m	Die Messwerte für Netzfrequenz-Magnetfelder

Magnetfeld DIN EN 61000-4-8		sollten denen einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
HINWEIS: <i>UT</i> ist die gemessene Netzspannung vor dem Anlegen der Prüfspannung.		

### Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit

Das **Spirobank Smart** ist für den Betrieb in der nachfolgend angegebenen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder Anwender des **Spirobank Smart** muss sicherstellen, dass der Betrieb in einer solchen Umgebung erfolgt.

HF geleitet DIN EN 61000-4-6  HF gestrahlt DIN EN 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz bis 80 MHz  3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	Nicht anwendbar  20 V/m	Für tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollte mindestens der Abstand zum <b>Spirobank Smart</b> , einschließlich Kabeln, eingehalten werden, der sich aus der Gleichung für die Senderfrequenz ergibt. <b>Empfohlener Schutzabstand</b>  $d$ nicht anwendbar  $d = 0,175 \sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 GHz  $d = 0,35 \sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz  dabei entspricht $P$ der maximalen Ausgangsnennleistung des Senders in Watt (W) gemäß den Angaben des Senderherstellers und $d$ dem empfohlenen Abstand in Metern (m).  Die Feldstärke stationärer Funksender sollte gemäß einer elektromagnetischen Untersuchung am Standort geringer als der Übereinstimmungspegel in jedem Frequenzbereich sein.  In der Nähe von Geräten, die mit dem folgenden Symbol
-------------------------------------------------------------------------	-----------------------------------------------------------------	-------------------------------	------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

gekennzeichnet sind, kann es zu Störungen kommen:



HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsendern, können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Zur Bestimmung der elektromagnetischen Umgebung von stationären HF-Sendern sollte eine elektromagnetische Messung am Standort in Betracht gezogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des **Spirobank Smart** den oben angegebenen HF-Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte stets überprüft werden, ob ein normaler Betrieb des **Spirobank Smart** gegeben ist. Wenn es zu Betriebsstörungen kommt, sind ggf. weitere Maßnahmen nötig, wie zum Beispiel eine Neuausrichtung des **Spirobank Smart** oder die Verwendung an einem anderen Ort.

b) Über dem Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke unter 3 V/m betragen.

### Empfohlener Schutzabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Spirobank Smart

Der **Spirobank Smart** ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung mit kontrollierten HF-Störgrößen bestimmt. Der Kunde oder Anwender des **Spirobank Smart** kann durch die Einhaltung des empfohlenen Schutzabstandes zwischen dem **Spirobank Smart** und mobilen oder tragbaren HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern), wie unten angegeben, zur Verhinderung elektromagnetischer Störungen beitragen. Der empfohlene Schutzabstand richtet sich dabei nach der maximalen Ausgangsleistung des HF-Kommunikationsgerätes.

Angabe maximale Ausgangsleistung des Senders	Schutzabstand [m] in Abhängigkeit von der Senderfrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz	80 MHz bis 800 MHz	800 MHz bis 2,5 GHz
W	<i>d</i> = nicht anwendbar	<i>d</i> = 0,175 <i>vP</i>	<i>d</i> = 0,35 <i>vP</i>
0,01	nicht anwendbar	0,017	0,350
0,1	nicht anwendbar	0,055	0,110
1	nicht anwendbar	0,175	0,350
10	nicht anwendbar	0,550	1,100
100	nicht anwendbar	0,750	3,500

Für Sender, die nicht unter die oben aufgeführten vom Hersteller angegebenen max. Ausgangsleistungen fallen, kann der empfohlene Schutzabstand  $d$  in Metern (m) mit Hilfe der Gleichung für die zutreffende Frequenz des Senders in Funktion der vom Hersteller angegebenen Nennausgangsleistung  $P$  (W) errechnet werden.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Schutzabstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind möglicherweise nicht in allen Situationen anwendbar. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

## 10. GEWÄHRLEISTUNGSBEDINGUNGEN

Für **SPIROBANK SMART** sowie eventuell im Lieferumfang enthaltenes Zubehör gilt ein Gewährleistungszeitraum von:

- 12 Monaten bei professionellem Gebrauch (Ärzte, Krankenhäuser usw.).
- 24 Monaten 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 Turbinensensors, sind von der Gewährleistung ausgeschlossen.

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

- Unsachgemäße Installation oder unsachgemäßer Betrieb des Geräts; fehlende Einhaltung der im Land des Käufers geltenden technischen oder Sicherheitsbestimmungen der 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 wurde
- Abgeänderte, entfernte oder unleserlich gemachte Seriennummer

Die durch die Gewährleistung abgedeckte Reparatur bzw. der Ersatz wird für Waren geleistet, die auf Kosten der Kunden an unsere autorisierten Kundendienstzentren eingesandt werden. Angaben zu diesen Zentren erhalten Sie bei Ihrem Händler oder dem Hersteller.

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

Allen Produkte oder Zubehörteilen, die zur Reparatur eingesendet werden, 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.