

**Vitalograph<sup>®</sup>**

micro

MODELL 6300



Gebrauchsanleitung

## Vitalograph Zweigstellenanschriften

### Vitalograph Ltd., UK

Maids Moreton, Buckingham  
MK18 1SW  
England

**Tel.:** +44 1280 827110

**Fax:** +44 1280 823302

**E-Mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

*Technischer Support*

**Tel.:** +44 1280 827177

**E-Mail:** tech.support@vitalograph.co.uk

### Vitalograph Ltd., International

Maids Moreton, Buckingham  
MK18 1SW  
England

**Tel.:** +44 1280 827120

**Fax:** +44 1280 823302

**E-Mail:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

*Technischer Support*

**Tel.:** +353 65 6864111

**E-Mail:** technical.support@vitalograph.ie

### Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a  
D-20257 Hamburg  
Deutschland

**Tel.:** +49 40 547391-40

**Fax:** +49 40 547391-40

**E-Mail:** info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

*Technischer Support*


**Tel.:** +49 40 547391-14

**E-Mail:** support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2020

Aktuelle Ausgabe (Nummer 2, 22. Mai 2020)

Kat.-Nr. 09202

 ist eine eingetragene Marke.

### Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street  
Lenexa, Kansas, 66215  
USA

**Gebührenfrei aus den USA:** 800 255 6626

**Tel.:** +1 913 730 3200

**Fax:** +1 913 730 3232

**E-Mail:** contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Technischer Support*

**Tel.:** +1 913 730-3205

**E-Mail:** technical@vitalograph.com



### Vitalograph (Ireland) Ltd.

Gort Road Business Park  
Ennis, Co Clare, V95 HFT4  
Irland

**Tel.:** +353 65 6864100

**Fax:** +353 65 6829289

**E-Mail:** sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

*Technischer Support*

**Tel.:** +353 65 6864111

**E-Mail:** technical.support@vitalograph.ie

### Vitalograph Ltd., Hongkong/China

P.O. Box 812  
Shatin Central Post Office  
Hongkong

**E-Mail:** sales@vitalograph.cn

www.vitalograph.cn

*Technischer Support*

**Tel.:** +353 65 6864111

**E-Mail:** technical.support@vitalograph.ie

## Inhalt

|  |    |
|--|----|
| 1. Hauptkomponenten .....  | 4  |
| 1.1. Eigenschaften .....   | 5  |
| 2. Einrichtung .....   | 5  |
| 3. Bedienung des Vitalograph micro .....   | 6  |
| 3.1. Eingabe von Patientendaten .....  | 6  |
| 3.2. Durchführung eines Tests .....  | 8  |
| 3.3. Berichterstellung.....  | 13 |
| 3.4. Kalibrierprüfung .....  | 14 |
| 3.5. Einrichten eines neuen Messkopfes.....  | 16 |
| 3.6. Konfigurationsoptionen.....   | 17 |
| 4. Stromversorgung des Vitalograph micro.....  | 23 |
| 4.1. Batterien .....   | 23 |
| 4.2. Energiesparmodus.....   | 24 |
| 5. Reinigung und Hygiene .....   | 24 |
| 5.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei<br>Patienten .....                                | 24 |
| 5.2. Inspektion des Vitalograph micro.....   | 25 |
| 6. Abnehmbarer Messkopf .....  | 26 |
| 7. Anleitung zur Fehlersuche .....   | 26 |
| 8. Kundendienst.....   | 29 |
| 9. Verbrauchsartikel und Zubehör.....  | 29 |
| 10. Entsorgung .....   | 30 |
| 11. Symbolerklärung .....  | 30 |
| 11.1. Symbole des Vitalograph micro .....  | 31 |
| 12. Beschreibung des Vitalograph micro.....  | 34 |
| 12.1. Anwendungshinweise .....   | 34 |
| 13. Technische Daten.....  | 35 |
| 14. Kontraindikationen, Warnhinweise,<br>Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen..... | 37 |
| 15. CE-Kennzeichnung .....   | 39 |
| 16. FDA-Hinweis .....  | 41 |
| 17. EU-Konformitätserklärung .....   | 41 |
| 18. Garantie.....  | 42 |

## 1. Hauptkomponenten

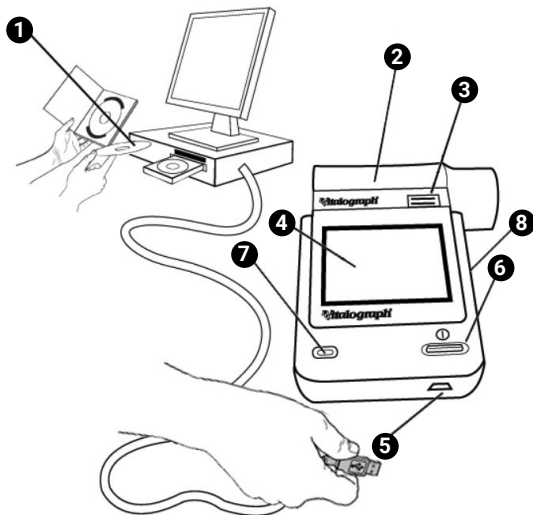


Abbildung 1: Hauptkomponenten des Vitalograph micro


|   |  |
|---|--|
| 1 | PC-Software                            |
| 2 | Messkopf                               |
| 3 | Messkopf-Entriegelungsknopf            |
| 4 | LCD/Touchscreen-Display                |
| 5 | Mini-USB-Anschluss                     |
| 6 | Ein-/Aus-Schalter                      |
| 7 | LED                                    |
| 8 | Batteriefach (4 x 1,5-V-AAA-Batterien) |

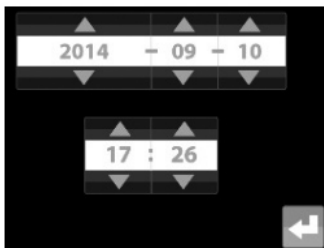
**Hinweis:** Computer nicht enthalten


## 1.1. Eigenschaften

- Fleisch-Pneumotachograph
- Abnehmbarer Messkopf
- Touchscreen-Farbdisplay
- Auswahl von Sollwerten
- Berichterstellung mit Vitalograph Reports
- Speichern von Tests und demografischen Daten

## 2. Einrichtung

1. Legen Sie vier 1,5-V-AAA-Batterien in das Batteriefach. Alternativ kann das Vitalograph micro auch über den Mini-USB-Anschluss in der Basis über das mitgelieferte USB-Kabel vom Computer des Benutzers mit Strom versorgt werden. Drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter an der Vorderseite des Gerätes.
2. Nach dem ersten Einschalten wird der Setup-Bildschirm für Datum und Uhrzeit angezeigt. Stellen Sie mithilfe der Auf-/Ab-Tasten das aktuelle Datum und die Uhrzeit ein und drücken Sie dann die Eingabetaste , um die Einstellungen zu speichern.



3. Das Vitalograph® micro ist jetzt einsatzbereit.
4. Um die Verwendung mit Vitalograph Reports zu ermöglichen, installieren Sie zunächst die mit dem Vitalograph micro gelieferte Software gemäß den Anweisungen.
5. Verbinden Sie das Vitalograph micro über das USB-Kabel (an mit dem  -Symbol gekennzeichneten Anschlüssen) mit dem Computer.

Wenn das Gerät gerade ausgepackt oder transportiert wurde, muss es vor Inbetriebnahme zunächst eine Weile ruhen, voll aufgeladen sein und Raumtemperatur haben.

### 3. Bedienung des Vitalograph micro

Der Hauptmenü-Bildschirm enthält die folgenden Optionen: Neuer Patient, VC-Test, FVC-Test und Post-Test (Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators).



Wenn das Gerät zum ersten Mal eingeschaltet wird, erscheinen die Bildschirmsymbole für die Tests ausgegraut und können erst ausgewählt werden, wenn ein Patient erstellt wird. Das Symbol „Post-Test“ bleibt ausgegraut, bis ein FVC-Vortest durchgeführt wird.

Neben der Zeitangabe und dem Batteriesymbol zeigt die Statusleiste oben auf dem Bildschirm verschiedene Symbole an:

1. V – zeigt an, dass ein VC-Test durchgeführt wurde
2. F – zeigt an, dass ein FVC-Test durchgeführt wurde
3. P – zeigt den Post-Modus (Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators) an

Die Symbole werden erst angezeigt, nachdem der Test abgeschlossen ist.

#### 3.1. Eingabe von Patientendaten

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Schaltfläche „Neuer Patient“



, um den Bildschirm „Neuer Patient“ zu öffnen.

2. Für Patienteninformationen stehen folgende Felder zur Verfügung:



Alter



Größe



Geschlecht



Gewicht



Bevölkerungs-  
gruppe

- Alter, Größe und Geschlecht sind auf dem ersten Bildschirm zu sehen und standardmäßig aktiviert. Gewicht und Bevölkerungsgruppe sind auf dem zweiten Bildschirm zu sehen und standardmäßig nicht aktiviert. Sie können die Optionen aktivieren, indem Sie Folgendes auswählen:



Konfigurationsmenü



Patientenoptionen

- Informationen zu Alter, Größe und Gewicht geben Sie an, indem Sie das entsprechende Feld berühren und die Informationen über die Touchscreen-Tastatur eingeben.
  - Die Maßeinheiten wechseln automatisch zwischen cm/kg und in/lbs.
  - Das Geschlecht wählen Sie durch Drücken der Optionen





Weiblich

oder



Männlich aus.

- Die Bevölkerungsgruppe wählen Sie aus einer Liste durch Drücken auf die entsprechende Option auf dem Bildschirm. Über den Pfeil auf der rechten Bildschirmseite können Sie auf weitere Bevölkerungsgruppen zugreifen.
- Drücken Sie dann die Eingabetaste , um die Patientendaten zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.
  - Wenn für Alter, Körpergröße oder Geschlecht kein Wert eingegeben wurde, erscheint beim Drücken der Eingabetaste ein Fehlersymbol  neben dem leeren Feld. Das signalisiert, dass die Sollwerte in den Ergebnissen etwaiger durchgeführter Tests fehlen werden.
  - Drücken Sie zum Schließen des Bildschirms erneut die Eingabetaste.

**Hinweis:** Vitalograph micro behält die Daten für den letzten Patienten so lange bei, bis ein neuer Patient angelegt wird. Daher sind die

Felder (außer bei der ersten Verwendung des Gerätes bzw. nach dem Löschen des Speichers), wenn Sie den Bildschirm „Neuer Patient“ öffnen, ausgegraut dargestellt; so erkennen Sie, dass bereits Daten angelegt wurden. Beim Auswählen der Optionen Alter, Größe oder Gewicht werden die Daten des letzten Patienten in den Gerätespeicher verschoben, sodass Sie einen neuen Patienten anlegen können. Damit Sie fortfahren können, müssen alle Patientendaten ausgefüllt sein.

### 3.2. Durchführung eines Tests

Vor dem Beginn einer Testsitzung:

1. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Gerätes kürzlich überprüft wurde. (Siehe Abschnitt zur Kalibrierungsüberprüfung)
2. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden.
3. Hände waschen (Bediener und Patient).
4. Bringen Sie für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF™) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
5. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.

#### 3.2.1. Tests

1. Wählen Sie im Hauptmenü entweder



VC-Test

oder



FVC-Test

2. Warten Sie ab, bis das Symbol „Ausatmen beginnen“ angezeigt wird.  
Das Gerät ist nun für die Aufnahme eines Atemstoßes bereit.



#### Beispielskript<sup>1</sup>:

- Setzen Sie sich aufrecht und mit geradem Rücken und stellen Sie die Füße flach auf dem Boden. Setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.

<sup>1</sup> Abgeleitet von Terminologie und Leitlinien aus ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Critical Care Med 2019, Band 200, Ausgabe 8, S. e70-e88



- Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.
- Schließen Sie Ihre Lippen um das Mundstück und halten Sie Ihre Zunge unten.
- Atmen Sie normal.

### **VC-Testsitzung** (Volumen-Zeit-Diagramm aktiviert):

1. Atmen Sie vollständig ein und machen Sie eine kurze Atempause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist ( $\leq 2$  Sek.).
2. Atmen Sie bei aufrechter Sitzposition ohne zu zögern aus, bis Sie keine Luft mehr ausstoßen können.

*Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die forcierte Expirationszeit (FET) 15 Sekunden erreicht). Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen wiederholen und den Patienten bestärken.*

3. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät für das nächste Atemmanöver bereit ist.
4. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei mindestens drei – bei Erwachsenen maximal acht – Manövern.
5. Prüfen Sie, ob weitere VC-Tests erforderlich sind, und führen Sie gegebenenfalls weitere Manöver durch.

**Hinweis:** Eine VC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden.

### **FVC-Testsitzung:**

1. Atmen Sie vollständig und rasch ein und machen Sie eine kurze Atempause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist ( $\leq 2$  Sek.).
2. Atmen Sie bei aufrechter Position so fest wie möglich aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann.

*Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die forcierte Expirationszeit (FET) 15 Sekunden erreicht). Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen wiederholen und den Patienten bestärken.*

3. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis Ihre Lunge vollständig gefüllt ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen und der BVF wird aus dem Mund genommen.

4. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät für das nächste Atemmanöver bereit ist.
5. Wiederholen Sie diese Vorgehensweise bei mindestens drei – bei Erwachsenen maximal acht – Manövern.
6. Prüfen Sie, ob weitere FEV1- und FVC-Tests erforderlich sind, und führen Sie gegebenenfalls weitere Manöver durch.

**Hinweis:** Eine FVC-Technik mit nur einem Atemzug kann auch auf dem Gerät ausgeführt werden.

Wenn die Tests abgeschlossen sind, drücken Sie die Eingabetaste, um den Testbildschirm zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren.

### 3.2.2. Speichern der Testsitzung

Das Vitalograph micro bietet ausreichend Speicherkapazität für 750 Patienteneinträge mit den entsprechenden Sitzungsdaten. Von jeder Sitzung werden nur die besten drei Atemmanöver gespeichert. Die gespeicherten Sitzungsdaten umfassen die Patientendaten und den besten Vortest, falls es sich um einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators handelt.

Das Vitalograph micro ist für die vorübergehende Speicherung von Testdaten vorgesehen. Wenn das Gerät mit Vitalograph Reports verbunden wird, um PDF-Dateien der Sitzungsdaten zu erstellen, werden alle Patienten/Sitzungen in Vitalograph Reports verschoben und bis auf den zuletzt durchgeführten FVC-Vortest von dem Gerät gelöscht.

Wenn mehr als 750 Patienten-/Sitzungseinträge auf dem Gerät gespeichert werden, werden die bereits vorhandenen Patienten-/Sitzungseinträge nach dem First-in-First-out-(FiFo-) Prinzip gelöscht; d. h., die erste eingegebene Sitzung wird als erste gelöscht.

### 3.2.3. Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators

Tests für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators können auf Grundlage des zuletzt durchgeführten FVC-Vortests durchgeführt werden. Das Gerät kann den letzten Vortest abrufen, auch wenn es aus- und wieder eingeschaltet wird und/oder wenn die Daten an Vitalograph-Berichte übermittelt wurden.

So führen Sie einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators durch:



1. Wählen Sie im Hauptmenü „Post-Modus“ aus.
2. Führen Sie den Post-FVC-Test gemäß dem Beispielskript für „FVC-Testszung“ in Abschnitt 3.2.1 durch.

**Hinweis:** Der Post-Modus kann nur ausgewählt werden, nachdem ein FVC-Vortest durchgeführt wurde. Wenn Sie vom Bildschirm des Post-FVC-Tests zum Hauptmenü zurückkehren, können Sie weder den VC- noch den FVC-Test auswählen, da sich das Gerät noch im Post-Modus befindet. Diese Optionen sind dann ausgegraut dargestellt.

### 3.2.4. Anzeigen von VC-Testergebnissen

Ergebnisse können Sie entweder als Volumen-/Zeit-Kurve (V/T) oder als Volumen-Balkendiagramm anzeigen, indem Sie auf die Diagramm-Schaltfläche an der Seite des Testbildschirms drücken. Während des Tests kann die Ansicht der Ergebnisse nicht geändert werden.



Volumen-/Zeit-  
Kurve (V/T)



Volumen-  
Balkendiagramm

1. Die Kurve bzw. das Diagramm kann mithilfe der Zoom-Schaltfläche an der Seite des Testbildschirms im Vollbildmodus angezeigt werden. Um zum normalen Modus zurückzukehren, wählen Sie die Schaltfläche zum Verkleinern.



2. Die Zusammenfassung der Ergebnisse am unteren Bildschirmrand zeigt die Vitalkapazität (VC) des letzten Atemmanövers an. Die Manöveranzahl wird in einem separaten Kästchen neben der letzten gemessenen VC angezeigt.

### 3.2.5. Anzeigen von FVC-Testergebnissen

Die Ergebnisse können Sie entweder als Volumen-/Zeit-Kurve (V/T) oder als Fluss/Volumen-Kurve (F/V) anzeigen, indem Sie auf die

Diagramm-Schaltfläche an der Seite des Testbildschirms drücken.  
Während des Tests kann die Ansicht der Ergebnisse nicht geändert werden.



Volumen-/Zeit-  
Kurve (V/T)



Fluss/Volumen-Kurve  
(F/V)

1. Die Kurve bzw. das Diagramm kann mithilfe der Zoom-Schaltfläche an der Seite des Testbildschirms als Vollbild angezeigt werden. Um zum normalen Modus zurückzukehren, wählen Sie die Schaltfläche zum Verkleinern.



2. Die Zusammenfassung der Ergebnisse am unteren Bildschirmrand zeigt die forcierte Vitalkapazität (FVC) und das FEV1 (forciertes expiratorisches Volumen nach 1 Sekunde) des letzten Atemmanövers an.
3. Die Anzahl der verwendbaren Manöver und die gescheiterten Versuche (!) werden in einem separaten Kästchen neben dem letzten FVC und FEV1 angezeigt.
4. Die besten drei Tests werden in der Grafik nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 ...). Anhand der über der Grafik abgebildeten Legende lassen sich die einzelnen Tests identifizieren.
5. Um die Ergebnisse als Tabelle anzuzeigen, wählen Sie die Ergebnis-Schaltfläche an der Seite des




Testbildschirms.

- a. Mithilfe der Links/Rechts-Pfeile können Sie die Testergebnisse zum Anzeigen auswählen.
- b. Mit den Auf-/Ab-Pfeilen können Sie durch die Ergebnisse der einzelnen Tests scrollen. Die Anzahl der angezeigten Parameter hängt von den konfigurierten Parametern ab.
- c. Die Tests werden nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 ...).

6. Auf dem Ergebnisbildschirm sind verschiedene Spalten zu sehen:
  - Parametername
  - Einheiten
  - Testwert (vor und nach dem Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators)
  - % Sollwert oder Z-Wert (je nach Konfiguration)

### 3.2.6. Löschen von Testergebnissen

So löschen Sie das aktuelle Atemmanöver:

1. Wählen Sie aus dem Menü an der Seite des Testbildschirms die Schaltfläche zum Löschen:  

2. Um das Löschen des Manövers zu bestätigen, drücken Sie auf das Löschesymbol mit dem grünen Häkchen ✓.
3. Wenn Sie den Löschvorgang abbrechen möchten, drücken Sie auf das Löschesymbol mit dem roten Kreuz X.

### 3.2.7. Beenden einer Testsitzung

Eine Sitzung endet und wird gespeichert, wenn:

- das Gerät ausgeschaltet wird
- ein neuer Patient erstellt wird
- das Gerät mit Vitalograph Reports verbunden wird.

## 3.3. Berichterstellung

Um PDF-Berichte aus den Daten des Vitalograph micro erstellen zu können, benötigen Sie einen Computer mit laufender Vitalograph Reports-Software.

Verschiedene Tests, die während derselben Sitzung durchgeführt wurden – z. B. VC, FVC, Post – werden als eine einzige Sitzung behandelt und als ein Bericht gedruckt. Wenn mehr als ein Test für denselben Patienten erforderlich ist, sollte das Gerät zwischen den Tests aus- und wieder eingeschaltet werden, damit sie als separate Sitzungen registriert werden und separate Berichte generiert werden können.

1. Um PDF-Berichte aus den Daten des Vitalograph micro zu erstellen, schließen Sie das Gerät mit dem mitgelieferten

1. USB-Kabel an einen Computer an.
2. Führen Sie Vitalograph Reports auf dem Computer aus.
3. Vergewissern Sie sich, dass das Vitalograph micro eingeschaltet ist und den Startbildschirm anzeigt.
4. Informationen zur Verwendung von Vitalograph Reports finden Sie in der Vitalograph Reports-Gebrauchsanweisung und im Hilfemenü der Software.
5. Stellen Sie die Verbindung zu Vitalograph Reports her und lassen Sie alle Daten verschieben, um sämtliche Sitzungen von dem Gerät zu löschen.

**Hinweis:** Sobald das Vitalograph micro mit Vitalograph Reports verbunden ist, werden die gespeicherten Sitzungen bis auf den zuletzt durchgeführten FVC-Vortest verschoben (nicht kopiert).

### 3.4. Kalibrierprüfung

1. Drücken Sie auf die Konfigurationsschaltfläche in der oberen rechten Ecke des Hauptmenüs.



2. Drücken Sie auf die Schaltfläche für die Kalibrierprüfung:

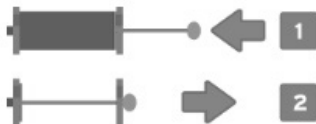


3. Geben Sie über die Touchscreen-Tastatur das Volumen und die Referenznummer der Pumpe ein.
4. Geben Sie die Umgebungstemperatur über die Touchscreen-Tastatur ein.
5. Befestigen Sie den Messkopf mit einem angebrachten BVF an der Pumpe (siehe Abbildung 2).



Abbildung 2: Kalibrierprüfung

- Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen. Wenn der Messkopf vor Kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur an die Umgebung angeglichen werden. Pumpen Sie dazu mit der Pumpe mehrmals Luft durch den Messkopf.
- Drücken Sie auf die Eingabetaste, um den Bildschirm Kalibrierprüfung zu öffnen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.



- Das Ergebnis der Kalibrierprüfung wird in % in der oberen rechten Ecke des Bildschirms angezeigt. Wenn es reproduzierbar ist und innerhalb von 3 % liegt, wird ein grünes Häkchen angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptkonfigurationsmenü zurückzukehren. Die Prüfung wird als bestanden dokumentiert.
- Falls das Ergebnis der Kalibrierprüfung außerhalb von 3 % liegt, wird das Fehlersymbol angezeigt. Lesen Sie in der micro-Anleitung zur Fehlersuche Abschnitt 7. Drücken Sie die Eingabetaste, um mit der Kalibrierungsaktualisierung fortzufahren.
- Der Bildschirm „Kalibrierungsaktualisierung“ zeigt das Volumen (L) in der oberen linken Ecke des Bildschirms neben der Anzahl der Pumpenstöße an.
- Das Verfahren ist dasselbe wie bei der Genauigkeitsprüfung. Wenn zwei Stöße innerhalb von 3 % des Referenzvolumens liegen, drücken Sie die Eingabetaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren. Der Kalibrierungsfaktor wird nicht aktualisiert und die Prüfung wird als bestanden dokumentiert. Wenn der Wert außerhalb von 3 % liegt, wird das Fehlersymbol angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren.

Der Kalibrierungsfaktor wird aktualisiert und die Kalibrierungsaktualisierung wird dokumentiert.

**Hinweis:** Wenn Sie den Bildschirm „Kalibrierprüfung“ ohne die Durchführung eines Tests schließen möchten, drücken Sie die Eingabetaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren. Wenn die Kalibrierprüfung nicht abgeschlossen wurde, wird sie nicht protokolliert.

Überprüfen Sie die Genauigkeit:

- gemäß den vorgeschriebenen Verfahren
- nach Wartungskontrollen
- nachdem das Spirometer gereinigt oder aus irgendeinem Grunde auseinandergenommen wurde
- nach Anpassung der Kalibration
- wenn der Messkopf oder das Gerät fallen gelassen wurde
- wenn ein neuer Messkopf angebracht wurde.

### 3.5. Einrichten eines neuen Messkopfes

Immer wenn ein neuer Messkopf am Vitalograph micro angebracht wird, muss dieser für das Gerät eingerichtet werden.

Befolgen Sie beim Einrichten eines neuen Messkopfes die folgenden Schritte.

1. Führen Sie eine vollständige Kalibrierprüfung gemäß den Anweisungen in Abschnitt 3.4 durch.
2. Wählen Sie erneut das Symbol für Genauigkeit/Kalibrierung und wiederholen Sie die in Abschnitt 3.4 aufgeführten Schritte bis Schritt 7.
3. Anstatt die Anweisungen auf dem Bildschirm weiter zu befolgen, ziehen Sie die Pumpe vollständig zurück und befolgen Sie die folgenden Anweisungen:
4. Wählen Sie das Symbol für einen neuen Messkopf.



5. Drücken Sie die Pumpe langsam bis zum Anschlag und ziehen Sie sie dann vollständig zurück, wobei die Flussrate in der Grafik unter der Grenzwertlinie von 0,75 L/s bleiben muss. Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde, erscheinen neue Grenzwertlinien von 2,50 L/s.



6. Drücken Sie die Pumpe mit mittlerer Geschwindigkeit bis zum Anschlag und ziehen Sie sie dann vollständig zurück, wobei die Flussrate in der Grafik zwischen den Grenzwertlinien von 0,75 L/s und 2,50 L/s bleiben muss. Wenn Sie den Vorgang korrekt durchgeführt haben, erscheinen neue Grenzwertlinien von 10,00 L/s.
7. Drücken Sie die Pumpe mit einem schnellen Hub bis zum Anschlag und ziehen Sie sie dann vollständig zurück, wobei die Flussrate in der Grafik zwischen den Grenzwertlinien von 2,50 L/s und 10,00 L/s bleiben muss.
8. Das Ergebnis wird im unteren Bildschirmbereich in % angezeigt. Wenn es innerhalb von 3 % liegt, zeigt ein grünes Häkchen an, dass der neue Messkopf erfolgreich eingerichtet wurde. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Hauptkonfigurationsmenü zurückzukehren.
9. Falls das Ergebnis außerhalb von 3 % liegt, wird das Fehlersymbol angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Einrichtungsbildschirm für den neuen Messkopf zu gelangen.

*Führen Sie den nächsten Schritt nur aus, wenn das Ergebnis außerhalb von 3 % liegt.*

10. Wiederholen Sie die Schritte 5-8. Am Ende des Vorgangs wird ein grünes Häkchen angezeigt. Drücken Sie die Eingabetaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren.

**Hinweis:** Wenn Sie den Einrichtungsbildschirm für den neuen Messkopf schließen möchten, drücken Sie erneut die Eingabetaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren. In diesem Fall wird das Ergebnis nicht im Speicher des Vitalograph micro gespeichert.

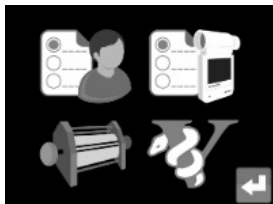
### 3.6. Konfigurationsoptionen



Um das Konfigurationsmenü aufzurufen, wählen Sie das Konfigurationssymbol in der oberen rechten Ecke des Hauptbildschirms.

Im Konfigurationsmenü gibt es vier Optionen:

- Patientenoptionen (Symbol oben links)
- Geräteeinstellungen (Symbol oben rechts)
- Genauigkeit und Kalibrierung (Symbol unten links)
- Feld „Info“ (Symbol unten rechts)

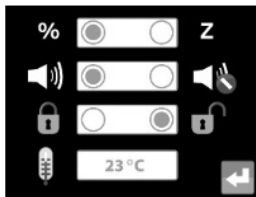


|  |  |
|--|--|
| <h3>1. Patientenoptionen</h3>  |  |
| <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Haltung</b> – Hier wird die Körperhaltung als sitzend oder stehend eingestellt.</li> <li>• <b>Gewicht</b> – Wenn diese Option aktiviert wird, kann im Bildschirm des Patienten das Gewicht mit angegeben werden.</li> <li>• <b>Bevölkerungsgruppe</b> – Wenn diese Option aktiviert wird, kann im Bildschirm des Patienten die Bevölkerungsgruppe mit angegeben werden.</li> </ul> |  |

**Hinweis:** Standardmäßig ist die Haltung sitzend eingestellt. Gewicht und Bevölkerungsgruppe sind standardmäßig inaktiv.

|                                 |  |
|---------------------------------|--|
| <h3>2. Geräteeinstellungen</h3> |  |
| <h3>Ergebnisoptionen</h3>       |  |

- Anzeigen des % Sollwerts oder Z-Werts im Ergebnisbildschirm
- Aktivieren/Deaktivieren der Töne
- Aktivieren/Deaktivieren der Gerätesperre. Bei aktiver Sperre muss der Benutzer einen Passcode eingeben.
- Temperatureinstellung (bis zu 2 Dezimalstellen). Die Standardeinstellung ist 23 °C.



### Parameter (siehe Abschnitt „Parameter“)



- Auswählen der Parameter, die in den Ergebnissen angezeigt werden sollen
- Verwenden Sie die Links/Rechts-Pfeile zum Navigieren zwischen den Bildschirmen.
- Es können maximal 8 Parameter ausgewählt werden.

### Datum/Uhrzeit



- Wählen Sie diese Option, um das Datum und/oder die Uhrzeit einzustellen bzw. zu ändern.
- Mithilfe der Auf-/Ab-Pfeile können Sie diese Felder bearbeiten.
- Das Datumsformat ist JJJJ/MM/TT, die Uhrzeit ist im 24-Stunden-Format.

### Wartungs-/Techniker-Modus



- Der Zugang zu diesem Modus erfordert einen 8-stelligen Passcode.

### 3. Genauigkeit/ Kalibrierung

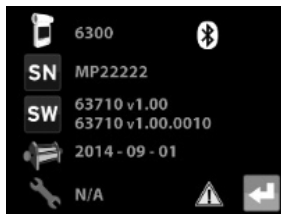


- Durch Auswählen dieser Option kann der Benutzer Kalibrierprüfungen und Kalibrierungen (siehe Abschnitt zur Kalibrierprüfung) durchführen.
- Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mindestens einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert.

### 4. Feld „Info“



- Informationen über die Software finden Sie im Feld „Info“. Diese Informationen sind hilfreich, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Dienstleister haben.
- Die Informationen umfassen die Modellnummer (6300), die Seriennummer des Gerätes, die Software-Referenznummer, das Datum der letzten Kalibrierprüfung und das Fälligkeitsdatum für die nächste Wartung.



### 3.6.1. Parameter

Verfügbare Parameter des Vitalograph micro:

| Parameter  | Definition  |
|------------|---|
| VC         | Vitalkapazität (L)  |
| FVC        | Forcierte Vitalkapazität (L)  |
| FEV1       | Forciertes expiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)   |
| FEV1R      | FEV1 geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Vorgang  |
| PEF L/s    | Expiratorischer Spitzenfluss (L/s)  |
| PEF L/min  | Expiratorischer Spitzenfluss (L/min)  |
| FEF25-75   | Maximaler expiratorischer Fluss im Mittelteil: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25 % und 75 % des FVC (L/s) |
| FEF75-85   | Forcierter expiratorischer Fluss am Ende: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC (L/s)      |
| EVC        | Expiratorische Vitalkapazität (L)   |
| IVC        | Inspiratorische Vitalkapazität (L)  |
| FIVC       | Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)  |
| FIVC/FVC   | Verhältnis FIVC zu FVC  |
| FEV.5      | Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden (L)  |
| PIF L/s    | Inspiratorischer Spitzenfluss (L/s)   |
| FMFT       | Forcierte mitteexpiratorische Atemstromzeit (s)   |
| FET        | Forcierte Expirationszeit (s)   |
| FEV.5/FVC  | Verhältnis FEV 0,5 zu FVC   |
| FEV.75     | Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden (L)   |
| FEV.75/FVC | Verhältnis FEV 0.75 zu FVC  |
| FEV1/VC    | Verhältnis FEV1 zu VC   |
| FEV1/IVC   | Verhältnis FEV1 zu IVC  |
| FEV1/FVC   | Verhältnis FEV1 zu FVC  |

|               |  |
|---------------|--|
| FEV1/FIVC     | Verhältnis FEV1 zu FIVC  |
| FEV1/FEV6     | Verhältnis FEV1 zu FEV6  |
| FEV1/PEF      | Verhältnis FEV1 zu PEF   |
| FEV3          | Forciertes expiratorisches Volumen nach 3 Sekunden (L)   |
| FEV3/VC       | Verhältnis FEV3 zu VC  |
| FEV3/FVC      | Verhältnis FEV3 zu FVC   |
| FEV6          | Forciertes expiratorisches Volumen nach 6 Sekunden (L)   |
| FEF25         | Forcierter expiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/s)  |
| FEF50         | Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)  |
| FEF75         | Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)  |
| FEF0.2-1.2    | Mittlerer forcierter expiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/s) |
| FEF 25-75/FVC | Verhältnis FEF25-75 zu FVC   |
| FIV1          | Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)   |
| FIV1/FVC      | Verhältnis FIV1 zu FVC   |
| FIV1/FIVC     | Verhältnis FIV1 zu FIVC  |
| PIF L/min     | Inspiratorischer Spitzenfluss (L/min)  |
| FIF25         | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/s)   |
| FIF50         | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)   |
| FIF75         | Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)   |
| FIF50/FEF50   | Verhältnis FIF 50 % zu FEF 50 %  |
| FEF50/FIF50   | Verhältnis FEF 50 % zu FIF 50 %  |
| MVVind        | Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV1 (L/min) berechnet                               |
| Rind          | Maß für den indirekten Atemwegswiderstand  |

|          |                            |
|----------|----------------------------|
| Vext     | Extrapoliertes Volumen (L) |
| Vext/FVC | Verhältnis Vext zu FVC     |
| FEV1/EVC | Verhältnis FEV1 zu EVC     |



#### 4. Stromversorgung des Vitalograph micro

Das Vitalograph micro kann über das USB-Kabel von einem Computer oder über seine internen Batterien mit Strom versorgt werden. Die LED auf der Vorderseite des Gerätes und das Batterienetz zeigen den Energiestatus des Gerätes an.

Wenn die Stromversorgung über USB erfolgt, wird in der Statusleiste oben im Bildschirm ein Stromsteckersymbol angezeigt und die LED am Gerät leuchtet grün.



##### 4.1. Batterien

|  |  |
|--|--|
|   | <p>Wenn die Batterien voll sind, wird im Hauptmenü-Bildschirm des Gerätes eine grüne, voll aufgeladene Batterie angezeigt.<br/>Die LED leuchtet bei voller Batterieladung grün.</p>  |
|  | <p>Wenn die Batterieladung zur Neige geht, wird eine orangefarbene Batterie mit geringer Ladung angezeigt und die LED leuchtet orange. Das Gerät kann noch verwendet werden. Es wird jedoch empfohlen, die Batterien zu wechseln oder das USB-Kabel an einen Computer anzuschließen, damit weitere Tests durchgeführt werden können.</p> |



Wenn sich die Batterien allmählich vollständig entladen, wird sowohl in dem Vollbildschirm während des Hochfahrens als auch in der Statusleiste im Hauptbildschirm eine leere Batterie angezeigt und die LED leuchtet rot. Jetzt sollten Sie die Batterien wechseln oder das Gerät über ein USB-Kabel an einen Computer anschließen, damit Sie weitere Tests durchführen können.

Das Vitalograph micro verwendet vier nicht wiederaufladbare, IEC60086-zertifizierte 1,5-V-AAA-Alkali-Batterien. Auf diese Weise kann das Gerät auch ohne das USB-Kabel mit Strom versorgt werden.

#### **4.2. Energiesparmodus**

Bei ausschließlichem Batteriebetrieb wird der Bildschirm des Vitalograph micro nach 30 Sekunden gedimmt. Nach 60 Sekunden wird der Bildschirm schwarz und das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn es 2 Minuten lang nicht benutzt wird. Wenn die Stromversorgung über das USB-Kabel erfolgt, wird der Bildschirm des Vitalograph micro schwarz, wenn das Gerät 5 Minuten lang nicht benutzt wird. In diesem Fall schaltet sich das Gerät nicht automatisch aus. Durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters wird das Gerät wieder aus dem Energiesparmodus geholt.

### **5. Reinigung und Hygiene**

#### **5.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten**

Ein Spirometer ist weder als „steriles“ Gerät gedacht noch wird es als solches geliefert.

Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Das Innere eines Vitalograph-Messkopfes muss nicht dekontaminiert werden, wenn für jeden Patienten ein neuer BVF verwendet wird. Die Außenflächen des Gerätes und des Messkopfschlauchs können



mit einem mit 70 % igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und eine geringfügige Desinfektion zu ermöglichen.

Wenn Sie vermuten, dass der Messkopf kontaminiert wurde oder wenn eine Risikobewertung die Notwendigkeit einer stärkeren Dekontaminierung feststellt, sollte der Messkopf gemäß den Anweisungen auf der Vitalograph-Website unter „Reinigung und Hygiene“ gereinigt werden.

## 5.2. Inspektion des Vitalograph micro

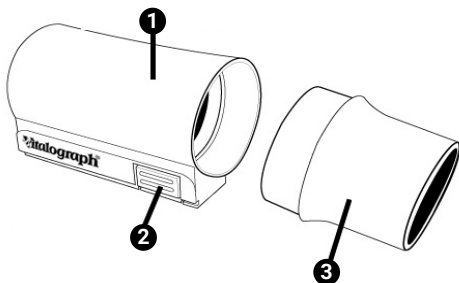


Abbildung 3: Messkopfmontage

|   |                                     |
|---|-------------------------------------|
| 1 | Messkopf-Körper mit Fleisch-Element |
| 2 | Messkopf-Entriegelungsknopf         |
| 3 | Messkopfkonus                       |

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Entfernen Sie den Messkopfkonus vom Messkopf. Untersuchen Sie den Maschenteil den Messkopfkonus auf Beschädigungen oder Verunreinigungen. Wenn er beschädigt oder verstopft ist, entsorgen Sie ihn und ersetzen Sie sie ihn durch ein neues Teil. Setzen Sie Messkopfkonus und -körper wieder zusammen.


Es wird empfohlen, nach der Reinigung und erneuten Montage eine Kalibrierprüfung gemäß den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 durchzuführen<sup>2</sup>.

## 6. Abnehmbarer Messkopf

Der Messkopf des Vitalograph micro kann so eingerichtet werden, dass er getrennt vom Gerät verwendet werden kann. Dies kann nützlich sein, wenn das Display überwacht werden muss, während der Patient das Gerät benutzt.

1. Drücken und halten Sie die Messkopf-Entriegelungstaste gedrückt und schieben Sie den Messkopf von links nach rechts vom Gerät weg.
2. Entnehmen Sie dem Adapterkit für den abnehmbaren Messkopf die Geräteabdeckung und bringen Sie diese an der Stelle an, die zuvor von dem Messkopf belegt war.
3. Verbinden Sie den Messkopfadapter mit dem Messkopf. Schieben Sie dazu den Messkopf in die Rillen des Messkopfadapters. Achten Sie darauf, dass er vollständig eingesetzt ist.
4. Schließen Sie den abnehmbaren Messkopf über den Messkopfschlauch mit der Geräteabdeckung des Vitalograph micro.
5. Es wird empfohlen, vor dem Abnehmen bzw. Wiederanbringen des Messkopfes eine Genauigkeitsprüfung vorzunehmen, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekt funktioniert.

## 7. Anleitung zur Fehlersuche

|                 |   |
|-----------------|---|
| <b>Problem:</b> | <ul style="list-style-type: none"><li>• Abweichungen bei Kalibrierprüfung &gt; +/-3 %</li><li>• Fehler bei letzter Kalibrierprüfung</li><li>• Genauigkeits-/Kalibrierungsfehler</li><li>• Verdacht auf falsche Messungen</li></ul>  |
|-----------------|---|

|   |  |
|---|--|
| Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Genauigkeit/Kalibrierung erneut prüfen</li> <li>• Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt?</li> <li>• Nach der Reinigung/Desinfektion des Messkopfes muss eine Kalibrierprüfung durchgeführt werden.</li> <li>• Die Öffnungen/Dichtungen des Messkopfes sind blockiert.</li> <li>• Das Fleisch-Element des Messkopfes ist nicht vollständig trocken.</li> <li>• Das Fleisch-Element des Messkopfes ist blockiert.</li> <li>• Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.</li> </ul> |
| <b>Problem:</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Der Test wird automatisch gestartet</b></li> <li>• <b>Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Patient in das Gerät bläst.</b></li> <li>• <b>Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.</b></li> </ul>  |
| Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Bei Verwendung des abnehmbaren Messkopfes sind Messkopf und/oder Verbindungen bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie die Komponenten ruhig, bis das Symbol für den Testbeginn angezeigt wird.</li> <li>• Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.</li> </ul>  |
| <b>Problem:</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Keine Volumenmessungen</b></li> </ul>  |
| Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass die Dichtungen am Messkopf nicht geknickt oder eingeklemmt sind.</li> </ul>  |

DE

|   |   |
|---|---|
| <b>Problem:</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Druckausgabe an PC ist nicht möglich (Vitalograph Reports).</b></li> <li>• <b>Fehlerhafte oder fehlende Daten im Ausdruck</b></li> </ul>  |
| Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen dem Vitalograph micro und dem PC angeschlossen ist.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob die Anwendung Vitalograph Reports korrekt installiert ist.</li> <li>• Überprüfen Sie, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind.</li> <li>• Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.</li> </ul> |
| <b>Problem:</b>                                 | <ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Bildschirm nicht ablesbar</b></li> </ul>  |
| Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit) | <ul style="list-style-type: none"> <li>• Möglicherweise sind die Batterien fast leer. Stecken Sie das USB-Kabel ein und schalten Sie das Gerät ein.</li> <li>• Ausfall des LCD-Bildschirms - wenden Sie sich an den Support.</li> <li>• Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.</li> </ul>  |

1. Medizinische Geräte können durch mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph-Produkts nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen, und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Gerätes, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

2. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Vitalograph micro verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.
3. Die Verwendung dieses Gerätes neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.

## 8. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden. Vitalograph stellt den benannten Dienstleister bei Bedarf Anweisungen und Teile zur Verfügung. Namen und Adressen autorisierter Vitalograph-Dienstleister erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops zum Thema Spirometrie fragen.

Schwerwiegende Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignen, müssen Vitalograph oder seinem autorisierten Vertreter und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Verwenden Sie hierfür die Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung.

## 9. Verbrauchsartikel und Zubehör

| Kat.-Nr. | Beschreibung   |
|----------|--|
| 28350    | BVF - Bakterien-/Virenfilter (50)                          |
| 28501    | Eco-BVF - Bakterien-/Virenfilter (100)                     |
| 28572    | Eco-BVF und Einweg-Nasenklammer (80)                       |
| 28554    | Eco-BVF mit Plastik-Beißkante (75)                         |
| 28553    | Eco-BVF mit Plastik-Beißkante und Einweg-Nasenklammer (75) |







|          |                                     |
|----------|-------------------------------------|
| 36020    | 3-Liter-Präzisionspumpe             |
| 79158    | Messkopfkonus (10)                  |
| 79191    | Messkopf komplett                   |
| 79192    | Messkopfschlauch                    |
| 79163    | Adapterkit für abnehmbaren Messkopf |
| 41421    | USB-Kabel                           |
| 65030SPR | Anwendung Vitalograph Reports       |















## 10. Entsorgung

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden.



Gebrauchte BVF-Filter stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. BVF-Filter werden aus Polypropylen hergestellt.

## 11. Symbolerklärung

| Symbol  | Beschreibung  |
|---|---|
|    | Gerät Typ B   |
|   | Klasse II   |
| VA  | Nennleistung  |
|  | Gleichstrom   |
|  | Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen                       |
|  | Hersteller  |
|  | Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format yyyy-mm-dd) |

|   |   |
|---|---|
|    | USB-Anschluss   |
|    | Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden. |
|    | Zerbrechlich, vorsichtig transportieren   |
|    | Trocken lagern  |
|    | Nicht wiederverwenden   |
|    | Nicht steril  |
|    | Recyclbar   |
|    | QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.  |
|    | Verwendbar bis (Datumsformat JJJJ-MM-TT)  |
|    | Bestellnummer   |
|    | Chargennummer   |
|    | Seriennummer  |
|  | Ein-/Aus-Schalter   |
|  | Batterie positiv  |

### 11.1. Symbole des Vitalograph micro

|   |         |   |         |
|---|---------|---|---------|
|  | Patient |  | VC-Test |
|---|---------|---|---------|

DE

|   |                                 |   |  |
|---|---------------------------------|---|--|
|    | FVC-Test                        |    | Post-Test                              |
|    | Einstellungen                   |    | Eingabetaste                           |
|    | Patientenoptionen               |    | Geräteeinstellungen                    |
|    | Genauigkeit/<br>Kalibrierung    |    | Geräte- und Software-<br>Informationen |
|    | Alter                           |    | Größe                                  |
|    | Geschlecht – Männlich           |    | Geschlecht –<br>Weiblich               |
|    | Haltung – Sitzend               |    | Haltung – Stehend                      |
|    | Gewicht aktiviert               |    | Gewicht deaktiviert                    |
|  | Bevölkerungsgruppe<br>aktiviert |  | Bevölkerungsgruppe<br>deaktiviert      |
|  | Ergebnisoptionen                |  | Parameter                              |
|  | Uhrzeit/Datum                   |  | Wartungsmodus                          |



|   |                        |   |  |
|---|------------------------|---|--|
|    | VC Volumen-Zeit-Kurve  |    | VC Volumen-Balkendiagramm                              |
|    | Verkleinern            |    | Vergrößern   |
|    | Testergebnisse         |    | Atemmanöver starten                                    |
|    | FVC Volumen-Zeit-Kurve |    | FVC Fluss-Volumen-Kurve                                |
|    | Löschen                |    | Fehler oder ungültiger Eintrag (Feld erneut ausfüllen) |
|    | Seriennummer           |    | Softwarenummer   |
|    | Pumpenvolumen          |    | micro-Gerät  |
|    | USB-Stromversorgung    |    | Batterie voll  |
|  | Batterie schwach       |  | Batterie leer  |
|  | Z-Wert                 |  | % Sollwert   |
|  | Ton ein                |  | Ton aus  |

|  |   |  |  |
|--|---|--|--|
|  | Benutzer-Passcode – Ein/Gesperrt                              |  | Benutzer-Passcode – Ein/Entsperrt        |
|  | Temperatur  |  | Bluetooth                                |
|  | Genauigkeits-/ Kalibrierungsfehler                            |  | Fehler/Ungültiger Eintrag                |
|  | Stöße nicht wiederholbar                                      |  | Pumpe verschieben/<br>Pumpe zurückziehen |
|  | Fehler bei letzter Genauigkeitsprüfung (beim Start angezeigt) |  | Neuer Messkopf                           |

## 12. Beschreibung des Vitalograph micro

Das Vitalograph micro ist ein Hand-Spirometer zur Messung der Atmungsparameter des Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf VC, FVC, FEV1, PEF und AGW. Das Vitalograph micro ist als tragbarer Spirometer konzipiert. Der Fleisch-Messkopf wird für Testsitzungen verwendet und ist integraler Bestandteil des Gerätes; er kann jedoch auch abgenommen und zusammen mit einem Adapter für Remote-Tests verwendet werden.

### 12.1. Anwendungshinweise

Das Vitalograph micro ist für die Beurteilung der Lungenfunktion durch die Messung dynamischer Lungenvolumina (d. h. Spirometrie) indiziert. Das Vitalograph micro wurde für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal konzipiert, das in Atem- und Lungenfunktionstests von Erwachsenen und Kindern ab 2,5 Jahren in einer Vielzahl von Umgebungen, z. B. in der medizinischen Grundversorgung, in Krankenhäusern und in arbeitsmedizinischen Zentren sowie in Privathaushalten unter der Aufsicht eines Gesundheitsdienstleisters, ausgebildet ist. Die Messungen eines Lungenfunktionstests liefern objektive Informationen, die bei der Diagnose von Lungenerkrankungen und der Überwachung der Lungengesundheit verwendet werden.

### 13. Technische Daten

|  |  |
|--|--|
| <b>Produkt</b>   | Vitalograph micro, Modell 6300   |
| <b>Prinzip d. Durchflussmessung</b>  | Fleisch-Pneumotachograph   |
| <b>Volumenmessung</b>  | Flussintegration bei 100 Hz  |
| <b>Maximale Testdauer</b>  | 90 Sekunden  |
| <b>Maximale Volumenanzeige</b>   | 10 L   |
| <b>Volumengenauigkeit</b>  | Besser als $\pm 3 \%$ bzw. $\pm 0,05$ L des Messwerts. (ISO 26782:2009)  |
| <b>Durchflussmessbereich</b>   | Max. Durchflussrate von $\pm 960$ L/min ( $\pm 16$ L/s)<br>Min. Durchflussrate von $\pm 1,2$ L/min ( $\pm 0,02$ L/s)                 |
| <b>PEF-Genauigkeit</b>   | $\pm 10 \%$ bzw. $\pm 10$ L/min des Messwerts (ISO 23747:2015)   |
| <b>Atemflusswiderstand</b>   | Weniger als 0,1 kPa/L/s bei 14 L/s (ATS/ERS 2005)  |
| <b>Betriebstemperaturbereich</b>   | ISO 26782-Grenzen: 17–35 °C  |
| <b>Luftfeuchtigkeit im Betrieb</b>   | 30–75 %  |
| <b>Umgebungsdruckbereich</b>   | 850–1060 hPa   |
| <b>Vitalograph micro erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen</b> | ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009  |
| <b>Sicherheitsstandards</b>  | EN 60601-1:2006 + A1:2013  |
| <b>EMV-Standards</b>   | EN 60601-1-2: 2015   |
| <b>QA/GMP-Standards</b>  | EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 und JPAL, MDSAP  |
| <b>Abmessungen</b>   | 83 mm x 91 mm x 32 mm  |
| <b>Gewicht</b>   | 250 g  |
| <b>Kommunikation</b>   | USB und Bluetooth<br><br><i>(Hinweis: Vitalograph Reports ist nicht für die Bluetooth-Kommunikation mit diesem Gerät aktiviert.)</i> |
| <b>Stromversorgung</b>   | 4 1,5-V-AAA-Batterien (6 V) / 5 V DC über USB 2.0/3.0  |

**Minimale  
Systemanforderungen für  
Vitalograph Reports**

Prozessor: Pentium, Celeron  
CPU, mindestens 1,73 GHz;  
Betriebssystem: Windows® 7 oder  
höher

Arbeitsspeicher: 128 MB RAM,  
256 MB empfohlen

Speicherplatz: 40 MB für die  
Vitalograph Reports-Anwendung,  
280 MB für .NET Framework Display:  
Display sollte eine Auflösung von  
mindestens 1280 x 800 Pixel  
unterstützen. Eine höhere Auflösung  
wird empfohlen.

Weitere:

- Installation von .NET Framework 3.5
- CD-ROM-Laufwerk
- USB-Anschluss (zum Anschließen des Gerätes)
- Installieren Sie die Anwendung als System-Administrator und gewähren Sie allen autorisierten Benutzern vollständigen Lese-/Schreibzugriff auf die Ordner und Unterordner, in denen die Anwendung gespeichert wurde.
- Internet Explorer ab Version 8.0 erforderlich

**Anmerkungen:**

- Bei Stromversorgung über USB wird das Vitalograph micro als Gerät der Klasse II klassifiziert. Andernfalls zählt es als Gerät mit interner Stromversorgung.
- Ein ME-System entsteht, wenn das Gerät über USB an einen kompatiblen PC angeschlossen wird. Dieses System besteht aus folgenden Einheiten: kompatibler PC, USB-Kabel und Vitalograph micro.
- BVF, Messkopf und Gerätegehäuse sind Anwendungsteile vom Typ BF.

Ein Anwendungsteil ist ein Teil des Gerätes, das bei normalem Gebrauch notwendigerweise in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät oder das System seine Funktion erfüllen kann.

## 14. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. An diesem ME bzw. diesem ME-System dürfen keine Änderungen vorgenommen werden; einzige Ausnahme ist das Herstellen und Trennen der USB-Verbindung. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph micro können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das Vitalograph micro ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. Damit das Gerät wie vorgesehen verwendet werden kann, ist es nicht erforderlich, einen unterstützenden Computer zu reinigen. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, sollte dies gemäß den Anweisungen des Computerherstellers erfolgen.
4. Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVF™) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Ein BVF ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
5. Die Spirometrie ist ein wertvolles Hilfsmittel, das Ärzten wichtige Informationen liefert, die zusammen mit anderen körperlichen Befunden, Symptomen und der Krankengeschichte verwendet werden, um eine Diagnose zu stellen (ATS/ERS 2019).
6. Wenn Sie das Vitalograph micro mit einem Adapter für den abnehmbaren Messkopf verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch invertiert erscheinen können.
7. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
8. Der Patient kann bei der Durchführung der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Patienten. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Patient kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen. Nach 8 Manövern wird eine Ermüdungswarnung für den Patienten angezeigt und die maximale Anzahl der erlaubten Manöver pro Sitzung beträgt 20.

9. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
10. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
11. Immer wenn ein neuer Messkopf am Vitalograph micro angebracht wird, muss dieser für das Gerät eingerichtet werden. Das entsprechende Verfahren ist in Abschnitt 3.6 beschrieben.
12. Setzen Sie das Vitalograph micro keinen Flüssigkeiten außer den in Abschnitt 5 „Reinigung und Hygiene“ beschriebenen mit 70 % igem Isopropylalkohol getränkten Reinigungstüchern aus.
13. Das Vitalograph micro sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.
14. Alle Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das Vitalograph micro sollte niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen liegen. Die Genauigkeit sollte nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfes oder Gerätes überprüft werden.
15. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
16. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
17. Das Gerät verwendet vier nicht wiederaufladbare, IEC60086-zertifizierte 1,5-V-AAA-Alkali-Batterien.
18. Die Verwendung von Zubehör, Teilen und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät spezifiziert oder bereitgestellt werden, wird nicht empfohlen.
19. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
20. Einschließlich des BVF kann der Patient während einer Spirometrie-Sitzung mit jedem Teil des Gerätes in Kontakt kommen. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Patient Teile des micro-Gerätes berührt.

21. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden oder unbenutzt bleiben soll, sollten die AAA-Batterien entfernt werden.
22. Die Wiederaufbereitung von Einmalprodukten ist nicht gestattet.
23. Nichtmedizinische Geräte, die mit diesem Gerät verwendet werden, müssen dessen entsprechende IEC- bzw. ISO-Anforderung erfüllen und zudem mit einem entsprechend zugelassenen Netzteil geliefert werden.
24. Der Bediener darf nicht mit dem Patienten in Kontakt kommen, solange er die folgenden Teile berührt: Batterien, Komponenten innerhalb des Batteriefachs, USB-Stecker (während das USB-Kabel an den Computer angeschlossen ist) oder Anschlüsse des Computers.

## 15. CE-Kennzeichnung



Das Symbol <sup>2797</sup> weist darauf hin, dass das Modell 6300 Vitalograph micro die Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Modell 6300 Vitalograph micro ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser und arbeitsmedizinische Zentren. Ausnahmen: in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in der HF-geschirmten Kabine eines ME-Systems zur Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist. Der Kunde bzw. der Benutzer des Vitalograph micro muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 6300 Vitalograph micro wurde nach folgenden Normen getestet:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 – Medizinische elektrische Geräte.  
Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN 60601-1-2:2015 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2:  
Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfung.

**EN 60601-1-2:2015 – Emissionstests**

| Emissionstest          | Konformität | Elektromagnetische Umgebung – Anleitung  |
|------------------------|-------------|--|
| HF-Emissionen CISPR 11 | Gruppe 1    | Das Modell 6300 Vitalograph micro verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und bewirken bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten wahrscheinlich keine Störungen. |
| HF-Emissionen CISPR 11 | Klasse B    | Das Modell 6300 Vitalograph micro eignet sich für den Einsatz in Einrichtungen aller Art, einschließlich Wohnungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. zu Hause und in Arztpraxen in Wohngebieten).  |

**EN 60601-1-2:2015 – Immunitätstests**

| Immunitätstest  | Teststufe                                | Erreichte Konformitätsstufe              |
|---|--|--|
| Elektrostatische Entladung (ESD)<br>EN 61000-4-2              | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Luft: $\pm 15$ kV | Kontakt: $\pm 8$ kV<br>Luft: $\pm 15$ kV |
| Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz (60 Hz) nach IEC 61000-4-8 | 30 A/m                                   | 30 A/m                                   |
| Abgestrahlte HF<br>EN 61000-4-3                               | 3 V/m<br>80 MHz bis 2700 MHz             | 3 V/m<br>80 MHz bis 2700 MHz             |

Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz. Solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.



## 16. FDA-Hinweis

**Achtung: Der Verkauf dieses Gerätes darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen.**

## 17. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph micro™, Modell 6300

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte {MDD} 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als IIa klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.

- Kanadische Vorgaben für Medizinprodukte (Canadian Medical Device Regulation) {CMDR SOR/98-282}
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485 Medizinprodukte.  
Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.



Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.  
Nummer der benannten Stelle BSI: 2797  
Zertifikatsnummern CE 00772, CE 85553, MD 82182.

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

A handwritten signature in black ink that reads 'Frank Keane'.

Frank Keane  
CEO, Vitalograph Ltd.

## 18. Garantie

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. nach eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind, oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph-Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph®-Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

