

MiniSpir Plus & Minispir Plus ESI



Benutzerhandbuch Rev. 1.8

Ausgestellt am: 18.09.2025
Freigegeben am: 18.09.2025

DEUTSCH (DE)

Vielen Dank, dass Sie sich für ein **MIR** Produkt entschieden haben
MIR – MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Vor der Verwendung Ihres Minispir Plus & Minispir Plus ESI...

- Lesen Sie dieses Handbuch sorgfältig durch, sowie alle Etiketten und weiteren mit dem Produkt gelieferten Informationen.
- Konfigurieren Sie das Gerät (Datum, Uhrzeit, Sollwerte, Sprache usw.) wie im Softwarehandbuch MIR Spiro beschrieben.
- Überprüfen Sie die PC-Systemanforderungen, um die Kompatibilität mit dem Gerät sicherzustellen:

WINDOWS

Windows 10 (32 Bit/64 Bit), Windows 11 (32 Bit/64 Bit)
Intel Celeron N4100, Intel Core i3 der 3. Generation oder höher
Prozessor mit 1 Gigahertz (GHz) oder schneller (mindestens 2 Kerne)
Minimale Bildschirmauflösung: 1240x768
4 GB RAM (für 32-Bit-Systeme) / 8 GB RAM (für 64-Bit-Systeme)
USB-Anschluss
Unterstützung für Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
Für die Installation und den Betrieb sind Administratorrechte erforderlich.

MAC OS

macOS 11 Big Sur oder neuer (Intel oder Apple Silicon)
Intel Core i3 (8. Generation oder höher) oder Apple M1 Chip
Prozessor mit 1 Gigahertz (GHz) oder schneller (mindestens 2 Kerne)
Minimale Bildschirmauflösung: 1800x1169
8 GB RAM empfohlen
4 GB freier Festplattenspeicher
USB-Anschluss
Unterstützung für Bluetooth Low Energy (Smart Bluetooth)
Für die Installation und den Betrieb sind Administratorrechte erforderlich.

- **Minispir Plus & Minispir Plus ESI** dürfen nur an einen Computer angeschlossen werden, der gemäß EN 60950/1992 hergestellt wurde.

WARNUNG

Bevor Sie das Gerät an einen PC anschließen, führen Sie alle Schritte durch, die für die korrekte Installation der MIR-Spiro-Software erforderlich sind. Diese kann von der MIR-Website heruntergeladen werden. Nach Abschluss der Installation verbinden Sie das Gerät mit dem PC; die Hardware wird dann vom PC „erkannt“. Anschließend kann das Gerät mit der MIR-Spiro-Software verwendet werden.

Bewahren Sie die Originalverpackung auf!

Falls Ihr Gerät gewartet oder überprüft werden muss, verwenden Sie stets die Originalverpackung, um es an den Händler oder den Hersteller zurückzusenden.

Bitte beachten Sie in einem solchen Fall die folgenden Hinweise:

- Senden Sie das vollständige Gerät in der Originalverpackung zurück, und
- zahlen Sie die Transportkosten (einschließlich etwaiger Zollgebühren oder Steuern) im Voraus.

Adresse des Herstellers:

MIR – Medical International Research S.p.A:

Viale Luigi Schiavonetti 270
00173 ROM (ITALIEN)
Tel. +39 0622754777
Web site: www.spirometry.com

Fax +39 0622754785
Email: mir@spirometry.com

Dieses Benutzerhandbuch kann über die MIR Spiro Software oder über mymir.spirometry.com heruntergeladen werden, gemäß den Anweisungen, die Sie in der Verpackung des Geräts finden.

Wenn Sie die Gebrauchsanweisung in Papierform benötigen, können Sie diese ebenfalls gemäß den in der Verpackung enthaltenen Anweisungen anfordern.

Die Handbücher werden mindestens 15 Jahre ab dem Datum der Genehmigung verfügbar sein.

MIR verfolgt eine Politik der kontinuierlichen Produktentwicklung und -verbesserung und behält sich daher das Recht vor, die in diesem Benutzerhandbuch enthaltenen Informationen nach Bedarf zu ändern oder zu aktualisieren. Wenn eine neue Version des Handbuchs verfügbar ist, werden Sie über die MIR Spiro Software oder über mymir.spirometry.com benachrichtigt. Alle Vorschläge und/oder Kommentare zu diesem Produkt sollten per E-Mail an folgende Adresse gesendet werden: mir@spirometry.com Vielen Dank.

MIR übernimmt keine Verantwortung für jeglichen Verlust oder Schaden, der durch den Benutzer des Geräts aufgrund der Verwendung dieses Handbuchs und/oder aufgrund einer unsachgemäßen Verwendung des Produkts verursacht wird.

Das Kopieren dieses Handbuchs, ganz oder teilweise, ist strengstens untersagt.

BUNDESRECHT BESCHRÄNKT DEN VERKAUF DIESES GERÄTS AUF ÄRZTE ODER AUF DEREN ANORDNUNG



INDEX

1.	EINLEITUNG	5
1.1	Verwendungszweck	5
1.1.1	Vorgesehener Benutzer	5
1.1.2	Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung	5
1.1.3	Betriebsumgebung	6
1.1.4	Wer die Installation durchführen darf	6
1.1.5	Einfluss des Patienten auf die Verwendung des Geräts	6
1.1.6	Klinischer Nutzen des Geräts	6
1.1.7	Anwendungsbeschränkungen – Kontraindikationen	6
1.2	Wichtige Sicherheitshinweise	7
1.2.1	Gefahr einer Kreuzkontamination	7
1.2.2	Turbine	8
1.2.3	RFID-Technologie	8
1.2.4	Mundstück	9
1.2.5	USB-Anschlusskabel	9
1.2.6	Gerät	9
1.2.7	Warnhinweise für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen	9
1.3	Unvorhergesehene Fehler	9
1.4	Produktbeschreibung	10
1.5	Technische Merkmale	11
1.5.1	Eigenschaften des Spirometers	11
1.5.2	Weitere Funktionen	12
1.6	Kennzeichnungen und Symbole	13
1.6.1	Identifikationsetikett und Symbole	13
2.	BETRIEB von Minispir Plus und Minispir Plus ESI	14
2.1	Verbindung mit dem PC	14
2.2	Verwendung von Minispir Plus und Minispir Plus ESI	14
2.3	Spirometrie-Test	15
2.4	Akzeptabilität, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen	15
2.5	Interpretation der Spirometrieergebnisse	17
2.6	Emphysema Severity Index (ESI)	18
3.	DATENÜBERTRAGUNG	19
3.1	Übertragung über USB-Kabel	19
3.2	Aktualisierung der internen Software	19
4.	WARTUNG	19
4.1	Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine	19
4.2	Gerätereinigung	20
5.	VORTEILE DER SPIROMETRIE	20
6.	PROBLEMLÖSUNG	20
7.	BEDINGUNGEN DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE	21

1. EINLEITUNG

Vielen Dank, dass Sie sich für ein MIR Produkt entschieden haben
MIR – MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH

Die folgende Tabelle beschreibt den Lieferumfang sowie das Zubehör, das mit **MiniSpir Plus** and **MiniSpir Plus ESI** verwendet werden kann:

REF	Beschreibung
672800	Tragetasche ✓
913001	Einweg-Turbine „FlowMIR Plus“ ✓
913002	Wiederverwendbare Turbine Plus ○

✓ enthalten ○ Optional (nur im Lieferumfang, wenn ausdrücklich angefordert)



MIR empfiehlt die Verwendung der folgenden kompatiblen, CE-zertifizierten Zubehörteile:

- Einweg-Turbine FlowMir Plus² – MIR (913001): immer im Lieferumfang enthalten.
- Wiederverwendbare Turbine Plus² – MIR (913002): nur im Lieferumfang enthalten, wenn angefordert.
- Bakterien- und Virentfilter NeumoFilt® Ergo¹ – Medical Respiratory Devices S.L. (910306).
- Kunststoff-Nasenklammer NeumoClip®¹ – Medical Respiratory Devices S.L. (910322)
- Kunststoff-Mundstück^{1,3} – MIR (910307).
- Kunststoff-Mundstück für Kinder¹ – Clement Clarke International Ltd (910310).
- Karton-Einweg-Mundstück für Erwachsene¹ – AB MEDICA GROUP S.A (910300_B).
- MIR Spiro Software – MIR: auf Anfrage erhältlich.

¹ Diese Zubehörteile sind nicht im Lieferumfang des Medizinprodukts enthalten und können von MIR auf Anfrage bereitgestellt werden.

² Diese Geräte werden von MIR hergestellt und gemäß MDR 2017/745 als Klasse I eingestuft.

³ Diese Geräte werden von MIR hergestellt, gemäß MDR 2017/745 als Klasse IIa eingestuft und von der benannten Stelle KIWA Cermet Italia S.p.A. (NB 0476) CE-zertifiziert.

1.1 Verwendungszweck

Die Spirometer **MiniSpir PLUS** und **MiniSpir PLUS ESI** sind zur Überprüfung der Lungenfunktion vorgesehen und ermöglichen die Durchführung von Spirometrie-Tests bei allen Patienten ab einem Alter von drei Jahren.

Sie können in Krankenhäusern, Arztpraxen, Betrieben im Rahmen der Arbeitsmedizin sowie in Apotheken verwendet werden, sofern medizinisch geschultes Personal anwesend ist, wenn Patienten untersucht werden.

1.1.1 Vorgesehener Benutzer

Die Spirometer MiniSpir PLUS und MiniSpir PLUS ESI sind dafür vorgesehen, von einem Patienten unter der kontinuierlichen Aufsicht eines qualifizierten Gesundheitsfachpersonals während einer Spirometriesitzung verwendet zu werden.

Ein qualifiziertes Gesundheitsfachpersonal bedeutet eine Fachkraft mit mindestens Kenntnissen der Spirometrie-Techniken.

Für die Definition des spezifischen beruflichen Profils des Anwenders ist es erforderlich, sich auf die jeweils geltenden lokalen Vorschriften zu beziehen.

1.1.2 Erforderliche Fähigkeiten und Erfahrung

Die korrekte Verwendung der Geräte, die Interpretation der Ergebnisse und die Wartung der Geräte — insbesondere im Hinblick auf die Desinfektion, um das Risiko einer Kreuzkontamination zu minimieren — erfordern qualifiziertes Fachpersonal.

WARNUNG

Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch den Benutzer des Geräts infolge der Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen und Warnhinweise verursacht werden.

1.1.3 Betriebsumgebung

Der Spirometer wurde für den Einsatz in Krankenhäusern, Arztpraxen, Betrieben sowie Apotheken entwickelt.

Das Gerät ist nicht für den Einsatz im Operationssaal vorgesehen und darf nicht in der Nähe von entzündlichen Flüssigkeiten oder Reinigungsmitteln, entzündlichen Anästhesiegasen, Sauerstoff oder Stickstoff verwendet werden.

Das Gerät ist nicht dafür ausgelegt, in direkten Luftströmungen (z. B. Wind), in der Nähe von Wärme- oder Kältequellen, unter direkter Sonneneinstrahlung oder anderen Licht- bzw. Energiequellen, sowie in staubigen, sandigen oder chemisch belasteten Umgebungen betrieben zu werden.

Der Benutzer ist dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass das Gerät unter den geeigneten Umgebungsbedingungen gelagert und verwendet wird, wie in Abschnitt 1.5.2 angegeben.

WARNUNG

Die Exposition gegenüber ungeeigneten Umgebungsbedingungen kann zu Fehlfunktionen des Geräts und zu falschen Messergebnissen führen.

1.1.4 Wer die Installation durchführen darf

Das Gerät muss von qualifiziertem Fachpersonal installiert werden.

1.1.5 Einfluss des Patienten auf die Verwendung des Geräts

Ein Spirometrie-Test darf nur durchgeführt werden, wenn der Patient in Ruhe ist, bei guter Gesundheit und sich somit in einem geeigneten Zustand für die Untersuchung befindet. Eine Spirometrie erfordert die aktive Mitarbeit des Patienten, da dieser eine vollständige forcierte Ausatmung durchführen muss, um ein aussagekräftiges Testergebnis zu erhalten.

Patienten mit Obstruktionen der oberen Atemwege oder neuromuskulären Erkrankungen können möglicherweise keinen schnellen Anstieg des Atemflusses initiieren, sodass der Test nicht korrekt durchgeführt werden kann.

1.1.6 Klinischer Nutzen des Geräts

Die Spirometrie ist der am häufigsten verwendete Lungenfunktionstest. Sie wird breit eingesetzt, um die Lungenfunktion zu beurteilen und objektive Informationen für die Diagnose von Lungenerkrankungen sowie zur Überwachung der Lungenfunktion bereitzustellen.

Da die Messtechniken, der Grad der Invasivität, die Kontaktdauer, die Zuverlässigkeit solcher Geräte und ihre langjährige Verwendung auf dem Markt zufriedenstellend kontrolliert sind und nur geringe Risiken aufweisen, werden die Vorteile dieser diagnostischen Messungen derzeit als überwiegend gegenüber den Risiken betrachtet.

1.1.7 Anwendungsbeschränkungen – Kontraindikationen

Die Spirometer MiniSpir PLUS und MiniSpir PLUS ESI weisen keine direkten Kontraindikationen für die Verwendung auf.

Typischerweise entsprechen Kontraindikationen für den Einsatz von Spirometern den Kontraindikationen der zugrunde liegenden medizinischen Verfahren oder Interventionen, die durchgeführt werden.

Die Durchführung einer Spirometrie kann körperlich anstrengend sein. Das forcierte expiratorische Manöver, das bei der Spirometrie angewendet wird, erhöht den intrathorakalen, intraabdominalen und intrakraniellen Druck. Die potenziellen Risiken der Spirometrie stehen vor allem im Zusammenhang mit den maximalen Druckwerten, die im Thorax erzeugt werden, und deren Auswirkungen auf abdominale und thorakale Organe, den venösen Rückfluss und den systemischen Blutdruck sowie die Ausdehnung von Brustkorb und Lunge. Der erforderliche körperliche Aufwand kann zudem die myokardiale Belastung erhöhen. Die Spirometrie weist relative Kontraindikationen auf, wie im ATS/ERS-Update 2019 beschrieben:

1. Aufgrund erhöhter myokardialer Belastung oder Blutdruckveränderungen

- Akuter Myokardinfarkt innerhalb von 1 Woche
- Systemische Hypotonie oder schwere Hypertonie
- Signifikante atriale/ventrikuläre Arrhythmie
- Nicht kompensierte Herzinsuffizienz
- Unkontrollierte pulmonale Hypertonie
- Akutes Cor pulmonale
- Klinisch instabile Lungenembolie
- Synkopenanamnese im Zusammenhang mit forcierter Expiration/Husten

2. Aufgrund erhöhter intrakranieller/intraokularer Druckwerte

- Zerebrales Aneurysma
- Gehirnoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
- Kürzlich erlittene Gehirnerschütterung mit anhaltenden Symptomen

- Augenoperation innerhalb von 1 Woche
- 3. Aufgrund erhöhter Druckwerte in Nasennebenhöhlen und Mittelohr**
- Operation oder Infektion der Nasennebenhöhlen oder des Mittelohrs innerhalb von 1 Woche
- 4. Aufgrund erhöhter intrathorakaler und intraabdominaler Druckwerte**
- Vorliegen eines Pneumothorax
- Thoraxoperation innerhalb der letzten 4 Wochen
- Abdominaloperation innerhalb der letzten 4 Wochen
- Spätstadium einer Schwangerschaft
- 5. Infektionsbezogene Risiken**
- Aktive oder vermutete übertragbare respiratorische oder systemische Infektion, einschließlich Tuberkulose
- Körperliche Zustände, die die Übertragung von Infektionen begünstigen, wie Hämoptysen, ausgeprägte Sekretbildung oder orale Läsionen bzw. orales Bluten.

Obwohl solche Risiken bei den meisten Patienten im Rahmen einer Spirometrie wahrscheinlich minimal sind, sollten die potenziellen Risiken der Untersuchung stets gegen den Nutzen der gewonnenen Informationen über die Lungenfunktion abgewogen werden. Die Spirometrie sollte abgebrochen werden, wenn der Patient während des Manövers Schmerzen verspürt. Patienten mit möglichen Kontraindikationen, die eine Untersuchung in der hausärztlichen Praxis verhindern würden, können in einem Lungenfunktionslabor getestet werden, wo die Untersucher über mehr Erfahrung verfügen und im Bedarfsfall Zugang zu Notfallversorgung besteht.

Darüber hinaus erfordert die Spirometrie die aktive Mitarbeit des Patienten. Ein mangelndes Verständnis der Anweisungen oder die Weigerung, den Anweisungen des Untersuchers zu folgen, führt in der Regel zu submaximalen Testergebnissen (ATS/ERS-Leitlinie).

Alle Kontraindikationen wurden gemäß den ATS/ERS-Leitlinien zusammengestellt und zusammengefasst.

1.2 Wichtige Sicherheitshinweise

Der Spirometer wurde von einem unabhängigen Prüflabor untersucht, das die Konformität des Geräts mit der Sicherheitsnorm **IEC 60601-1** bestätigt und die Einhaltung der EMV-Anforderungen innerhalb der in der Norm **IEC 60601-1-2** festgelegten Grenzwerte garantiert.

Der Spirometer wird während der Produktion umfassend getestet und erfüllt daher die Sicherheitsanforderungen und Qualitätsstandards gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 über **MEDIZINPRODUKTE**.

Nach dem Auspacken des Geräts ist zu prüfen, ob sichtbare Schäden vorhanden sind. Bei Schäden darf das Gerät nicht verwendet werden und muss zur Ersatzlieferung an den Hersteller zurückgesendet werden.

WARNUNG

Die Sicherheit und die korrekte Leistung des Geräts können nur gewährleistet werden, wenn der Benutzer alle relevanten Sicherheitsvorschriften und -bestimmungen einhält.

Der Hersteller kann nicht für Schäden verantwortlich gemacht werden, die durch eine unsachgemäße oder nicht korrekte Befolgung dieser Anweisungen seitens des Anwenders verursacht werden.

Das Gerät muss gemäß den vom Hersteller im Benutzerhandbuch angegebenen Anweisungen verwendet werden, insbesondere unter Beachtung des Abschnitts „Bestimmungsgemäßer Gebrauch“, und ausschließlich mit Original-Ersatzteilen und -Zubehör. Die Verwendung nicht originaler Teile, wie des Turbinen-Flowsensors oder anderer Zubehörteile, kann Messfehler verursachen und/oder die korrekte Funktion des Geräts beeinträchtigen und ist daher nicht zulässig.

Insbesondere die Verwendung von anderen als den vom Hersteller spezifizierten Kabeln kann zu erhöhten Emissionen oder zu einer verringerten elektromagnetischen Immunität des Geräts führen und somit einen Fehlbetrieb verursachen. Das Gerät darf nicht über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet werden. Unter normalen Bedingungen wird die Lebensdauer des Geräts auf etwa 10 Jahre geschätzt.

Die Gebrauchsdauer des Geräts beträgt 10 Jahre.

Jeder schwerwiegende Vorfall im Zusammenhang mit dem Gerät muss gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, in dem der Anwender und/oder der Patient ansässig ist, gemeldet werden.

1.2.1 Gefahr einer Kreuzkontamination

Mit dem Gerät können zwei verschiedene Arten von Turbinensensoren verwendet werden: ein Einweg-Sensor für einen einzelnen Patienten und ein wiederverwendbarer Sensor. Für die Verbindung des Patienten mit dem Spirometer ist ein Mundstück erforderlich.

Um den Patienten nicht dem Risiko einer Kreuzkontamination auszusetzen, muss der wiederverwendbare Flowsensor vor jedem Spirometrietest gereinigt werden, und für jeden Patienten ist stets ein neues Einweg-Mundstück zu verwenden. Die Verwendung eines antibakteriellen Filters liegt im Ermessen des Arztes.

Wird eine Einweg-Turbine verwendet, muss für jeden Patienten eine neue eingesetzt werden.

1.2.2 Turbine



Einweg-Turbine



Wiederverwendbare
Turbine

Wenn der Spirometrietest mit einer Einweg-Turbine durchgeführt wird, ist es wichtig, für jeden neuen Patienten eine neue Turbine zu verwenden. Die Eigenschaften, die Messgenauigkeit und die Hygiene der Einweg-Turbine können nur gewährleistet werden, wenn sie zuvor in ihrer originalen, versiegelten Verpackung gelagert wurde. Die Einweg-Turbine besteht aus Kunststoff; ihre Entsorgung nach Gebrauch hat gemäß den örtlichen Richtlinien bzw. Vorschriften zu erfolgen.

Die korrekte Funktion der wiederverwendbaren Turbine kann nur gewährleistet werden, wenn sie ordnungsgemäß gereinigt wurde und frei von Fremdkörpern ist, die ihre Bewegung beeinträchtigen könnten. Eine unzureichend gereinigte Turbine kann zu einer Kreuzkontamination zwischen Patienten führen. Die Reinigung der Turbine muss gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch durchgeführt werden.

Allgemeine Hinweise – gültig für beide Turbinenmodelle

Die Turbine darf keinem direkten Wasser- oder Luftstrahl ausgesetzt werden und der Kontakt mit Flüssigkeiten hoher Temperatur ist zu vermeiden.

Es darf kein Staub und keine Fremdkörper in den Turbinensensor gelangen, um Fehlfunktionen und mögliche Schäden zu vermeiden. Das Vorhandensein von Verunreinigungen (z. B. Haare, Sputum, Fäden usw.) im Inneren des Turbinensensors kann die Messgenauigkeit erheblich beeinträchtigen.

Hinweise zur Kalibrierung der wiederverwendbaren Turbine

WARNUNG

Der Turbinen-Flowsensor benötigt keine Kalibrierung, sondern lediglich eine regelmäßige Reinigung. Die Einweg-Turbine wird vor dem Aufbringen der Außenverpackung geprüft; aus diesem Grund ist keine periodische Kalibrierung erforderlich. Falls dennoch eine Kalibrierung durchgeführt werden muss, sind die folgenden Hinweise sorgfältig zu beachten.

Falls dennoch eine Kalibrierung durchgeführt werden muss, sind die folgenden Hinweise sorgfältig zu beachten. Eine Kalibrierung kann mit einer Kalibrierspritze durch die Durchführung eines FVC-Tests erfolgen.

Gemäß der Veröffentlichung „Standardised Lung Function Testing“ der European Respiratory Society (Vol. 6, Supplement 16, März 1993) beträgt die Temperatur der aus dem Mund ausgeatmeten Luft etwa 33/34 °C.

Der expirierte Fluss und das expirierte Volumen müssen zur Umrechnung auf BTPS-Bedingungen (37 °C) um 2,6 % erhöht werden. Dieser Wert ergibt sich aus dem BTPS-Faktor von 1,026 bei einer Temperatur von 33 °C, was einer Korrektur von 2,6 % entspricht. In der Praxis ist der BTPS-Faktor für expirierte Flüsse und Volumina daher konstant und beträgt 1,026.

Für die inspiratorischen Volumina und Flüsse hängt der BTPS-Faktor von der Umgebungstemperatur ab, da die eingeatmete Luft Umgebungstemperatur hat.

Zum Beispiel beträgt bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C und einer relativen Luftfeuchtigkeit von 50 % der BTPS-Faktor 1,102, was einer Korrektur von +10,2 % entspricht.

Die Korrektur der inspiratorischen Volumina und Flüsse erfolgt automatisch, da das Gerät über einen internen Temperatursensor verfügt; die BTPS-Werte werden somit berechnet.

Wenn zur Kalibrierung eine 3-Liter-Spritze verwendet wird und der Spirometer korrekt kalibriert ist, beträgt der FVC-Wert (Spritze):

$3,00 \text{ (FVC)} \times 1,026 \text{ (BTPS)} = 3,08 \text{ L (FVC bei BTPS)}$.

Wenn die Umgebungstemperatur 20 °C beträgt, ergibt sich für den FIVC-Wert (Spritze):

$3,00 \text{ (FIVC)} \times 1,102 \text{ (BTPS)} = 3,31 \text{ L (FIVC bei BTPS)}$.

Der Benutzer muss sich darüber im Klaren sein, dass das vom Gerät angezeigte Spritzenvolumen bereits auf BTPS-Bedingungen umgerechnet ist.

Daher stellt die „Erhöhung“ der Ergebnisse gegenüber den erwarteten Werten keinen Fehler dar.

Wenn die Kalibrierung mit den folgenden Messdaten durchgeführt wird:

FVC = 3,08 L und FIVC = 3,31 L bei einer Umgebungstemperatur von 20 °C, ergibt sich der folgende Korrekturfaktor:

EXPIRATION	.00%
INSPIRATION	.00%

Dies stellt keinen Fehler dar, sondern ist eine logische Konsequenz der oben ausführlich erläuterten Zusammenhänge.

1.2.3 RFID-Technologie

Um eine gefährliche oder unsachgemäße Verwendung der Einweg-Turbine zu vermeiden, ist das Gerät mit einer RFID-Technologie ausgestattet.

Wenn mit derselben Einweg-Turbine mehr als 30 Tests durchgeführt werden, warnt das Gerät den Anwender, die Turbine zu entsorgen und zu wechseln.

Darüber hinaus fordert das Gerät den Austausch der Turbine, wenn eine Einweg-Turbine bei verschiedenen Patienten verwendet wird.

1.2.4 Mundstück

Kompatible und CE-zertifizierte Mundstücke, die vom Hersteller identifiziert wurden, sind im Einführungsabschnitt dieses Handbuchs angegeben.

Um diese geeigneten Mundstücke – entweder aus Papier oder Kunststoff – zu erwerben, wird empfohlen, den örtlichen Händler zu kontaktieren.

WARNUNG

Die Verwendung eines Mundstücks aus ungeeignetem Material kann die Biokompatibilität verändern und zu einer Fehlfunktion des Geräts sowie zu fehlerhaften Testergebnissen führen und zudem für den Patienten unangenehm sein.

Der Anwender ist dafür verantwortlich, den für das Gerät geeigneten Mundstücktyp zu beschaffen. Erforderlich sind Standard-Mundstücke mit einem Außendurchmesser von 30 mm; diese sind allgemein gebräuchlich und in der Regel leicht erhältlich.

Zur Vermeidung einer Kontamination der Umgebung durch die Entsorgung benutzter Mundstücke muss der Anwender alle geltenden lokalen Vorschriften einhalten.

1.2.5 USB-Anschlusskabel

Eine unsachgemäße Verwendung oder ein fehlerhafter Anschluss des USB-Kabels kann zu ungenauen Messungen führen, die wiederum stark verfälschte Angaben über den Zustand des Patienten verursachen können. Jedes Kabel muss vor der Verwendung sorgfältig überprüft werden.

Kabel, die beschädigt sind oder beschädigt erscheinen, dürfen nicht verwendet werden. Wenn ein neues Kabel benötigt wird, wenden Sie sich an Ihren örtlichen Händler.

Es dürfen ausschließlich von MIR gelieferte Kabel verwendet werden, die speziell für die Verwendung mit dem Spirometer entwickelt wurden. Die Verwendung anderer Kabeltypen kann zu fehlerhaften Messwerten führen.

1.2.6 Gerät

WARNUNG

Die in diesem Handbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen vollständig und genau durchgeführt werden. Werden diese Anweisungen nicht befolgt, kann dies Messfehler und/oder eine falsche Testinterpretation verursachen. Jegliche Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen oder Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von vom Hersteller autorisiertem Personal durchgeführt werden. Bei Funktionsstörungen darf der Anwender keinesfalls versuchen, das Gerät selbst zu reparieren. Die Einstellung konfigurierbarer Parameter darf nur durch qualifiziertes Personal erfolgen. Eine fehlerhafte Parametereinstellung gefährdet den Patienten jedoch nicht.

Wenn das Gerät mit anderen Geräten verbunden wird, ist zur Gewährleistung der Systemsicherheit gemäß IEC 60601-1 ausschließlich der Einsatz von Geräten zulässig, die den entsprechenden Sicherheitsanforderungen entsprechen. Daher muss der PC, mit dem das Gerät verbunden ist, konform zur IEC 60601-1 sein.

Wird der mit dem Gerät verbundene PC im Patientenbereich eingesetzt, muss dieser PC der Norm EN 60601-1 entsprechen (siehe EN 60601-1).

Für die Entsorgung des Spirometers, des Zubehörs und der Kunststoff-Verbrauchsmaterialien (z. B. Mundstücke) sind ausschließlich geeignete Sammelbehälter zu verwenden oder alle entsprechenden Teile an den Verkäufer des Geräts oder an ein Recyclingzentrum zurückzugeben. Alle geltenden örtlichen Vorschriften müssen beachtet werden.

Wenn eine dieser Regeln nicht befolgt wird, lehnt MIR jede Verantwortung für direkte oder indirekte Schäden ab, gleich welcher Art.

1.2.7 Warnhinweise für den Einsatz in elektromagnetischen Umgebungen

Aufgrund der zunehmenden Anzahl elektronischer Geräte (Computer, schnurlose Telefone, Mobiltelefone usw.) können medizinische Geräte elektromagnetischen Störungen ausgesetzt sein, die von anderen Geräten verursacht werden. Solche elektromagnetischen Störungen können Fehlfunktionen des medizinischen Geräts hervorrufen, beispielsweise eine geringere Messgenauigkeit als angegeben, und eine potenziell gefährliche Situation erzeugen.

Das Spirometer entspricht der Norm IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 zur elektromagnetischen Verträglichkeit (EMV für elektromedizinische Geräte), sowohl hinsichtlich der Immunität als auch der Emissionen.

Tragbare Funkkommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externen Antennen) sollten in einem Mindestabstand von 30 cm (12 Zoll) zu allen Teilen des Spirometers, einschließlich der vom Hersteller spezifizierten Kabel, betrieben werden. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistungsfähigkeit des Geräts kommen.

1.3 Unvorhergesehene Fehler

Sollten am Gerät Probleme auftreten, erscheint auf dem PC-Bildschirm eine Meldung, die die Art des Problems angibt, begleitet von einem Warnsignal („Beep“).

Messfehler oder Fehlinterpretationen können außerdem verursacht werden durch:

- Verwendung durch nicht qualifiziertes oder nicht geschultes Personal ohne ausreichende Fähigkeiten oder Erfahrung
- Anwenderfehler
- Verwendung des Geräts außerhalb der in diesem Benutzerhandbuch beschriebenen Richtlinien
- Weiterbetrieb des Geräts trotz erkennbarer Funktionsstörungen
- Nicht autorisierte Wartungs- oder Reparaturmaßnahmen am Gerät

1.4 Produktbeschreibung

MiniSpir Plus & Minispir Plus ESI sind Spirometer. Das Gerät wird über ein USB-Kabel mit einem Personal Computer verbunden.

Das Gerät misst eine Vielzahl respiratorischer Parameter.

Die wichtigsten Merkmale dieses vielseitigen Geräts machen es einfach zu bedienen und flexibel einsetzbar.

Spirometriefunktion

Das Spirometer berechnet verschiedene funktionelle respiratorische Parameter sowie den Parametervergleich nach der Verabreichung eines Medikaments (PRE/POST) für einen Bronchodilatationstest oder einen bronchialen Provokationstest. Der Vergleich erfolgt zwischen POST (nach Medikamentengabe) und PRE (vor Medikamentengabe). Die PRE-Testdaten beziehen sich auf prozentuale Abweichungen zwischen den gemessenen Ergebnissen und den vorhergesagten Werten, die auf den eingegebenen anthropometrischen Daten basieren.

Der Flow- und Volumensensor ist eine digitale Turbine, die nach dem Prinzip der Infrarot-Unterbrechung arbeitet und die langfristige Messgenauigkeit gewährleistet, wie sie von einem professionellen Gerät gefordert wird.

Besondere Merkmale dieses Sensortyps:

- Präzise Messung auch bei sehr niedrigen Flussraten (Ende der Expiration)
- Unempfindlich gegenüber Gasfeuchtigkeit und Gasdichte
- Stoßfest und unzerbrechlich
- Kostengünstig austauschbar

Die beiden Versionen der Turbinen-Flowsensoren, die im Gerät verwendet werden (Einweg-Turbine für einen einzelnen Patienten oder wiederverwendbare Turbine), gewährleisten eine hohe Messgenauigkeit und haben den großen Vorteil, dass keine periodische Kalibrierung erforderlich ist (die Turbinen können jedoch kalibriert werden, wenn dies vom Arzt verlangt wird).



**WIEDERVERWENDBARE
TURBINE**



EINWEG-TURBINE

Um die Eigenschaften der Turbinen zu erhalten, müssen die folgenden Vorsichtsmaßnahmen strikt eingehalten werden:

- Einweg-Turbine (Single-Patient): Sie muss immer zwischen Patienten ausgetauscht werden.
- Wiederverwendbare Turbine: Die Turbine muss zwischen Patienten stets gereinigt werden, um ein Höchstmaß an Hygiene und Sicherheit für den Patienten zu gewährleisten.

Für eine korrekte Interpretation eines Spirometrie-Tests müssen die gemessenen Werte entweder mit den sogenannten **Normal- bzw. Sollwerten** verglichen werden, die aus den anthropometrischen Daten des Patienten berechnet werden, oder alternativ mit den persönlichen Bestwerten aus der klinischen Vorgeschichte des Patienten.

Die persönlichen Bestwerte können erheblich von den Sollwerten abweichen, die anhand von Daten „gesunder“ Patienten ermittelt wurden.

Das Spirometer wird über einen USB-Port mit einem PC verbunden. Die vom Gerät gemessenen Daten werden in Echtzeit an den PC übertragen. Die Software „MIR Spiro“ ermöglicht die Anzeige der spirometrischen Testergebnisse (Flow-/Volumen-Kurven, Spirometrieparameter) sowie der zugehörigen Patientendaten. Diese Software kann mit der zusätzlichen Lizenz „MIR Spiro Platinum“ erweitert werden. Diese Lizenz ermöglicht den Zugriff auf weitere Parameter (siehe Tabelle in Abschnitt 1.5.1).

Die vom Spirometer gemessenen und von der Software aufbereiteten Daten stehen dem Fachpersonal zur Interpretation zur Verfügung.

Die Software liefert eine Interpretation jedes Spirometrietests, indem sie einen „Ampelcode“ zuweist und die vorherigen Werte desselben Patienten oder die Referenzwerte der entsprechenden Patientengruppe vergleicht. Weitere Einzelheiten finden Sie im Online-Handbuch der MIR Spiro Software.

Minispir Plus & Minispir Plus ESI können FVC-, VC- & IVC-, MVV- sowie Atemprofilltests durchführen. Sie berechnen einen Index der Testakzeptanz (Qualitätskontrolle) sowie der Reproduzierbarkeit der durchgeführten

Spirometrietests. Die automatische funktionelle Interpretation folgt den von der ATS (American Thoracic Society) definierten Klassifikationsstufen. Jeder Test kann beliebig oft wiederholt werden. Die besten Parameter stehen jederzeit zur Überprüfung zur Verfügung. Die Normalwerte (Sollwerte) können aus verschiedenen verfügbaren Referenzdatensätzen ausgewählt werden. Beispielsweise verwenden innerhalb der Europäischen Union die meisten Ärzte die ERS-Sollwerte (European Respiratory Society). Informationen zur Parametereinstellung und zur Speicherung der Tests finden Sie im Online-Handbuch der MIR Spiro Software.

Nachfolgend finden Sie eine Liste aller verfügbaren Sollwerte:

Erwachsene	Kinder
ERS	Knudson
Knudson	Knudson
ERS	Zapletal
MC-Barcelona	Zapletal
JRS-JAPAN	JRS-JAPAN
Chinese H.K.	Chinese H.K.
Pereira	Pereira
CECA1971	Knudson
NHANES III	NHANES III
GLI	GLI
Padilla-Perez	Knudson

Warnung: Es besteht weiterhin kein Konsens darüber, ob in der klinischen Praxis durchschnittliche Referenzgleichungen oder rassspezifische Gleichungen verwendet werden sollten.

1.5 Technische Merkmale

Nachfolgend finden Sie eine umfassende Beschreibung der wichtigsten Merkmale des Geräts.

1.5.1 Eigenschaften des Spirometers

Dieses Gerät erfüllt die Anforderungen der folgenden Normen:

- ATS Standardization of Spirometry 2005, 2019 update
- ISO 23747: 2015
- ISO 26782: 2009

Gemessene Parameter:

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit	Minispir Plus		Minispir Plus ESI	
			MIRSpiro	MIRSpiro Platinum	MIRSpiro	MIRSpiro Platinum
FVC	Forcierte Vitalkapazität	L	X	X	X	X
FEV1	Volumen, das in der ersten Sekunde des Tests ausgeatmet wird	L	X	X	X	X
FEV1%	FEV1/FVC x100	%	X	X	X	X
PEF	Peak-Expirationsfluss	L/s	X	X	X	X
TPEF	Zeit bis zum Erreichen von 90 % des PEF	s	\	X	\	X
FEF2575	Durchschnittlicher Fluss 25 %–75 % der FVC	L/s	X	X	X	X
FEF7585	Durchschnittlicher Fluss zwischen den Werten bei 75 % und 85 % der FVC	L/s	\	X	\	X
FEF25	Maximaler Fluss bei 25 % der FVC	L/s	\	X	\	X
FEF50	Maximaler Fluss bei 50 % der FVC	L/s	\	X	\	X
FEF75	Maximaler Fluss bei 75 % der FVC	L/s	X	X	X	X
FEV05	Ausgeatmetes Volumen nach 0,5 s	L	\	X	\	X
FEV05%	FEV05/FVC x 100	%	\	X	\	X
FEV075	Ausgeatmetes Volumen nach 0,75 s	L	\	X	\	X
FEV075%	FEV075/FVC x 100	%	\	X	\	X
FEV2	Volumen, das in den ersten 2 s des Tests ausgeatmet wird	L	\	X	\	X
FEV2%	FEV2/FVC x 100	%	\	X	\	X
FEV3	Volumen, das in den ersten 3 s des Tests ausgeatmet wird	L	\	X	\	X
FEV3%	FEV3/FVC x 100	%	\	X	\	X
FEV6	Volumen, das in den ersten 6 s ausgeatmet wird	L	\	X	\	X
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6 x100	%	\	X	\	X
EI	FEV1/PEF (Empey-Index)	L/L/s	\	X	\	X
RFEV	FEV1/FEV0.5	-	\	X	\	X
FET	Forzierte Expirationszeit	S	X	X	X	X
BEV	Extrapoliertes Volumen (VEXT / EVOL)	mL	\	X	\	X

SYMBOL	BESCHREIBUNG	Maßeinheit	Minispir Plus		Minispir Plus ESI	
			MIRSpiro	MIRSpiro Platinum	MIRSpiro	MIRSpiro Platinum
FIVC	Inspiratorische Vitalkapazität	L	X	X	X	X
FIV1	Volumen, das in der ersten Sekunde eingeatmet wird	L	\	X	\	X
FIV1/FIVC	FIV1/IVF x 100	%	\	X	\	X
ELA	Geschätztes Lungenalter	Jahre	X	X	X	X
PIF	Peak-Inspirationsfluss	L/s	\	X	\	X
FIF25	Maximaler Fluss bei 25 % der FIVC	L/s	\	X	\	X
FIF50	Maximaler Fluss bei 50 % der FIVC	L/s	\	X	\	X
FIF75	Maximaler Fluss bei 75 % der FIVC	L/s	\	X	\	X
R50	FEF50/FIF50 x 100	%	\	X	\	X
FEV1/VC	FEV1/VC per 100	%	\	X	\	X
MVV Berechnung	Maximale freiwillige Ventilation, berechnet auf der Grundlage des FEV1	L/min	X	X	X	X
VC	Verbesserte langsame expiratorische Vitalkapazität	L	X	X	X	X
EVC	Langsame expiratorische Vitalkapazität	L	X	X	X	X
IVC	Langsame inspiratorische Vitalkapazität	L	X	X	X	X
IC	Inspiratorische Kapazität: (Maximum aus EVC und IVC) – ERV	L	\	X	\	X
ERV	Expiratorisches Reservevolumen	L	\	X	\	X
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen	L	\	X	\	X
TV	Atemzugvolumen	L	\	X	\	X
VE	Ruhe-Minutenventilation	L/min	\	X	\	X
RR	Atemfrequenz	Atemzüge pro Minute	\	X	\	X
t _i	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe	s	\	X	\	X
t _E	Durchschnittliche Expirationszeit in Ruhe	s	\	X	\	X
TV/t _i	Durchschnittlicher Inspirationsfluss in Ruhe	L/s	\	X	\	X
t _i /t _{TOT}	Durchschnittliche Inspirationszeit in Ruhe im Verhältnis zur Gesamtzeit	-	\	X	\	X
MVV	Maximale freiwillige Ventilation	L/min	\	X	\	X
t _E /t _i	t _E / t _i	-	\	X	\	X
ESI	Schweregradindex des Emphysems	-	\	\	\	X
*FVC	Beste FVC	L	\	X	\	X
*FEV1	Beste FEV1	L	\	X	\	X
*PEF	Beste PEF	L/s	\	X	\	X

*=Bestwerte

Fluss-/Volumenmesssystem	Bidirektionale digitale Turbine
Temperatursensor	Halbleiter (0-45 °C)
Messprinzip	Infrarot-Unterbrechung
Volumenbereich	10 L
Durchflussbereich	±16 L/s
Volumengenauigkeit (ATS 2019)	± 2,5% oder 50 mL/s
Durchflussgenauigkeit	± 5% oder 200 mL/s
Dynamischer Widerstand bei 12 L/s	<0,5 cmH ₂ O/L/s

1.5.2 Weitere Funktionen

Schnittstellen	USB
Stromversorgung	USB-Anschluss
Abmessungen	143,4x51,4x25mm
Gewicht	65 g
Lagerbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa
Transportbedingungen	Temperatur: MIN -40 °C, MAX + 70 °C Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa
Betriebsbedingungen	Temperatur: MIN + 10 °C, MAX + 40 °C; Luftfeuchtigkeit: MIN 10 % RH; MAX 95 % RH Luftdruck: 50kPa, 106 kPa

Normenkonformität	Elektrische Sicherheitsnorm IEC 60601-1 EMC Standard IEC 60601-1-2 ETSI 301 498- V2.2.1
Art des elektrischen Schutzes	Intern betrieben
Schutz gegen indirekten Kontakt	Klasse II
Grad des elektrischen Schutzes	BF
Schutzgrad gegen das Eindringen von Wasser	IPX1
Sicherheitsniveau bei Anwesenheit brennbarer Anästhesiegase, Sauerstoff und Stickstoff	Nicht geeignet
Nutzungsbedingungen	Gerät für den Dauereinsatz
Angewandte Normen	IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020 IEC 60601-1-2:2014 + A1:2020 ATS/ERS-Leitlinien: 2005, 2019-Update ISO 26782: 2009 ISO 23747: 2015 EN ISO 14971:2019/A11:2021 IEC 60601-1-6:2010 + A1:2013 + A2:2020 IEC 60601-1-9:2007 + A1:2013 + A2:2020 IEC 62366-1:2015 + AMD1:2020 EN ISO 15223-1:2021 ETSI EN 300 330 V2.1.1: 2017 ETSI 301 489-1 V. 2.2.1:2019 EN IEC 62311:2020 IEC 62311:2019 ISO 10993-1:2018 ISO 10993-5:2009 ISO 10993-10:2021 EN ISO 10993-23:2021 ISO 20417:2021 ISO 2248:1985 IEC 62304:2006 + A1:2015 EU-Richtlinie 2011/65/EU (RoHS II) EU-Richtlinie 2015/863/UE (RoHS III) EU-Richtlinie 2014/30/EU (EMC) EU-Richtlinie 2014/53/EU (RED) EU-Richtlinie 2012/19/EU (WEEE) Verordnung (EU) 2021/2226
Wesentliche Leistungsmerkmale (konform mit IEC 60601-1:2005 + A1:2012 + A2:2020)	Fehler des angezeigten numerischen Wertes: Prozentualer Fehler der Durchflussmessung < ±5 %
Emissionsgrenzwerte	CISPR 11 Gruppe 1 Klasse B
Schutz gegen elektrostatische Entladung	8 kV Kontaktentladung, 15 kV Luftentladung
Immunität gegenüber Magnetfeldern	8 A/m @30 kHz 65 A/m @134,2 kHz 7,5 A/m @13,56 kHz
Immunität gegenüber hochfrequenten elektromagnetischen Feldern	3V @ 150 kHz-80 MHz 6V @ 6,765-6,795 MHz 6V @ 13,553-13,567 MHz 6V @ 26,957-27,283 MHz 6V @ 40,66-40,70 MHz

1.6 Kennzeichnungen und Symbole

1.6.1 Identifikationsetikett und Symbole

Die auf den Geräteetiketten vorhandenen Symbole werden in der nachstehenden Tabelle beschrieben:

Symbol	Beschreibung
Modell:	Produktname
	Seriennummer des Geräts
	Hersteller-Symbol
	Dieses Produkt ist gemäß der Verordnung (EU) 2017/745 als Medizinprodukt der Klasse IIa zertifiziert.
	In Übereinstimmung mit der Norm IEC 60601-1-2 ist dieses Produkt und seine Komponenten vom Typ BF und daher gegen die Gefahren eines direkten und indirekten elektrischen Kontakts geschützt.
	Symbol für Geräte der Schutzklasse II: gemäß IEC 60601-1-2 erfüllt das Produkt die Sicherheitsanforderungen für Geräte der Schutzklasse II.

Symbol	Beschreibung
IPX1	Informationen zum Schutz gegen das Eindringen von Flüssigkeiten. Das Etikett gibt den Schutzgrad gegen das Eindringen von Flüssigkeiten an (IPX1). Das Gerät ist gegen senkrecht fallende Wassertropfen geschützt.
	Zum Anschluss an andere Geräte wie PC oder Drucker. Verwenden Sie ausschließlich das vom Hersteller mitgelieferte USB-Kabel und beachten Sie die Sicherheitsvorschriften der IEC 60601-1.
	Warnsymbol für Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) Gemäß den Anforderungen der Europäischen Richtlinie 2012/19/EU über Elektro- und Elektronik-Altgeräte (WEEE) darf dieses Gerät am Ende seiner Lebensdauer nicht mit dem normalen Hausmüll entsorgt werden, da es Materialien enthält, die die Umwelt schädigen und/oder ein Gesundheitsrisiko darstellen können. Das Gerät muss daher einer zugelassenen WEEE-Sammelstelle zugeführt werden, wo es fachgerecht entsorgt wird. Alternativ kann das Gerät beim Kauf eines neuen, gleichwertigen Geräts kostenlos an den Händler oder Vertriebspartner zurückgegeben werden. Aufgrund der bei der Herstellung verwendeten Materialien kann eine Entsorgung über den normalen Hausmüll der Umwelt und/oder der Gesundheit schaden. Die Nichtbeachtung dieser Vorschriften kann strafrechtliche Konsequenzen haben.
Rx ONLY	Symbol für die FDA-Vorschrift: Das Gerät unter der Verschreibung des Arztes verwenden.
	Symbol für die Gebrauchsanweisung. Siehe Bedienungsanleitung. Lesen Sie diese Anleitung sorgfältig, bevor Sie das Medizinprodukt verwenden.
	Herstellungsdatum des Geräts
	Temperaturgrenzen: gibt die Temperaturbereiche an, denen das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Feuchtigkeitsgrenzen: gibt den Bereich der Luftfeuchtigkeit an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
	Druckgrenzen: gibt den Druckbereich an, dem das Medizinprodukt sicher ausgesetzt werden kann.
MD	Das Symbol zeigt an, dass es sich um ein Medizinprodukt handelt.
UDI	Das Symbol zeigt die eindeutige Geräteidentifikation (UDI) an.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt werden sollte.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät trocken gehalten werden muss.
	Das Symbol zeigt an, dass das Gerät über RFID-Technologie verfügt.
	Gleichstrom.

2. BETRIEB VON Minispir Plus und Minispir Plus ESI

2.1 Verbindung mit dem PC

WARNUNG

Bevor das Gerät an einen PC angeschlossen wird, muss die MIR-Spiro-Software auf dem PC installiert sein, damit eine korrekte Schnittstelle zwischen Gerät und Computer gewährleistet ist.

Zum Herstellen der Verbindung stecken Sie den anderen Anschluss des Kabels in den USB-Port des PCs. Beim ersten Anschluss führt der PC entweder eine automatische Treiberinstallation durch oder fordert zusätzliche Informationen an. Um Fehler in dieser Phase zu vermeiden, lesen Sie das MIR-Spiro-Benutzerhandbuch sehr sorgfältig. Zur Überprüfung der korrekten Kommunikation zwischen Gerät und PC verwenden Sie die in MIR Spiro verfügbare Kommunikationsprüfung.

2.2 Verwendung von Minispir Plus und Minispir Plus ESI

Für die korrekte Verwendung des Geräts sowie für die Einrichtung der Daten, die für die Interpretation der Ergebnisse erforderlich sind (Ersteinrichtung, Turbinenkalibrierung, Verwaltung der Patientendaten, Anzeige früherer Daten und Interpretation der Ergebnisse), beachten Sie das MIR-Spiro-Softwarehandbuch.

2.3 Spirometrie-Test

WARNUNG

Die Körpergröße muss ohne Schuhe gemessen werden, mit geschlossenen Füßen, aufrecht stehend, mit waagerechter Blickrichtung und dem Rücken an einer Wand oder einem Stadiometer.

WARNUNG

Das Gerät darf ausschließlich von qualifiziertem Fachpersonal verwendet werden, das über umfassende Kenntnisse der Spirometrie verfügt. Dies ist wichtig für die korrekte Durchführung der Tests, die Akzeptabilität der gemessenen Parameter sowie für die richtige Interpretation der Ergebnisse.

Bitte vermeiden Sie folgende Aktivitäten vor einer Lungenfunktionsprüfung:

- Rauchen und/oder Dampfen und/oder Wasserpfeifenkonsum innerhalb von 1 Stunde vor der Untersuchung (um eine akute bronchiale Verengung durch Rauchinhalation zu vermeiden).
- Konsum von berauschenden Substanzen innerhalb von 8 Stunden vor der Untersuchung (um Probleme mit Koordination, Verständnis und körperlicher Leistungsfähigkeit zu vermeiden).
- Intensive körperliche Betätigung innerhalb von 1 Stunde vor der Untersuchung (um eine mögliche belastungsinduzierte Bronchokonstriktion zu vermeiden).
- Tragen von Kleidung, die die vollständige Ausdehnung von Brustkorb und Bauch erheblich einschränkt (um äußere Einschränkungen der Lungenfunktion zu vermeiden).

Für die korrekte Durchführung eines Spirometrietests wird dringend empfohlen, die nachfolgenden Anweisungen sorgfältig zu befolgen:

- Führen Sie das Mundstück mindestens 0,5 cm in den hohlen Teil der Turbine ein.
- Bringen Sie die Nasenklemme am Nasenrücken der Testperson an, um sicherzustellen, dass keine Luft durch die Nasenlöcher entweichen kann.
- Halten Sie das Spirometer in einer Hand wie ein Mobiltelefon. Die Seite mit dem **ID**-Etikett sollte sich in der Hand des Anwenders befinden.
- Führen Sie das Mundstück weit genug in den Mund ein, über die Zähne hinaus, und achten Sie darauf, dass keine Luft seitlich aus dem Mund entweicht.
- Es wird empfohlen, den Test im Stehen durchzuführen. Während der Ausatmung sollte sich die Testperson leicht nach vorne beugen, um die Expiration durch eine Kompression des Abdomens zu unterstützen.

WARNUNG

Bitte berühren Sie während eines Tests nicht das USB-Kabel, um eine Unterbrechung der Datenübertragung zum PC oder ein vorzeitiges Beenden des Tests zu vermeiden.

Bitte beachten Sie, dass für eine korrekte Spirometrie eine vollständige Ausatmung der gesamten Luft aus den Lungen unerlässlich ist. Es ist wichtig zu betonen, dass das Einweg-Mundstück und die Turbine nach jedem Test ausgetauscht werden müssen.

Nach 6 Sekunden ab Beginn der forcierten Ausatmung gibt das Gerät einen durchgehenden Signalton aus. Dieser hilft dem Arzt zu erkennen, ob der Patient die Mindest-Ausatemszeit erreicht hat, wie sie von den wichtigsten internationalen pneumologischen Fachgesellschaften gefordert wird.

Bitte warten Sie zwischen den einzelnen Manövern ausreichend lange, damit sich der Patient genügend erholen kann.

2.4 Akzeptabilität, Wiederholbarkeit und Qualitätsmeldungen

Alle spirometrischen Ergebnisse werden bei BTPS (Körpertemperatur, Umgebungsluftdruck, mit Wasserdampf gesättigt) angegeben.

Die Akzeptabilität, Verwendbarkeit und Wiederholbarkeit der Parameter FVC und FEV1 für jeden einzelnen Test sind gemäß Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 definiert:

Für FEV1 und FVC	Erforderlich für Akzeptabilität		Erforderlich für Verwendbarkeit	
	FEV1	FVC	FEV1	FVC
Kriterium für Akzeptabilität und Verwendbarkeit				
EVOL (VEXT oder BEV) muss < 5 % der FVC oder < 0,100 L sein – maßgeblich ist der größere der beiden Werte	JA	JA	JA	JA
Kein Husten in der ersten Sekunde der Ausatmung*	JA	NEIN	JA	NEIN
Kein glottischer Verschluss in der ersten Sekunde der Ausatmung*	JA	JA	JA	JA
Kein glottischer Verschluss nach der ersten Sekunde der Ausatmung	NEIN	JA	NEIN	NEIN

Mindestens einer der folgenden Indikatoren für das Ende der forcierten Ausatmung (EOFE) muss erreicht werden: 1. Expiratorisches Plateau (<0,025 L in der letzten 1 Sekunde der Expiration) 2. Expirationszeit > 15 Sekunden 3. FVC liegt innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz oder ist größer als die zuvor größte gemessene FVC †	NEIN	JA	NEIN	NEIN
Keine Hinweise auf ein blockiertes Mundstück oder Spirometer	JA	JA	NEIN	NEIN
Keine Hinweise auf eine Undichtigkeit	JA	JA	NEIN	NEIN
Wenn die maximale Inspiration nach EOFE größer ist als die FVC: Dann muss FIVC – FVC < 0,100 L oder < 5 % der FVC sein – maßgeblich ist der größere der beiden Werte ‡	JA	JA	NEIN	NEIN
Wiederholbarkeitskriterien (angewendet auf akzeptable FVC- und FEV1-Werte) Alter > 6 Jahre: Die Differenz zwischen den zwei größten FVC-Werten muss < 0,150 L sein, und die Differenz zwischen den zwei größten FEV1-Werten muss ebenfalls < 0,150 L sein. Alter ≤ 6 Jahre: Die Differenz zwischen den zwei größten FVC-Werten muss < 0,100 L oder < 10 % des höchsten Wertes liegen – maßgeblich ist der jeweils größere Grenzwert. Die Differenz zwischen den zwei größten FEV1-Werten muss < 0,100 L oder < 10 % des höchsten Wertes liegen – wiederum gilt der jeweils größere Grenzwert. Abkürzungen: EVOL (VEXT oder BEV) = rückextrapoliertes Volumen; EOFE = Ende der forcierten Ausatmung; FEV0.75 = forciertes expiratorisches Volumen in den ersten 0,75 Sekunden. Das Bewertungssystem (oberhalb von Tabelle 10) informiert den Auswerter darüber, ob Werte aus verwendbaren Manövern stammen, die nicht alle Akzeptabilitätskriterien erfüllen. *Bei Kindern im Alter von 6 Jahren oder jünger müssen für eine akzeptable oder verwendbare Messung von FEV0.75 mindestens 0,75 Sekunden Ausatmung ohne glottischen Verschluss oder Husten vorliegen. † Dies tritt auf, wenn der Patient nicht lange genug ausatmen kann, um ein Plateau zu erreichen (z. B. Kinder mit hoher elastischer Rückstellkraft oder Patienten mit restriktiven Lungenerkrankungen), oder wenn der Patient vor Erreichen eines Plateaus einatmet oder das Mundstück verlässt. Für die Akzeptabilität innerhalb eines Manövers muss die FVC größer sein oder innerhalb der Wiederholbarkeitstoleranz der größten FVC liegen, die vor diesem Manöver innerhalb des aktuellen PRE-Bronchodilatator- oder POST-Bronchodilatator-Testsatzes beobachtet wurde. ‡ Obwohl die Durchführung einer maximalen forcierten Inspiration dringend empfohlen wird, führt deren Fehlen nicht dazu, dass ein Manöver als nicht akzeptabel gilt – außer wenn extrathorakale Obstruktionen gezielt untersucht werden. Das Design der MIR-Spirometer mit Turbine ist so ausgelegt, dass sie nicht von fehlerhaften Nullfluss-Einstellungen betroffen sind.				

Für den VC-Test sind die Akzeptanzkriterien gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 wie folgt definiert: Der VC-Test gilt als akzeptabel, wenn der Volumenzuwachs über 1 Sekunde weniger als 0,025 L beträgt; in diesem Fall wird der Test als mit Plateau durchgeführt angesehen.

Wiederholbarkeitskriterien für den VC-Test:

Anzahl der Tests:	Es sind 3 akzeptable Tests erforderlich
VC	Die Differenz zwischen der größten und der zweitgrößten VC-Messung muss ≤ dem kleineren der folgenden Grenzwerte sein: 0,150 L oder 10 % der VC – für Patienten älter als 6 Jahre oder 0,100 L oder 10 % der VC für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger Andernfalls sollten zusätzliche Versuche durchgeführt werden.

Nach jeder Atemmanöver liefert die ATS/ERS-Leitlinie 2019 eine Qualitätsmeldung, die auf den in Tabelle 7 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 definierten Akzeptabilitätskriterien basiert, wie folgt:

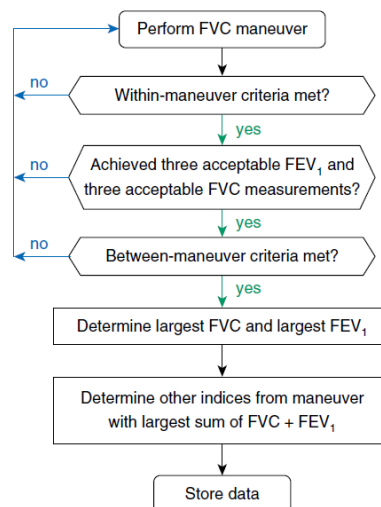
Warnmeldung	Warnhinweis-Auslösung	Anweisung an den Patienten
Kein Plateau	Kein Plateau und Expirationszeit < 15 s	Weiter ausatmen, bis die Lunge vollständig leer ist
Zögerlicher Start	EVOL (VEXT oder BEV) überschreitet den Grenzwert	Sofort kräftig ausstoßen, sobald die Lunge vollständig gefüllt ist
Langsamer Start	Anstiegszeit > 150 ms	Sofort kräftig ausstoßen, sobald die Lunge vollständig gefüllt ist
Abrupter Stopp	Verdacht auf Glottisverschluss	Wenn Sie merken, dass sich der Hals schließt, entspannen Sie sich – aber weiter drücken
Husten während der Expiration	Verdacht auf Husten in der ersten Sekunde der Expiration	Versuchen Sie, vor dem nächsten Versuch einen Schluck Wasser zu trinken
Zögern bei max. Volumen	Zögerzeit > 2 s	Kräftig ausstoßen, wenn die Lunge vollständig gefüllt ist
Langsames Füllen	Der mittlere inspiratorische Fluss des Atemzugs unmittelbar vor der forcierten Ausatmung beträgt weniger als 2 L/s.	Schneller einatmen, bevor die forcierte Ausatmung beginnt.

Warnmeldung	Warnhinweis-Auslösung	Anweisung an den Patienten
Schwaches letztes Einatmen	FIVC < 90% FVC	Nachdem Sie Ihre Lunge vollständig geleert haben, denken Sie daran, wieder einzuatmen – zurück bis ganz nach oben
Unvollständige Inspiration	FIVC < FVC	Füllen Sie Ihre Lunge vollständig, bevor Sie kräftig ausstoßen – nehmen Sie den tiefstmöglichen Atemzug

WARNUNG

Der beste Test gemäß den in der ATS-Leitlinie 2019 definierten Kriterien wird nicht als derjenige mit der höchsten Summe aus FVC + FEV₁ betrachtet, sondern wird aus den Tests ausgewählt, die die in der genannten Leitlinie festgelegten Akzeptabilitätskriterien erfüllen. Anschließend wird er unter denjenigen Tests gewählt, bei denen keine Fehlermeldungen aufgetreten sind.

Die folgende Tabelle der ATS-Leitlinie 2019 definiert die Kriterien für die Auswahl von Tests hinsichtlich Akzeptabilität und Wiederholbarkeit.



Es gibt keine Mindestanzahl an akzeptablen Tests.

Weitere Überlegungen und die Handhabung besonderer Fälle werden in der ATS/ERS-Leitlinie 2019 ausführlich beschrieben.

Die Qualitätsbewertung einer Testsitzung wird durch einen Buchstaben ausgedrückt, der getrennt für FVC und FEV₁ vergeben wird, wie in Tabelle 10 der ATS/ERS-Leitlinie 2019 beschrieben:

Bewertung	Anzahl der Messungen	Reproduzierbarkeit: Alter > 6 Jahre	Reproduzierbarkeit: Alter < 6 Jahre*
A	> 3 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
B	2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,150 L	Innerhalb von 0,100 L*
C	≥ 2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,200 L	Innerhalb von 0,150 L*
D	≥ 2 akzeptable Messungen	Innerhalb von 0,250 L	Innerhalb von 0,200 L*
E	≥ 2 akzeptable Messungen oder 1 akzeptable Messung	> 0,250 L N/A	> 0,200 L* N/A
U	0 akzeptable Messungen UND ≥ 1 verwendbare Messung(en)	N/A	N/A
F	0 akzeptable Messungen UND 0 verwendbare Messungen	N/A	N/A

Die Wiederholbarkeitsstufe wird getrennt für den Satz der PRE-Bronchodilatator-Manöver und für den Satz der POST-Bronchodilatator-Manöver bestimmt. Die Wiederholbarkeitskriterien werden auf die Differenzen zwischen den zwei größten FVC-Werten und den zwei größten FEV₁-Werten angewendet. Der Grad U zeigt an, dass nur verwendbare, aber keine akzeptablen Messungen erzielt wurden. Auch wenn einige Manöver bei Bewertungsstufen unterhalb von A akzeptabel oder verwendbar sein können, muss das übergeordnete Ziel stets darin bestehen, für jeden Patienten die bestmögliche Testqualität zu erreichen. *Adaptiert aus Am. J. Respir. Crit. Care Med. 2017;196:1463–1472*

*Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert größer ist; gilt nur für Patienten im Alter von 6 Jahren oder jünger.

2.5 Interpretation der Spirometrieergebnisse

Die automatisch zusammen mit den Ergebnissen bereitgestellte Interpretation der Spirometrie basiert auf den Werten der Forcierten Vitalkapazität (FVC), des Forcierten Expiratorischen Volumens in der ersten Sekunde nach Beginn der forcierten Ausatmung (FEV1) sowie auf deren Verhältnis (FEV1/FVC).

Diese Interpretation wird gemäß der ATS/ERS-Leitlinie 2019 auf der besten akzeptablen Messung berechnet.

Die angezeigten Meldungen können folgende sein:

- ◀ Normale Spirometrie
- ◀ Leichte Obstruktion/Restriktion
- ◀ Mäßige Obstruktion/Restriktion
- ◀ Mittelgradig schwere Obstruktion/Restriktion
- ◀ Schwere Obstruktion/Restriktion
- ◀ Sehr schwere Obstruktion/Restriktion

Das Spirometrieergebnis ist „normal“, wenn FEV1, FVC und das Verhältnis FEV1/FVC innerhalb der Normalgrenzen liegen.

Das Spirometrieergebnis ist „obstruktiv“ (in verschiedenen Schweregraden entsprechend den vorhergesagten Grenzwerten der Referenzwerte), wenn FEV1 reduziert ist und das Verhältnis FEV1/FVC ebenfalls reduziert ist.

Das Spirometrieergebnis ist „restriktiv“ (in verschiedenen Schweregraden entsprechend den vorhergesagten Grenzwerten der Referenzwerte), wenn sowohl FEV1 als auch FVC reduziert sind und das Verhältnis FEV1/FVC normal ist.

Das vom Spirometer automatisch ausgegebene Ergebnis sollte nur als Hinweis betrachtet werden und muss vom Arzt unter Berücksichtigung der klinischen Anamnese, Symptome, körperlichen Befunde und weiterer instrumenteller Untersuchungen der zu bewertenden Person ergänzt werden.

2.6 Emphysema Severity Index (ESI)

Bitte beachten: Die Berechnung des Emphysema Severity Index (ESI) ist nur mit Minispir Plus ESI verfügbar, wenn das Gerät mit MIRSpiro Platinum Edition verbunden ist.

Der Zweck des ESI besteht darin, die Emphysem-Komponente bei Patienten zu quantifizieren und den Arzt bei der endgültigen Diagnose zu unterstützen.

Ein Score von 0 bis 10 zur Bestimmung des Emphysem-Schweregrads wird bereitgestellt. Dieser Wert klassifiziert jeden Patienten entsprechend dem Vorhandensein und der Ausprägung des Emphysems.	0 < ESI	≤ 1.5	- kein Emphysem
	1.5 < ESI	≤ 3	- Leicht- bis mäßiggradiges Emphysem
	3 < ESI	≤ 6	- Mäßig- bis schwergradiges Emphysem
	6 < ESI	≤ 10	- Schweres bis extrem schweres Emphysem

3. DATENÜBERTRAGUNG

WARNUNG

Lesen Sie die Anweisungen sorgfältig durch, bevor Sie mit der Datenübertragung beginnen, und achten Sie darauf, dass alle Informationen vollständig verstanden wurden.

3.1 Übertragung über USB-Kabel

Alle Daten des Geräts werden über eine USB-Kabelverbindung übertragen. Informationen zum Anschließen des Geräts an einen PC finden Sie in Abschnitt 2.1 dieses Benutzerhandbuchs. Die vom Spirometer während eines Spirometrietests gemessenen Daten werden in digitaler Form an den PC übertragen und mit der MIR Spiro-Software verarbeitet.

WARNUNG

Trennen Sie das Gerät während eines Tests nicht vom PC. Bevor Sie das Spirometer vom PC trennen, schließen Sie die MIR Spiro-Software. Um das Gerät zu trennen, ziehen Sie das USB-Kabel aus dem USB-Anschluss des PCs. Weitere Informationen finden Sie im Benutzerhandbuch der MIR Spiro-Software.

3.2 Aktualisierung der internen Software

Die Software von Minispir Plus & Minispir Plus ESI kann aktualisiert werden, wenn das Gerät über USB mit einem PC verbunden ist. Updates können nach Registrierung auf www.spirometry.com heruntergeladen werden. Weitere Informationen zur Aktualisierung der Software finden Sie im Handbuch der MIR Spiro-Software.

4. WARTUNG

WARNUNG

Während des Betriebs darf an keinem Teil des Geräts eine Wartung durchgeführt werden.

Die Überprüfung der Kalibrierung sollte nach Reparaturen oder Softwareaktualisierungen durchgeführt werden. Befolgen Sie die Vorgaben der jeweils aktuellen Version der ATS-Richtlinien. Falls die Überprüfung der Kalibrierung fehlschlägt, wenden Sie sich bitte an den Hersteller MIR – Medical International Research S.p.A.

Minispir Plus und Minispir Plus ESI sind Geräte, die nur einen sehr geringen Wartungsaufwand erfordern. Die regelmäßig durchzuführenden Arbeiten sind:

- Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine
- Austausch der Einweg-Turbinen nach jedem Test
- Gerätereinigung

Die im Benutzerhandbuch beschriebenen Wartungsarbeiten müssen mit größter Sorgfalt durchgeführt werden. Die Nichtbeachtung der in diesem Handbuch enthaltenen Anweisungen kann zu Messfehlern oder zu einer falschen Interpretation der gemessenen Werte führen.

Modifikationen, Einstellungen, Reparaturen und Neukonfigurationen müssen vom Hersteller oder von autorisiertem Fachpersonal durchgeführt werden.

Falls Probleme auftreten, versuchen Sie nicht, das Gerät selbst zu reparieren.

Die Einstellung der Konfigurationsparameter muss durch qualifiziertes Personal erfolgen. In jedem Fall stellen die mit einer falschen Einstellung verbundenen Risiken keine Gefahr für den Patienten dar.

4.1 Reinigung und Kontrolle der wiederverwendbaren Turbine

Die bei dem Gerät verwendete Turbine gehört zu einer von zwei Kategorien: Einweg- oder wiederverwendbare Turbine. Beide gewährleisten präzise Messungen und bieten den großen Vorteil, dass keine regelmäßige Kalibrierung erforderlich ist. Um die Eigenschaften der Turbine zu erhalten, ist vor jedem Gebrauch eine einfache Reinigung erforderlich (**nur bei der wiederverwendbaren Turbine**).

Eine Reinigung der **Einweg-Turbine** ist nicht erforderlich, da sie sauber in einem versiegelten Kunststoffbeutel geliefert wird. Sie muss nach der Verwendung entsorgt werden.

Es empfiehlt sich, von Zeit zu Zeit zu überprüfen, dass sich im Inneren der Turbine kein Schmutz oder keine Fremdkörper, wie beispielsweise Fäden oder Haare, abgelagert haben. Solche Ablagerungen können die Rotation des Turbinenflügels bremsen oder blockieren und dadurch die Messgenauigkeit beeinträchtigen.

Um die **wiederverwendbare** Turbine zu reinigen, nehmen Sie sie aus ihrer Aufnahme am Gerät, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen und dabei leicht drücken. Es kann hilfreich sein, die Turbine vorsichtig mit einem Finger von unten herauszudrücken.

Tauchen Sie die Turbine in die empfohlene kalte Reinigungslösung ein und bewegen Sie sie innerhalb der Flüssigkeit, um Verunreinigungen zu entfernen, die sich im Inneren abgelagert haben können. Lassen Sie die Turbine für die in der Anleitung der Lösung angegebene Zeit eingetaucht.

Um jegliche Beschädigung der wiederverwendbaren Turbine zu vermeiden, verwenden Sie bitte keine alkoholhaltigen oder öligen Substanzen und tauchen Sie die Turbine nicht in heißes Wasser oder eine heiße Reinigungslösung ein. Sie darf nicht unter einen direkten Wasserstrahl gehalten werden. Wenn keine Reinigungslösung verfügbar ist, reinigen Sie die Turbine in sauberem Wasser.
MIR empfiehlt die Verwendung von Natriumhypochlorit (10%ig verdünnt), das an allen PKLA-Sensoren getestet wurde.

Spülen Sie die Turbine anschließend in sauberem, **nicht heißem** Wasser.

Schütteln Sie überschüssiges Wasser ab und lassen Sie sie trocknen, indem Sie sie senkrecht auf eine trockene Oberfläche stellen.

Nachdem die Turbine gereinigt wurde, setzen Sie das Turbinenrohr entsprechend der auf dem Kunststoffgehäuse des Geräts aufgedruckten Richtung des Symbols für das geschlossene Schloss ein.

Um die Turbine korrekt einzusetzen, drücken Sie sie bis zum Anschlag hinein und drehen Sie sie im Uhrzeigersinn, bis der Anschlag erreicht ist, der sicherstellt, dass das Rohr im Kunststoffgehäuse verriegelt ist.

Bei Verwendung der Einweg-Turbine darf diese nicht gereinigt werden, sondern muss nach jedem Patienten ausgetauscht werden.

4.2 Gerätereinigung

Reinigen Sie das Gerät einmal täglich oder bei jedem Patientenwechsel. Zur Reinigung des Geräts dürfen ausschließlich die in diesem Abschnitt aufgeführten Substanzen und Methoden verwendet werden. Empfohlene Reinigungsmittel sind:

- Milde Seife (verdünnt)
- Natriumhypochloritlösung (10 % verdünnt)
- Wasserstoffperoxid (1,5 %)

Befeuchten Sie ein weiches Tuch mit einer der empfohlenen Lösungen, jedoch nicht so stark, dass es tropft, und wischen Sie die Oberfläche 30 Sekunden lang leicht ab. Anschließend an der Luft trocknen lassen. Verwenden Sie keine Ketone (wie Aceton) und keine aromatischen Lösungsmittel.

Tauchen Sie das Gerät niemals in Wasser oder andere Flüssigkeiten ein.

Die für dieses Gerät empfohlenen Reinigungsmittel wurden vom Hersteller getestet und als sicher bestätigt, sodass sie die Integrität des Geräts nicht beeinträchtigen.

5. VORTEILE DER SPIROMETRIE

Die Spirometrie ist die am häufigsten eingesetzte Lungenfunktionsprüfung. Sie wird weithin zur Beurteilung der Lungenfunktion eingesetzt und liefert objektive Informationen für die Diagnose und Verlaufskontrolle von Lungenerkrankungen. Mit der Spirometrie lassen sich Luftvolumina und Atemstromflüsse präzise messen, um festzustellen, ob die gemessenen Werte innerhalb der Normbereiche liegen oder auf eine eingeschränkte Lungenfunktion hinweisen.

Die durch eine forcierte Expiration nach einer tiefen Inspiration gewonnenen Ergebnisse ermöglichen die Erkennung von Einschränkungen des expiratorischen Atemflusses (Obstruktion), einer Verringerung des Lungenvolumens (Restriktion) oder einer Kombination aus beiden (gemischtes Muster). Die Spirometrie liefert entscheidende Informationen zur Erkennung von Mustern einer Lungenerkrankung. Diese müssen jedoch durch die Integration der Ergebnisse mit der klinischen Beurteilung und zusätzlichen diagnostischen Verfahren bestätigt oder ausgeschlossen werden.

Die Spirometrie gilt als sicher, minimalinvasiv und von kurzer Dauer. Die zur Datenerfassung eingesetzten Geräte werden umfassend auf Sicherheit und Zuverlässigkeit kontrolliert. Der breite Einsatz der Spirometrie in epidemiologischen, klinischen und pharmakologischen Studien sowie ihre Bedeutung in der Arbeits- und Sportmedizin und bei der Bewertung der Auswirkungen von Umweltverschmutzung sind dadurch gerechtfertigt, dass ihr Nutzen die minimalen Risiken deutlich überwiegt.

6. PROBLEMLÖSUNG

PROBLEM	MELDUNG	MÖGLICHE URSACHEN	ABHILFE
Das Spirometer stellt keine Verbindung zum PC her	\	Das USB-Kabel ist nicht korrekt angeschlossen.	Den korrekten Anschluss des USB-Kabels am PC überprüfen.
	\	Der Treiber funktioniert nicht ordnungsgemäß.	Überprüfen Sie, ob das Gerät in der Liste der angeschlossenen USB-Geräte angezeigt wird. Das Gerät entfernen und anschließend erneut anschließen.
Die Spirometriedaten sind am Ende des Tests nicht akzeptabel	\	Die Turbine dreht sich nicht ordnungsgemäß	Die Turbine reinigen und erneut überprüfen. Die Turbine reinigen und erneut überprüfen.
	\	Der Test wurde nicht ordnungsgemäß durchgeführt	Wiederholen Sie den Test und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm

7. BEDINGUNGEN DER BESCHRÄNKTEN GARANTIE

Minispir Plus & Minispir Plus ESI einschließlich des Standardzubehörs werden bei bestimmungsgemäßer Verwendung im professionellen Bereich (Ärzte, Krankenhäuser usw.) für einen Zeitraum von 12 Monaten garantiert. Die Garantie gilt ab dem Kaufdatum, das auf der entsprechenden Verkaufsrechnung oder dem Kaufnachweis angegeben sein muss.

Das Gerät muss zum Zeitpunkt des Kaufs oder bei der Lieferung überprüft werden, und eventuelle Reklamationen müssen dem Hersteller unverzüglich schriftlich mitgeteilt werden.

Diese Garantie umfasst die Reparatur oder den Austausch (nach Ermessen des Herstellers) des Produkts oder der defekten Teile, ohne Kosten für Ersatzteile oder Arbeitszeit.

Alle Verbrauchsteile, einschließlich der wiederverwendbaren Turbine, sind ausdrücklich von den Garantiebedingungen ausgeschlossen.

Diese Garantie ist nach Ermessen des Herstellers in den folgenden Fällen nicht gültig:

- Wenn der Fehler auf eine unsachgemäße Installation oder einen unsachgemäßen Betrieb des Geräts zurückzuführen ist oder wenn die Installation nicht den geltenden Sicherheitsnormen des Installationslandes entspricht.
- Wenn das Produkt anders verwendet wird als im Benutzerhandbuch beschrieben.
- Wenn Änderungen, Einstellungen, Modifikationen oder Reparaturen von nicht von MIR autorisiertem Personal durchgeführt wurden.
- Wenn der Fehler durch fehlende oder fehlerhafte routinemäßige Wartung des Geräts verursacht wurde.
- Wenn das Gerät fallen gelassen, beschädigt oder physischem oder elektrischem Stress ausgesetzt wurde.
- Wenn der Fehler durch die Stromversorgung oder durch ein Produkt verursacht wurde, an das das Gerät angeschlossen wurde.
- Wenn die Seriennummer des Geräts fehlt, manipuliert wurde oder nicht eindeutig lesbar ist.

Die in dieser Garantie beschriebenen Reparaturen oder Ersatzleistungen werden für Geräte erbracht, die auf Kosten des Kunden an unsere zertifizierten Servicezentren zurückgesendet werden. Für Details zu diesen Zentren wenden Sie sich bitte an Ihren lokalen Lieferanten des Spirometers oder direkt an den Hersteller.

Der Kunde ist für den Transport sowie für alle Transport- und Zollgebühren und für die Lieferkosten der Geräte sowohl zum als auch vom Servicezentrum verantwortlich.

Jedes zurückgesendete Gerät oder Zubehörteil muss von einer klaren und detaillierten Beschreibung des festgestellten Defekts oder Problems begleitet sein. Wenn Geräte an den Hersteller zurückgesendet werden sollen, muss vor der Rücksendung eine schriftliche oder mündliche Genehmigung von MIR eingeholt werden.

MIR Medical International Research S.p.A. behält sich das Recht vor, das Gerät bei Bedarf zu modifizieren; eine Beschreibung der vorgenommenen Änderungen wird zusammen mit dem zurückgesendeten Gerät bereitgestellt.