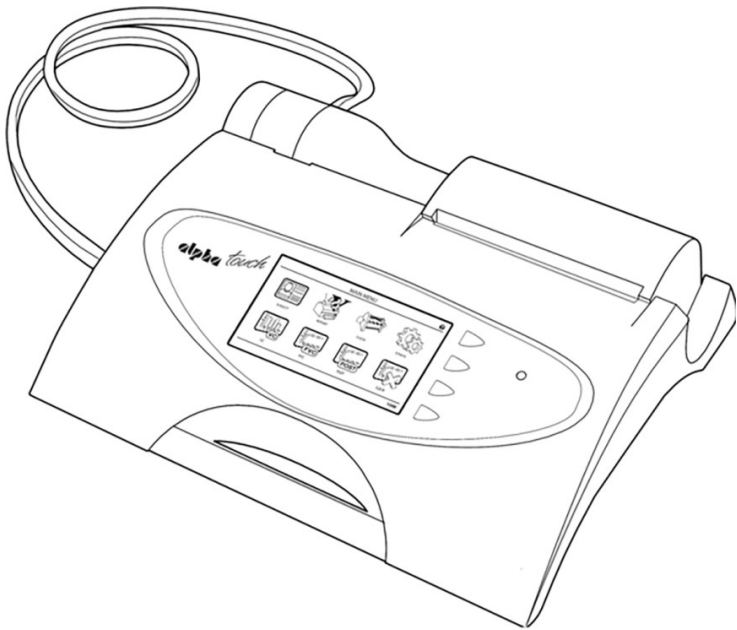




ALPHA Touch

MODELL 6000



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

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

© Copyright Vitalograph 2020

Aktuelle Ausgabe (Nummer 2, 14. Dec. 2020)

Kat.-Nr. 09102

 ist eine eingetragene Handelsmarke.

Inhalt

1.	Hauptkomponenten des Vitalograph ALPHA Touch.....	4
1.1.	Merkmale des Vitalograph ALPHA Touch.....	5
2.	Einrichten des Vitalograph ALPHA Touch	5
2.1.	Einsetzen einer neuen Papierrolle	6
3.	Bedienungsanleitung	7
3.1.	Eingabe von Patientendaten	7
3.2.	Durchführung eines Tests	7
3.3.	Berichterstellung.....	11
3.4.	Löschen gespeicherter Patienten/Testergebnisse	11
3.5.	Überprüfung der Kalibrierung.....	12
3.6.	Konfigurationsoptionen.....	12
4.	Stromversorgung.....	19
4.1.	Akku.....	20
4.2.	Anzeige bei niedrigem Akkustand	20
5.	Reinigung und Hygiene	20
5.1.	Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten.....	20
5.2.	Inspektion des Vitalograph ALPHA Touch.....	21
6.	Anleitung zur Fehlersuche	22
6.1.	Software-Prüfung.....	23
7.	Kundendienst.....	24
8.	Verbrauchsartikel und Zubehör	24
9.	Entsorgung	25
10.	Erläuterung der Symbole	25
11.	Beschreibung des ALPHA Touch	26
11.1.	Anwendungshinweise	26
12.	Technische Daten.....	26
13.	Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen.....	28
14.	CE-Kennzeichnung	30
15.	FDA-Hinweis	32
16.	EU-Konformitätserklärung.....	33
17.	Garantie.....	34

1. Hauptkomponenten des Vitalograph ALPHA Touch

DE

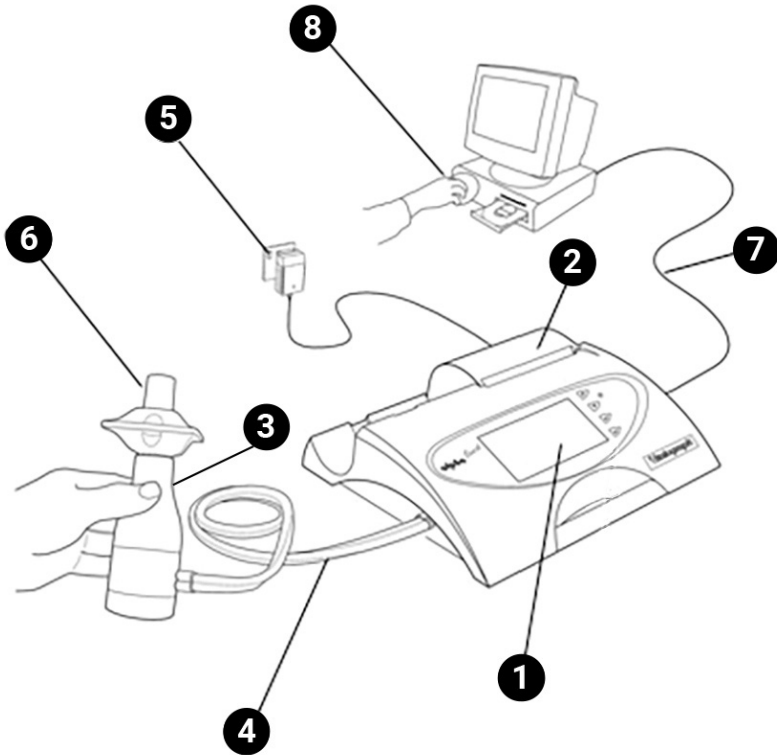


Abbildung 1: Hauptkomponenten des ALPHA Touch

Hinweis: Computer nicht enthalten

1	Display
2	Integrierter Thermodrucker
3	Messkopf
4	Messkopfschlauch
5	Medizinisch zugelassene Stromversorgung
6	BVF™
7	USB-Kabel
8	Vitalograph Reports-Software (optional)

1.1. Merkmale des Vitalograph ALPHA Touch

- Fleisch-Pneumotachograph zur Durchflussmessung
- Umgebungstemperatursensor
- Touchscreen-Farbdisplay
- Auswahl von Displays für Kinder
- Anpassbares Berichtsformat
- Speicher für 10.000 Patiententests
- Diagnostische Interpretationsoptionen
- Integrierter Drucker
- Vitalograph® Reports-PC-Software (im Lieferumfang enthalten)
- Kompatibel mit der Spirotrac-Software (separat erhältlich)

2. Einrichten des Vitalograph ALPHA Touch

1. Verbinden Sie ein Ende des Messkopfschlauches mit der Vitalograph ALPHA™ Touch-Basis. Achten Sie darauf, dass die farbige/gerippte Seite des Messkopfs mit der gerippten Seite des Schlauchs im Anschlussgehäuse verbunden ist.
2. Verbinden Sie das andere Ende des Messkopfschlauches mit dem Messkopf.
3. Verbinden Sie die Stromversorgung mit der Rückseite des ALPHA Touch. Stecken Sie den Netzstecker in eine geeignete Steckdose. Schalten Sie das ALPHA Touch ein (Schalter auf der Rückseite). Es ist sofort betriebsbereit.

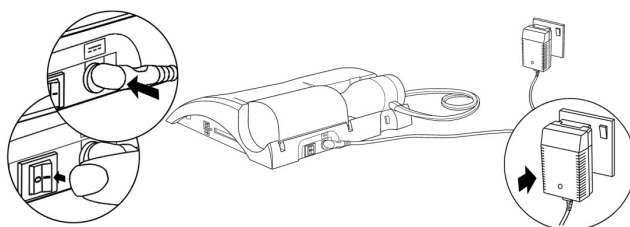



Abbildung 2: Verbinden der Stromversorgung und Einschalten des ALPHA Touch

4. Das ALPHA Touch ist mit einem wiederaufladbaren Akku ausgestattet, mit dem es als tragbares Gerät ohne Anschluss an eine Stromversorgung verwendet werden kann.
5. Das ALPHA Touch kann Berichte mit dem integrierten Drucker drucken oder Daten für Berichte mit der Vitalograph Reports-Software (enthalten) an den Computer senden. Siehe Abschnitt 3.6. Konfigurationsoptionen für Anweisungen zum Einstellen der Druckoptionen.

Hinweis: Verwenden Sie das ALPHA nur mit dem dafür vorgesehenen Niederspannungsnetzteil, das im Lieferumfang enthalten ist. Der Versuch, andere Netzteile zu verwenden, kann zu irreparablen Schäden und zum Erlöschen der Garantie führen.

6. Installieren Sie bei Bedarf die mit dem ALPHA Touch gelieferte Vitalograph Reports-Software gemäß den mit der Software gelieferten Anweisungen auf

dem Computer und verbinden Sie das ALPHA Touch über das USB-Kabel (über die mit dem -Symbol gekennzeichneten Anschlüsse) mit dem Computer.

7. Das Vitalograph ALPHA Touch kann auch zusammen mit der Spirotrac-Software (separat erhältlich) verwendet werden. Anweisungen zu einer derartigen Verwendung des Vitalograph ALPHA Touch finden Sie in der Spirotrac Gebrauchsanweisung.

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

2.1. Einsetzen einer neuen Papierrolle

Das ALPHA Touch wird mit einer Papierrolle im Drucker geliefert.

Hinweis: *Wegen des Empfindlichkeitsverlustes bei Lichteinwirkung ermöglicht die sichtbare Oberkante der Rolle kein stabiles Druckbild.*

So wechseln Sie das Papier (siehe Abbildung 3):

1. Öffnen Sie die Druckerklappe, um an den Druckkopf und die Papierkassette zu gelangen.
2. Nehmen Sie die Kassette mit der leeren Papierrolle heraus und entfernen Sie die leere Rolle.
3. Legen Sie eine neue Papierrolle in die Papierkassette ein und rollen Sie ca. 12 cm Papier ab.

Hinweis: *Die Rolle lässt sich leichter einsetzen, wenn Sie das Papier in der Mitte spitz zuformen; reißen Sie dazu die beiden Ecken an der Vorderkante des Papiers ab.*

Hinweis: *Das Vitalograph-Logo sollte am rechten Rand des Papiers zu Ihnen zeigen.*

4. Setzen Sie die Papierkassette wieder zwischen der Rückseite des ALPHA und der Innenseite der offenen Klappe ein. Das Papier sollte aus der Unterseite der Rolle herauskommen und zum Drucker weisen. So gelangen Sie besser an den Einzugsmechanismus des Druckers.
5. Heben Sie, wenn der Startbildschirm angezeigt wird, den grünen Hebel am Drucker an.
6. Führen Sie die Vorderkante des Papiers so weit in den unteren Schlitz des Druckers ein, bis es oben am Drucker herauskommt. Das Papier kann nun durchgezogen werden. Um das Papier durch den Drucker zu führen, drücken Sie die Eingabetaste auf dem Tastenfeld. Dadurch wird das Papier ein Stück durch den Drucker geführt.
7. Schließen Sie den grünen Hebel.
8. Halten Sie das Papier über die Abreißschiene und schließen Sie die Klappe.

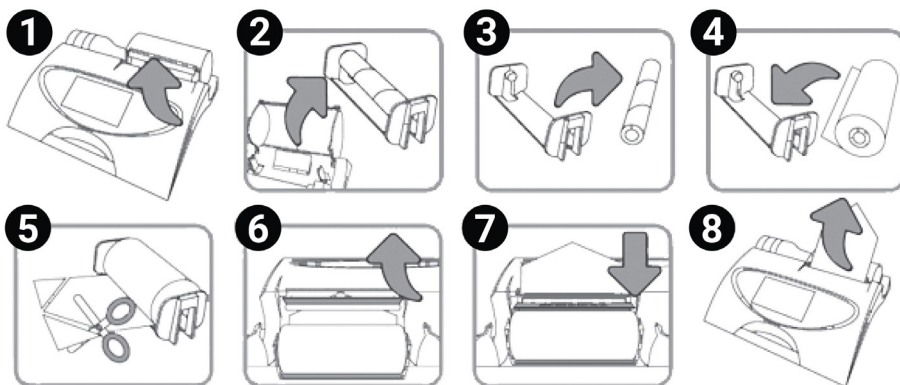


Abbildung 3: Einsetzen einer neuen Papierrolle

Warnung: Die Abreißschiene hat scharfe Kanten. Achten Sie darauf, dass Sie sich daran nicht verletzen.

3. Bedienungsanleitung

Schalten Sie das ALPHA Touch ein (der Netzschalter befindet sich auf der Rückseite des Gerätes).

3.1. Eingabe von Patientendaten

Wenn das Gerät eingeschaltet wird, wird der Hauptmenü-Bildschirm angezeigt.

1. Wählen Sie einen Patienten, indem Sie auf dem Bildschirm auf die Taste „Patient“ tippen.
2. Sie können die in dem Gerät gespeicherten Patienten auflisten, indem Sie entweder die Registerkarte „Name“ oder „ID“ auswählen.
3. Tippen Sie auf dem Bildschirm auf den Patienten, um dessen Daten anzuzeigen. Dadurch wird der Patient aus der Datenbank ausgewählt. Wählen Sie die Eingabetaste, um diesen Patienten auszuwählen.
4. Wählen Sie die Registerkarte „Neu“, um einen neuen Patienten zu erstellen. Berühren Sie das gewünschte Feld auf dem Bildschirm, um es hervorzuheben, und geben Sie dann die Patientendetails über das Touchscreen-Tastenfeld ein. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um den Patienten in der Datenbank zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.

Hinweis: Vor- und Nachname des aktuellen Patienten werden in der unteren linken Ecke des Bildschirms angezeigt.

- Wenn der Name des Patienten nicht eingegeben wurde, wird die Patienten-ID angezeigt.
- Wenn für den Patienten Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Patienten schwarz angezeigt.
- Wenn keine Testergebnisse vorliegen, werden der Name und die ID des Patienten in Grau angezeigt.

3.2. Durchführung eines Tests

Vor dem Start einer Testsitzung:

1. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Gerätes kürzlich überprüft wurde. (Siehe Abschnitt zur Genauigkeitsprüfung.)

2. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht werden.
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. Demonstrieren Sie den Test.

3.2.1. Tests¹

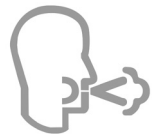
1. Wählen Sie die Option „VC-Test“ oder „FVC-Test“ aus dem Hauptmenü.
2. Wählen Sie, wie die Ergebnisse dargestellt werden sollen:
 - VC-Test – Wählen Sie die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder das Volumen-Balkendiagramm aus.
 - FVC-Test – Wählen Sie die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder die Fluss/Volumen-Kurve (F/V) aus.
3. Warten Sie, bis das Symbol „Ausatmen, um zu beginnen“ erscheint. Das Gerät ist nun für die Aufnahme eines Atemstoßes bereit.

Beispielskript:

- Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
- 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:

- a. Atmen Sie vollständig ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig voll ist (≤ 2 s).
- b. Atmen Sie ohne zu zögern aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann, und behalten Sie dabei eine aufrechte Haltung bei. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Bediener den Patienten dazu ermutigt, weiter auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (wenn ein Plateau erreicht wird oder die Zwangsausdehnungszeit (FET) 15 Sekunden erreicht). Der Bediener sollte bei Bedarf Anweisungen wiederholen und kräftig coachen.
- c. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis die Lunge vollständig voll ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen und der BVF wird aus dem Mund genommen.
- d. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät bereit ist für den nächsten Atemstoß.
- e. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver, in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.
- f. Überprüfen Sie die VC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.



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

¹ 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

FVC-Testsitzung:

- a. Atmen Sie vollständig und rasch ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig voll ist (≤ 2 s).
- b. Atmen Sie so fest wie möglich aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann, und behalten Sie dabei eine aufrechte Haltung bei. Es ist von entscheidender Bedeutung, dass der Bediener den Patienten dazu ermutigt, weiter auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (wenn ein Plateau erreicht wird oder die Zwangsausdehnungszeit (FET) 15 Sekunden erreicht). Der Bediener sollte bei Bedarf Anweisungen wiederholen und kräftig coachen.
- c. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis die Lunge vollständig voll ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen und der BVF wird aus dem Mund genommen.
- d. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät bereit ist für den nächsten Atemstoß.
- e. Wiederholen Sie dies für mindestens drei Manöver, in der Regel nicht mehr als acht für Erwachsene.
- f. Überprüfen Sie die FEV_1 - und die FVC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.

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

3.2.2. Speichern der Testsitzung

Speichern Sie die Testsitzung standardmäßig in der Datenbank, indem Sie den auf den Bildschirm angezeigten Nachrichten folgen.

Hinweis: Wenn in den CompactFlash-Kartenanschluss an der rechten Seite des Gerätes eine CompactFlash-Karte eingeführt wird, werden alle Tests, und nicht nur die drei besten Tests, auf der CompactFlash-Karte gespeichert. Die Ergebnisse werden in dem Format gespeichert, das im *European Respiratory Journal*, 2005; 26: Seiten 319-338; ATS/ERS Task Force: Standardisierung von Lungenfunktionstests beschrieben ist. Der Bildschirm „Post-Modus“ gibt Ihnen auch die Möglichkeit, Testsitzungen an einem dauerhaften Speicherort auf dem Gerät zu speichern und von dort wieder abzurufen. Dieser dauerhafte Speicher wird nicht gelöscht, wenn Testsitzungen an Vitalograph Reports oder Spirotrac gesendet werden. Wählen Sie zum Zugriff auf diese Option „Dauerhafter Speicher“. Der Bildschirm „Dauerhafter Speicher“ gibt Ihnen vier Möglichkeiten:

- **Test in dauerhaftem Speicher speichern:** In einer Meldung wird angezeigt, wo die Testsitzung gespeichert wird. Auf dem Vitalograph ALPHA Touch befinden sich neun dauerhafte Speicherorte.
- **Test aus dauerhaftem Speicher laden:** Die Liste der dauerhaften Prä-Test-Sitzungen wird angezeigt. Wählen Sie die gewünschte Prä-Test-Sitzung aus der Liste aus und wählen Sie die Eingabetaste, um zum Bildschirm „Post-Modus“ zu gelangen.
- **Test aus dauerhaftem Speicher löschen:** Eine Liste der gespeicherten Prä-Test-Sitzungen wird angezeigt. Wählen Sie die Testsitzung, die Sie löschen möchten, und drücken Sie die Eingabetaste. Dieser Speicherort wird dann als „Leer“ markiert.
- **Alle Tests aus dauerhaftem Speicher löschen:** Eine Warnmeldung wird angezeigt: „Möchten Sie alle im dauerhaften Speicher gespeicherten Tests löschen?“ Drücken Sie auf die Eingabetaste, um alle Tests zu löschen.

3.2.3. Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators

Ein Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators kann im Anschluss an eine FVC-Testsitzung nach der Verabreichung von Medikamenten durchgeführt werden. Es wird die Leistung nach der Medikamentengabe mit der vor der Medikamentengabe verglichen.

- Um einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators zu starten, wählen Sie im Hauptmenü die Option „Post-Modus“ aus:
- Um einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators für die gerade durchgeführte Prä-Test-Sitzung durchzuführen, wählen Sie „Post-Test an aktuellem Patienten durchführen“. Dadurch wird der Testbildschirm angezeigt. Auf der Kurve wird der Text „Post-Modus“ angezeigt.
- So führen Sie einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators an einem anderen Patienten oder Prä-Test durch:
 1. Wählen Sie „Patient aus Liste auswählen“.
 2. Die Meldung „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt. Wählen Sie „Ja“ und der Bildschirm „Patient auswählen“ wird angezeigt.
 3. Wählen Sie den Patienten für den Test der Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators aus.
 4. Wählen Sie die Testsitzung auf dem Bildschirm „Testsitzung auswählen“ aus.

Hinweis: Nach der Sitzungs-ID werden die Begriffe „Pre“, „VC“ oder „FVC“ (oder eine Kombination aus diesen) angezeigt.

- Wenn der Begriff „Pre“ angezeigt wird, wurde für diese vorher durchgeführte Testsitzung bereits eine Testsitzung für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators durchgeführt.
 - Wenn der Begriff „VC“ angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein VC-Test durchgeführt.
 - Wenn der Begriff „FVC“ angezeigt wird, wurde im Rahmen der vorher durchgeführten Sitzung ein FVC-Test durchgeführt.
5. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um den Testbildschirm zu öffnen. Auf der Kurve wird der Text „Post-Modus“ angezeigt.
 6. Führen Sie nach der Medikamentengabe einen FVC-Test wie in Abschnitt 3.2.1. Tests durch, um die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators zu beurteilen.

3.2.4. Löschen einer Testsitzung

So löschen Sie die aktuelle Sitzung:

1. Wählen Sie die Option „Löschen“ aus dem Hauptmenü.
2. Die Meldung „Warnung! Die aktuelle Testsitzung wird beendet. Möchten Sie die Testsitzung speichern?“ wird angezeigt.
 - Wählen Sie „Ja“, um die aktuelle Testsitzung zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren.
 - Wählen Sie „Nein“, um die aktuelle Testsitzung zu löschen und zum Hauptmenü zurückzukehren.
 - Wählen Sie „C“, um den Vorgang abzubrechen und mit der aktuellen Testsitzung fortzufahren.

3.3. Berichterstellung

Wählen Sie auf dem Bildschirm „FVC-Test“ die Option „Drucken“ aus, um die aktuelle Testsitzung zu drucken.

Informationen zum Konfigurieren von Berichten finden Sie im Abschnitt „Berichtsoptionen“. Um einen Bericht für den aktuellen Patienten über die Option „Bericht“ im Hauptmenü des ALPHA Touch zu erstellen, stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- **Aktuelle Sitzung:** Wählen Sie das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
- **Gespeicherte Testsitzung für aktuellen Patienten:** Wählen Sie die erforderliche Sitzung und dann das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
- **Alle Testsitzungen:** Es ist möglich, alle Testsitzungen für den aktuellen Patienten über einen PC mit der Vitalograph Reports-Software zu drucken. Es ist nicht möglich, automatisch alle Testsitzungen für einen Patienten über den internen Drucker zu drucken.

Sie können auch Testsitzungen für einen anderen Patienten aus der Datenbank drucken. Klicken Sie auf die Registerkarte „Auswahl“ im Anzeige- und Berichtsbildschirm. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

- **Testsitzung auswählen:** Wählen Sie einen Patienten aus der Datenbank und dann die Testsitzung dieses Patienten aus. Wählen Sie zum Druck der ausgewählten Sitzung das Drucksymbol am oberen Rand des Bildschirms mit den Sitzungsergebnissen.
- **Alle Testsitzungen:** Es ist möglich, alle Testsitzungen für einen ausgewählten Patienten über einen PC mit der Vitalograph Reports-Software zu drucken. Es ist nicht möglich, automatisch alle Testsitzungen über den internen Drucker zu drucken. Wählen Sie einen Patienten aus der Datenbank aus, um diese Option zu verwenden.
- **Alle Testsitzungen zwischen...:** Dadurch werden alle Sitzungen, die zwischen bestimmten Daten auf dem Gerät gespeichert sind, über einen PC mit der Vitalograph Reports-Software gedruckt. Es ist nicht möglich, automatisch alle Testsitzungen über den internen Drucker zu drucken. Wählen Sie den erforderlichen Datumsbereich aus, um diese Option zu verwenden.

Die Standard-Testparameter in dem Bericht weichen je nach regionalen Anforderungen ab. Die Testparameter können individuell konfiguriert werden. Siehe Abschnitt zum Thema Parameter.

Hinweis: Der mit dem internen Drucker (Thermodrucker) angefertigte Ausdruck bleicht mit der Zeit aus, wenn er Licht oder Wärme ausgesetzt wird. Fotokopieren Sie den Thermoausdruck oder übertragen Sie den Bericht an die Vitalograph Reports-Software wenn Sie eine beständige Kopie benötigen. Siehe Abschnitt 3.6. „Konfigurationsoptionen“ für Informationen zur Auswahl der internen bzw. der Vitalograph Reports-Option.

3.4. Löschen gespeicherter Patienten/Testergebnisse

Anweisungen zum Löschen von Patienten/Testergebnissen, die dauerhaft auf dem Gerät gespeichert wurden, finden Sie in Abschnitt 3.2.2. „Speichern der Testsitzung“.

Anweisungen zum Löschen von Sitzungen aus der Gerätedatenbank finden Sie in Abschnitt 3.6.2. „Datenbank“.

3.5. Überprüfung der Kalibrierung

- Befestigen Sie den Messkopf mit einem gemäß Abbildung 4 angebrachten BVF an der Pumpe.

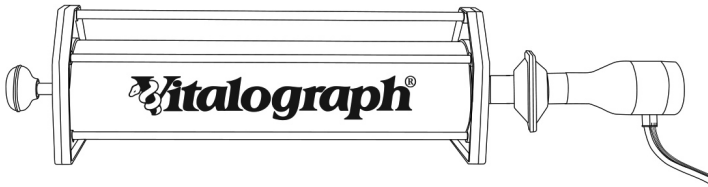


Abbildung 4: Überprüfung der Kalibrierung

- Wählen Sie über das Tastenfeld „Genauigkeitsprüfung“ aus dem Hauptmenü aus.
- Geben Sie mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen Volumen und Referenz der Pumpe ein.
- Je nach Konfiguration des Gerätes werden Sie aufgefordert, die Umgebungstemperatur, die Luftfeuchtigkeit (0–99 %), den Luftdruck (25–31 in Hg oder 850–1060 hPa-mBar) sowie die Meereshöhe (1–8500 m) einzugeben. Geben Sie diese Werte über den Touchscreen oder das Tastenfeld ein.
- 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 mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.
- Drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm „Genauigkeitsprüfung“ zu öffnen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
- Wenn Sie einen Bericht über die Genauigkeitsprüfung benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.
- Drücken Sie auf die Taste „C“, um den Bildschirm Genauigkeitsprüfung zu verlassen und zum Hauptmenü zurückzukehren. In diesem Fall wird die Genauigkeitsprüfung nicht im Speicher des Vitalograph ALPHA Touch gespeichert.

Hinweis: Wenn das Gerät nicht korrekt kalibriert ist, hat der Benutzer die Möglichkeit, die Kalibrierung zu aktualisieren. Wenn Sie die Aktualisierung der Kalibrierung wählen, wird der Vorgang der Genauigkeitsprüfung auf dem Gerät wiederholt.

3.6. Konfigurationsoptionen

Das Vitalograph ALPHA Touch bietet eine Reihe verschiedener Konfigurationsoptionen. Wählen Sie zum Zugriff darauf die Option „Konfiguration“ im Hauptmenü. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

3.6.1. Testeinstellungen

Es stehen folgende Optionen zur Verfügung, um den Testbildschirm nach Ihren Anforderungen zu konfigurieren:

- **FVC-Anzeige:** Sie können auswählen, ob auf dem FVC-Testbildschirm die F/V- (Fluss/Volumen) oder die V/T- (Volumen/Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird. Wählen Sie die gewünschte Option aus dem Dropdown-Menü aus.
- **VC-Anzeige:** Sie können auswählen, ob auf dem VC-Testbildschirm das Balkendiagramm oder die V/T- (Volumen/Zeit) Kurve standardmäßig angezeigt wird.

- **Testakzeptanz:** Hiermit können Sie die durchgeführten Tests manuell akzeptieren oder einstellen, dass das Gerät die Testakzeptanz (automatisch) bestimmt.
- **Kurvenmaßstab:** Wählen Sie den Standardmaßstab für die Kurven aus.
- **Körperhaltung:** Sie haben die Wahl zwischen keiner bestimmten, stehender und sitzender Position.
- **Post-VC-Test:** Wenn Sie diese Option ausschalten, gelangt der Benutzer durch Auswahl von „Post-Tests“ direkt auf den FVC-Testbildschirm. Post-VC-Tests sind standardmäßig eingeschaltet, wenn VC-Tests in einer Prä-Test-Sitzung durchgeführt wurden.
- **Temperatur:** Wenn Sie in der Dropdown-Liste „Ein“ auswählen, erhält der Benutzer die Möglichkeit, bei Zugriff auf den VC- oder den FVC-Testbildschirm die Umgebungstemperatur manuell einzugeben.

3.6.2. Datenbank

Auf der Registerkarte „Verwaltung“ sehen Sie, wie viel Speicherplatz für Patienteninformationen oder Testsitzungen bereits verwendet wird.

- **Defragmentieren:** Der Gerätespeicher kann durch lange Nutzung fragmentiert werden. Wählen Sie die Option „Defragmentieren“, um den verfügbaren Speicher zu maximieren. Das Defragmentieren kann einige Minuten dauern.
- **Löschen:** Wählen Sie das jeweilige Feld aus, um eine Sitzung zu löschen. Die Sitzung wird nach dem Druck vom Gerät gelöscht. (D. h. nach dem Druck auf einem internen Drucker oder nach dem Senden an Vitalograph Reports). Es ist auch möglich, Testsitzungen zur Löschung auszuwählen oder Patienten vom Gerät zu löschen, indem Sie die jeweiligen Tasten auf dem Touchscreen des LCD-Bildschirms drücken.

3.6.3. Kalibrierung

Das Vitalograph ALPHA Touch sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Vgl. Sie in diesem Fall die Anleitung zur Fehlersuche. Bei normaler Verwendung sollte im Rahmen der jährlichen Wartungsmaßnahmen die Nachverfolgbarkeit der Kalibrierung zertifiziert werden. Das Menü „Kalibrierungsoptionen“ enthält folgende Elemente:

- Kalibrierung: Zum Kalibrieren des Gerätes
- Präzisionspumpe: Zur Auswahl des Pumpenvolumens für die Kalibrierung
- Linearität: Zur Prüfung der Linearität
- Genauigkeitsprotokoll: Zum Anzeigen und Drucken des Genauigkeitsprotokolls

Kalibrierung

Eine Kalibrierung ist bei normalem Gebrauch nicht notwendig. Eine Kalibrierung sollte ausschließlich von oder unter Anleitung eines Vitalograph Dienstleisters durchgeführt werden. Siehe Kontaktdaten auf S. 2.

1. Wählen Sie auf dem Kalibrierungsbildschirm „Kalibrierung“ aus.
2. 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 mehrmals Luft mit der Pumpe durch den Messkopf.

3. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um zum Bildschirm „Kalibrierung“ zu gelangen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.
4. Wenn Sie einen Bericht über die Kalibrierung benötigen, wählen Sie die Option „Bericht“.

Drücken Sie auf die Taste „C“, um den Kalibrierungsbildschirm zu verlassen.

Hinweis: Eine Genauigkeitsprüfung muss am selben Tag durchgeführt werden, an dem das Gerät kalibriert wird.

Präzisionspumpe

1. Wählen Sie auf dem Kalibrierungsbildschirm „Präzisionspumpe“ aus.
2. Wählen Sie das Volumen der kalibrierten Pumpe aus der Dropdown-Liste aus.
3. Geben Sie mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen die Referenznummer der Pumpe ein.
4. Drücken Sie auf die Eingabetaste, um das eingegebene Volumen zu speichern und zum Bildschirm „Kalibrierung“ zurückzukehren. Drücken Sie auf „C“, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm „Kalibrierung“ zurückzukehren.

Linearitätsprüfung

1. Wählen Sie auf dem Kalibrierungsbildschirm „Linearität“ aus. (Hinweis: Drücken Sie die Taste „C“, um den Bildschirm „Linearitätsprüfung“ zu verlassen.)
2. Pumpen Sie mithilfe einer kalibrierten 3-Liter-Pumpe Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu bringen.
3. Wenn der Messkopf vor Kurzem für Tests verwendet wurde oder aus einer kalten Umgebung kommt, sollte seine Temperatur durch Pumpen von Luft an die Umgebung angeglichen werden.
4. Geben Sie Umgebungsdaten ein, wenn Sie dazu aufgefordert werden.
5. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm „Linearitätsprüfung“ zu öffnen.
6. Pumpen Sie langsam (<2 L/s) Luft in den Messkopf. Ziehen Sie die Pumpe sofort langsam heraus. Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den beiden roten Linien dargestellt werden. Handelt es sich um ein korrektes Manöver, wird in der Tabelle auf dem Bildschirm „Test 1“ angezeigt, und die FVC- und FIVC-Werte werden aktualisiert. Wiederholen Sie den Vorgang mit der langsamen Geschwindigkeit dreimal.
7. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer mittleren Geschwindigkeit (>2 L/s und <6 L/s). Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den roten und grünen Linien dargestellt werden. Handelt es sich um ein korrektes Manöver, werden die Testnummer und die FVC- und FIVC-Werte in der Tabelle aktualisiert. Wiederholen Sie den Vorgang mit der mittleren Geschwindigkeit dreimal.
8. Wiederholen Sie den Vorgang mit einer hohen Geschwindigkeit (>6 L/s). Dieses Manöver sollte in der Kurve zwischen den äußeren grünen Linien dargestellt werden. Handelt es sich um ein korrektes Manöver, werden die Testnummer und die FVC- und FIVC-Werte in der Tabelle aktualisiert. Wiederholen Sie den Vorgang mit der hohen Geschwindigkeit dreimal.
9. Wenn alle Manöver abgeschlossen sind, drücken Sie die Eingabetaste, um das Ergebnis abzurufen.
10. Wählen Sie die Option „Bericht“, wenn eine Linearitätsprüfung durchgeführt werden muss.

Genauigkeitsprotokoll

1. Wählen Sie auf dem Kalibrierungsbildschirm „Genauigkeitsprotokoll“ aus. Das Genauigkeitsprotokoll enthält eine Aufzeichnung aller auf dem Gerät durchgeführten Genauigkeitsprüfungen.
2. Es gibt drei Optionen:
 - a. Drücken Sie auf „Alle drucken“, um das komplette Genauigkeitsprotokoll zu drucken.
 - b. Um ein Protokoll der letzten 30 durchgeführten Genauigkeitstests zu drucken, drücken Sie auf „Letzte 30 drucken“.
 - c. Um das Genauigkeitsprotokoll anzuzeigen, drücken Sie auf „Anzeigen“.
3. Drücken Sie auf „C“, um zum Bildschirm „Kalibrierung“ zurückzukehren.

3.6.4. Einstellungen

Auf dem Bildschirm „Geräteeinstellungen“ stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- **Datum/Uhrzeit:** Ändern Sie Datum/Uhrzeit und das Format.
- **Einheiten:** Metrisch/US-Einheiten
- **Sound-Optionen:** Ein/Aus/Lautstärke
- **Energiesparoptionen:** Display wird nach 3 Minuten abgedunkelt.
- **Animation:** Wählen Sie „Animation“, „% vom Sollwert“ oder „% bester Test“.
- **Parameter:** Wählen Sie Parameter für Berichte/Ausdrucke aus.

Datum/Uhrzeit

Auf diesem Bildschirm finden Sie zwei Registerkarten, für das Datum und die Uhrzeit.

1. Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um die Stunden und Minuten für die Uhrzeit einzustellen.
2. Sie können das Zeitformat zwischen 12 und 24 Stunden umschalten, indem Sie die Option „24-Stunden-Format“ ein- oder ausschalten.
3. Drücken Sie auf die Pfeilsymbole auf dem LCD-Bildschirm, um Tag, Monat und Jahr für das Datum einzustellen.

Einheiten

Ändern Sie die Einheiten, indem Sie in der Dropdown-Liste zwischen „Metrisch“ und „US (Imperial)“ wählen.

Sound-Optionen

- Wählen Sie die akustischen Signale für die Tastaturbetätigung, den Fluss, Fehler und die Begrüßungsmitteilung des Gerätes.
- Stellen Sie die Lautstärke mit der Schaltfläche „-/+“ auf dem LCD-Bildschirm ein.

Energiesparoptionen

Um die Akkulebensdauer zu verbessern, kann das Gerät so konfiguriert werden, dass die Anzeige nach 3 Minuten abgedunkelt wird. Diese Funktion kann ein- oder ausgeschaltet werden.

Animation

Die Animationen helfen bei der Durchführung von Tests mit Kindern.

1. Wählen über die Dropdown-Liste das Animationssystem aus, das beim Testen verwendet werden soll. Auf dem Bildschirm wird eine Vorschau der Animation angezeigt.
2. Der Prognoseprozentsatz kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.
3. Der Prozentsatz des besten Testwerts kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Bildschirm angepasst werden. Der eingegebene Wert muss zwischen 80 und 150 liegen.

Parameter

Die folgenden Parameter können für eine Testsitzung berichtet und gedruckt werden. Markieren Sie die jeweiligen Kontrollkästchen bzw. entfernen Sie diese Markierung, um einen Parameter aus- oder abzuwählen. Wenn Sie die zusätzlichen Index-Registerkarten auswählen, stehen Ihnen weitere Parameter zur Verfügung.

Parameter	Definition
VC	Vitalkapazität (L)
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (L)
FEV.5	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden (L)
FEV.75	Forciertes expiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden (L)
FEV1	Forciertes expiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
FEV3	Forciertes expiratorisches Volumen nach 3 Sekunden (L)
FEV6	Forciertes expiratorisches Volumen nach 6 Sekunden (L)
PEF L/s	Expiratorischer Spitzenfluss (L/s)
PEF L/min	Expiratorischer Spitzenfluss (L/Min.)
FEF0.2-1.2 (F02-12)	Mittlerer forcierter expiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/s)
FEF 25-75 (F2575)	Maximaler expiratorischer Fluss im Mittelteil: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25 % und 75 % des FVC (L/s)
FEF 75-85 (F7585)	Forcierter expiratorischer Fluss am Ende: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC (L/s)
FEF 25	Forcierter expiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/s)
FEF 50	Forcierter expiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)
FEF 75	Forcierter expiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)
FIV1	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
PIF L/s	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/s)

FIF 25	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/s)
FIF 50	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)
FIF 75	Forcierter inspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)
MVV _{ind}	Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV1 (L/min) berechnet
FMFT	Forcierte mittelexpiratorische Atemstromzeit (s)
FET	Forcierte Expirationszeit (s)
V _{ext}	Extrapoliertes Volumen (L)
FRC	Funktionale Residualkapazität (L)
TV	Tidalvolumen (L)
RV	Residualvolumen (L)
TLC	Totale Lungenskapazität (L)
IRV	Inspiratorisches Reservevolumen (L)
ERV	Expiratorisches Reservevolumen (L)
IC	Inspiratorische Kapazität (L)
R _{ind}	Maß für den indirekten Atemwegswiderstand
FIVC/FVC	Verhältnis FIVC zu FVC
FEV _{0,5} /FVC	Verhältnis FEV 0,5 zu FVC
FEV ₁ /FEV ₆	Verhältnis FEV ₁ zu FEV ₆
FEV ₁ /FVC	Verhältnis FEV ₁ zu FVC
FEV ₁ /VC	Verhältnis FEV ₁ zu VC
FEV ₁ /PEF	FEV ₁ geteilt durch PEF (L/L/s)
FEV ₃ /VC	Verhältnis FEV ₃ zu VC
FEV ₃ /FVC	Verhältnis FEV ₃ zu FVC
FEF 25-75/FVC (F2575/F)	Verhältnis FEV 25-75 zu FVC
FIV ₁ /FVC	Verhältnis FIV ₁ zu FVC
FIV ₁ /FIVC	Verhältnis FIV ₁ zu FIVC
FIF50FEF50	Verhältnis FIF 50 % zu FEF 50 %
FEV ₇₅ /FVC	Verhältnis FEV 0,75 zu FVC
FEV ₁ /FIVC	Verhältnis FEV ₁ zu FIVC
FEV ₁ /IVC	Verhältnis FEV ₁ zu IVC
FEV ₁ R	FEV ₁ geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Vorgang.

Vext/FVC	Verhältnis extrapoliertes Volumen von FVC
PIF L/Min.	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/Min.)
Lungenalter	Das Lungenalter wird angezeigt, wenn Geburtsdatum, Größe, Bevölkerungsgruppe und Raucher/ Nichtraucher eingegeben wurden. Das Lungenalter wird nur angezeigt, wenn der gemessene FEV1-Wert unter dem unteren Grenzwert für den prognostizierten Normalwert für FEV1 liegt.

3.6.5. Patientenoptionen

Auf dem Bildschirm „Patientenoptionen“ stehen die folgenden Optionen zur Verfügung:

- **Hauptansicht:** Wählen Sie über die Dropdown-Liste aus, ob die Patientenliste standardmäßig nach Name oder ID sortiert angezeigt werden soll.
- **Kennwortschutz:** Schalten Sie den Kennwortschutz ein oder aus. Das Kennwort kann mithilfe des Tastenfelds auf dem Touchscreen geändert werden.
- **Rauchverhalten, Bevölkerungsgruppe und Gewicht:** Wählen Sie aus, ob diese Felder beim Erstellen eines neuen Patienten auf dem Gerät berücksichtigt werden sollen. Wählen Sie zum Ändern der Einstellung die Ein-/Aus-Taste auf dem Tastenfeld des Touchscreens.

3.6.6. Smart-Optionen

Mithilfe der Smart-Optionen können Sie das Gerät so einstellen, dass es beim Einschalten eine Reihe von Operationen ausführt. Schalten Sie die Smart-Optionen über das Dropdown-Menü aus oder ein. Sind sie eingeschaltet, gibt es vier Bereiche, die durch Auswahl aus einer Dropdown-Liste konfiguriert werden können:

- **Nach dem Einschalten:** Sie können einstellen, dass das Gerät nach dem Einschalten das Hauptmenü oder den Patientenbildschirm anzeigt.
- **Nach Patient:** Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Auswahl eines Patienten „VC-Test“, „FCV-Test“ oder das Hauptmenü anzeigt.
- **Nach VC:** Sie können einstellen, dass das Gerät nach der Durchführung eines VC-Tests „FVC-Test“ oder das Hauptmenü anzeigt.
- **Nach FVC:** Sie können das Gerät so einstellen, dass es nach Durchführung eines FVC-Tests in den POST-Modus geht, den Test ausdruckt oder das Hauptmenü anzeigt.

3.6.7. Berichtsoptionen

Auf dem Bildschirm „Berichtsoptionen“ können Sie den Berichtsinhalt und das Berichtsverfahren einstellen.

Berichtsinhalt

Die folgenden Informationen, die auf den Sitzungsberichten gedruckt werden, können durch Auswahl aus einer Dropdown-Liste konfiguriert werden:

- **Tabelle:** Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass es nur das Ergebnis des besten Tests (Best 1) oder die Ergebnisse der drei besten Tests (Best 3) anzeigt.
- **Normwertvergleich:** Das Gerät kann so konfiguriert werden, dass in der Tabelle der Sitzungsergebnisse entweder der Prozentsatz des prognostizierten Werts oder der SDS (Standard Deviation Score) gedruckt wird.

- **Test QA:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Testqualität anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **Interpretation:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die vom Gerät vorgeschlagene Interpretation anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **Komentarkopfzeile:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er eine Kommentarkopfzeile anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **Umgebungsbedingungen:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Umgebungsbedingungen anzeigt. Die Umgebungsbedingungen (Luftfeuchtigkeit, Luftdruck und Meereshöhe) entsprechen denen, die bei einer Genauigkeitsprüfung oder der Aktualisierung der Kalibration eingegeben wurden. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **V/T-Größe:** Die Volumen/Zeit-Kurve kann zwischen der Standarddarstellung und den Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden.
- **F/V-Größe:** Die Fluss/Volumen-Kurve kann zwischen der Standarddarstellung und den Anforderungen nach ATS/ERS 2005 (ATS) umgeschaltet werden.
- **V/T-Kurve:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die V/T-Kurve (Volumen/Zeit) anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **F/V-Kurve:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die F/V-Kurve (Fluss/Volumen) anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden.
- **Trendkurve:** Der Sitzungsbericht kann so konfiguriert werden, dass er die Trendkurve anzeigt. Diese Option kann ein- oder ausgeschaltet werden. Die Trendkurve kann nur gedruckt werden, wenn die Trendkurvenoption und die Berichtskonfigurationsoption ausgewählt sind.

Berichtsverfahren

Das ALPHA Touch kann über den internen Drucker oder mit Vitalograph Reports drucken. Die folgenden Optionen stehen zur Verfügung:

- **Bericht:** Wählen Sie aus der Dropdown-Liste die Option „An PC senden“ oder „Interner Drucker“ aus.
- **Inhalt:** Wählen Sie aus der Dropdown-Liste die Option „Standardbericht“ oder „Konfigurierbarer Bericht“ aus.
- **Farbe:** Der Ausdruck kann auf „Farbe“ oder „Schwarz-Weiß“ eingestellt werden. Wählen Sie „Ein“ für einen Farbausdruck (über einen PC) und „Aus“ für einen Schwarzweißausdruck.

Hinweis: Damit der Bericht an die Vitalograph Reports-Software gesendet werden kann, muss dies auf dem PC des Benutzers installiert und das ALPHA Touch über ein USB-Kabel mit dem PC verbunden sein.

4. Stromversorgung

Das Vitalograph ALPHA Touch kann über das mitgelieferte 12-V-Niedrigspannungsnetzteil oder vom internen Akku mit Strom versorgt werden. Bei Stromversorgung über das Niedrigspannungsnetzteil leuchtet die LED-Lampe an der Vorderseite des Gerätes grün. Bei Stromversorgung über den Akku leuchtet sie orange. Das Netzteil sollte regelmäßig überprüft und bei Bedarf ausgetauscht werden.

4.1. Akku

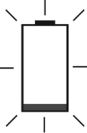

Das ALPHA Touch verfügt über einen wiederaufladbaren Akku. Dadurch kann das Gerät ohne Anschluss an das 12-V-Netzteil betrieben werden. Der Akku kann durch Anschluss an das 12-V-Netzteil wieder aufgeladen werden. Um den Akku vollständig aufzuladen, schalten Sie das Vitalograph ALPHA Touch aus und lassen Sie es über Nacht angeschlossen.

Der Akku sollte nach 3 Jahren ausgetauscht werden. Der Austausch des Akkus sollte nur von dem Hersteller, dem berechtigten Importeur oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.

Hinweis: Es ist nicht möglich, das Gerät über den USB-Anschluss zu betreiben oder den Akku darüber aufzuladen.

4.2. Anzeige bei niedrigem Akkustand

Folgende Meldungen über den Akkustand sind möglich:

	<p>Niedriger Akkustand: Das Symbol blinkt auf dem Hauptmenü-Bildschirm. Der Akkustand ist niedrig. Sie können das Gerät aber noch weiter verwenden.</p> <p>Verbinden Sie das Gerät vorsichtshalber mit dem 12-V-Netzteil, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.</p>
	<p>Akku entladen: Das Symbol wird dauerhaft auf dem Hauptmenü-Bildschirm angezeigt. Der Akku ist leer. Wenn Sie eine Taste drücken, erscheint eine Warnmeldung und Sie können nicht fortfahren.</p> <p>Verbinden Sie das Gerät mit dem 12-V-Netzteil, um den Akku aufzuladen und mit den Tests fortzufahren.</p>

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-Messkopfs muss nicht dekontaminiert werden, wenn für jeden Patienten ein neuer BVF verwendet wird. Die Außenflächen des Gerätes und des Messkopfschlauches können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und eine geringfügige Desinfektion zu ermöglichen.

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

5.2. Inspektion des Vitalograph ALPHA Touch

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Entfernen Sie die Messkopfendkappe und die Endkappe des Messkopfs vom Messkopf (Abbildung 5). Untersuchen Sie die Flusskonditionierungssiebe auf Schäden oder Verunreinigungen. Wenn sie beschädigt oder blockiert sind, entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch neue Teile. Untersuchen Sie die O-Ringe am Fleisch-Element und ersetzen Sie sie bei Beschädigung. Setzen Sie Konus und Endkappe wieder ein. Es wird empfohlen, nach der Reinigung und erneuten Montage eine Genauigkeitsprüfung gemäß den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 durchzuführen².

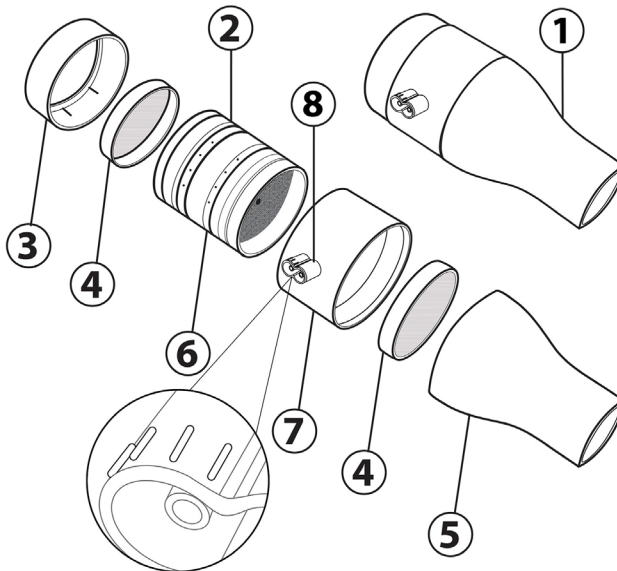


Abbildung 5: Messkopfmontage

1	Messkopf komplett
2	O-Ringe
3	Endkappe des Messkopfs
4	Flusskonditionierungssiebe
5	Messkopfkonus
6	Fleisch-Element
7	Messkopf-Körper
8	Druckmessstellen
	Schmierung: Silikonfett

² 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

6. Anleitung zur Fehlersuche

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen > +/-3 % bei der Genauigkeitsprüfung • Verdacht auf falsche Messungen
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. den Abschnitt zum Thema Genauigkeitsprüfung). • Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt? • Nach der Reinigung/Desinfektion des Messkopfs muss eine Genauigkeitsprüfung des Bausatzes aus Messkopf und Fleisch-Element durchgeführt werden. • Das Filtergewebe des Fleisch-Elements der Messkopfdüsen fehlt oder ist blockiert. • Die Öffnungen des Messkopfes sind blockiert. • Die O-Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt. • Messkopf und Fleisch-Element sind nicht vollständig trocken. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Die Verbindung des Messkopfs zwischen den Druckeingängen zur Hauptplatine ist blockiert – wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Support.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test wird automatisch gestartet. • Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Patient in das Gerät bläst. • Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis die Aufforderung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ angezeigt wird. • Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät wackelt.
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie auf beschädigte oder fehlende GummifüÙe. • Wenn einer der GummifüÙe fehlt oder beschädigt ist, müssen alle sechs GummifüÙe ausgetauscht werden.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen

Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs sollte mit der gerippten Seite des Anschlusses am Vitalograph ALPHA Touch und dem blauen Stecker am Messkopfanschluss verbunden werden. • Stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Problem:	• Drucken auf internen Drucker nicht möglich
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob auf dem Konfigurationsbildschirm der interne Drucker ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das Papier richtig und nicht verkehrt herum eingelegt ist. • Stellen Sie sicher, dass der grüne Hebel am Drucker nach unten gedrückt ist. • Fehler bei internem Drucker – wenden Sie sich an den Support.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Druckausgabe an PC ist nicht möglich (Vitalograph Reports-Software). • Fehlerhafte oder fehlende Daten im Ausdruck
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob auf dem Konfigurationsbildschirm der externe Drucker ausgewählt ist. • Überprüfen Sie, ob das USB-Kabel zwischen dem Vitalograph ALPHA Touch und dem PC angeschlossen ist. • Überprüfen Sie, ob die Vitalograph Reports-Software korrekt installiert ist. • Überprüfen Sie, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Support.
Problem:	• Bildschirm nicht ablesbar
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass sich der Schalter auf der Rückseite des Gerätes in der Position „Ein“ befindet. • Ausfall des LCD-Bildschirms – wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine – wenden Sie sich an den Support.

6.1. Software-Prüfung

Die Softwareversion und das Problem werden auf dem Info-Bildschirm angezeigt. Nennen Sie diese Informationen und die Seriennummer des Vitalograph ALPHA Touch dem Support Desk eines zugelassenen Herstellers, wenn Sie weitere Beratung oder Unterstützung anfordern.

7. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden. Die Kontaktinformationen autorisierter Vitalograph-Dienstleister finden Sie am Anfang dieser Anleitung.

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.












8. 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)
20303	Nasenklammern (200)
36020	3-Liter-Präzisionspumpe
66149	Thermodruckerpapier (5)
42084	Flusskonditionierungssiebe
67252	USB-Kabel
65054	Alpha PowerSAFE 12-V-Ersatznetzteil (GB)
65055	Alpha PowerSAFE 12-V-Ersatznetzteil (EU, AU, US)
61030	Messkopf komplett
42029SPR	Messkopfschlauch
62019SPR	Messkopfkonus
62006SPR	Endkappe des Messkopfs
2120013	O-Ring (15)
65354	CD mit Benutzerhandbuch
65049	Speicherkarte für Testdaten
65030SPR	Vitalograph Reports-Software

9. 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.

10. Erläuterung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF
	Klasse II
VA	Nennleistung
V 	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsjahr (Datumsformat JJJJ-MM-TT)
	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
	Lagerungstemperatur

	Grenzwerte für relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar
	QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.

11. Beschreibung des ALPHA Touch

Das Vitalograph ALPHA Touch ist ein Spirometer zur Messung der Atmungsparameter des Patienten, einschließlich, aber nicht beschränkt auf VC, FVC, FEV1, PEF und AGW. Es ist für die Schreibtischnutzung konzipiert. Der Fleisch-Messkopf wird für die Tests verwendet und kann auf dem Gerät „geparkt“ werden.

11.1. Anwendungshinweise

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

12. Technische Daten

Produkt	Vitalograph ALPHA Touch, Modell 6000
Prinzip d. Durchflussmessung	Fleisch-Pneumotachograph
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Maximale Volumenanzeige	10 L

Volumengenauigkeit	Besser als ± 3 % bzw. $\pm 0,05$ L des Messwerts. (ISO 26782:2009)
Durchflussmessbereich	Max. Durchflussrate von ± 960 L/min (± 16 L/s) Min. Durchflussrate von $\pm 1,2$ L/min ($\pm 0,02$ L/s)
PEF-Genauigkeit	± 10 % bzw. ± 10 L/min des Messwerts (ISO 23747:2015)
Atemflusswiderstand	Weniger als $0,1$ kPa/L/s bei 14 L/s (ATS/ERS 2019)
Betriebstemperaturbereich	ISO 26782-Grenzen: $17-35$ °C Konstruktionsgrenzen: $10-40$ °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	$30-75$ %
Umgebungsdruckbereich	$850-1060$ hPa
Vitalograph ALPHA Touch erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2007 und ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN 60601-1:2006
EMV-Standards	EN 60601-1-2:2007
QA/GMP-Standards	EN ISO 23747:2007, EN ISO 26782:2009 und FDA 21CFR820
Abmessungen	300 mm (Länge) x 250 mm (Tiefe) x 75 mm (Höhe)
Gewicht	2 kg netto
Lagerungstemperatur	$0-50$ °C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	$10-95$ %
Drucker	Thermodrucker
Kommunikation	USB
Stromversorgung	12 V, $1,5$ A DC Netzteil $7,2$ V, $1,8$ Ah NiMH-Akku
Wesentliches Leistungsmerkmal	Durchflussmessung
Wesentliche Leistungstestgrenzen	Durchflussgenauigkeit von ± 10 % bzw. ± 20 L/min (ATS/ERS 2005)

<p>Minimale Systemanforderungen für Spirotrac-/Vitalograph Reports-Software</p>	<p>Prozessorgeschwindigkeit: 2 GHz oder mehr RAM: 2 GB (min.), 4 GB (empfohlen) Speicherplatz: mind. 1 GB Betriebssystem: Windows 7 oder höher Monitor: 1.280 x 800 Pixel Sonstiges: .NET Framework 4.5.1 USB-Anschluss</p>
<p><i>Anmerkungen:</i></p> <ul style="list-style-type: none"> • Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben. • Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen. • Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet. Die angegebenen Betriebs- und Lagerbedingungen gelten für das Gerät inkl. Zubehör. • Messkopf und BVF werden als Anwendungsteile vom Typ BF klassifiziert. Das Gerätegehäuse oder sonstiges Zubehör sind keine Anwendungsteile. • 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. 	


13. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen am Vitalograph ALPHA Touch-Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das ALPHA Touch 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, den 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 ALPHA Touch 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.
9. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
10. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
11. Setzen Sie das ALPHA Touch keinen Flüssigkeiten außer einem in Isopropylalkohol getränkten Tuch zur Reinigung aus.
12. Das ALPHA Touch sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.
13. 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 ALPHA Touch 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.
14. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
15. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
16. Das Gerät enthält einen Lithium-Knopfzellenakku und einen Nickel-Metallhydrid (NiMH)-Hauptakku, die für den Benutzer nicht zugänglich sind. Vermutete Akkufehler sollten dem Hersteller gemeldet werden.
17. Der interne NiMH-Akku ist für den Benutzer nicht zugänglich oder austauschbar. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Probleme mit der Stromversorgung oder dem Akku festgestellt werden, wie z. B. ein aufgeblähter oder auslaufender Akku, stellen Sie die Verwendung des Gerätes sofort ein, laden Sie das Gerät nicht auf und wenden Sie sich an den Vitalograph-Support. Stellen Sie bei einem auslaufenden Akku sicher, dass die Elektrolyte nicht in die Augen gelangen oder die Haut berühren. Bei Elektrolytkontakt mit den Augen den Bereich sofort 15 Minuten lang mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei Elektrolytkontakt mit der Haut den betroffenen Bereich sofort waschen und einen Arzt aufsuchen. Atmen Sie das ausgetretene Material nicht ein, verlassen Sie den Bereich sofort und lassen Sie den Akku abkühlen und das Material vollständig abfließen.

18. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des ALPHA Touch und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
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. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des ALPHA Touch verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.
21. 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.
22. Das Anwendungsteil ist der Messkopf. Dieses bildet zusammen mit dem BVF die Kontaktpunkte für den Patienten während einer Spirometrie-Sitzung. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Patient einen anderen Teil des ALPHA Touch-Gerätes berührt.

14. CE-Kennzeichnung

Das Symbol  weist darauf hin, dass das Modell 6000 Vitalograph ALPHA Touch die Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Modell 6000 Vitalograph ALPHA Touch 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 oder der Benutzer des ALPHA Touch muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 6000 ALPHA Touch wurde nach folgenden Normen getestet:

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

EN 60601-1-2:2007 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfung.

EN 60601-1-2:2007 – Emissionstests		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 6000 ALPHA Touch 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 6000 ALPHA Touch 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).
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

EN 60601-1-2:2007 – Immunitätstests		
Immunitätstest	Teststufe	Erreichte Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) nach IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft
Störimpuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Eingangs-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen
Überspannung nach IEC 61000-4-5	±1 kV differenzieller Modus ±2 kV gewöhnlicher Modus	±1 kV differenzieller Modus

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen bei Stromversorgungsleitungen IEC 61000-4-11	<5 % 100 V (>95 % Einbruch bei 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Einbruch bei 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Einbruch bei 100 V) für 25 Zyklen <5 % 100 V (>95 % Einbruch bei 100 V) für 5 Sekunden	Leistung A Leistung A Leistung A Leistung A
Leistungsgebundene HF-Emissionen IEC61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern
Abgestrahlte HF-Emissionen EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz
Warnung: In dem unwahrscheinlichen Fall, dass eine elektrostatische Entladung zum Ausschalten des ALPHA Touch führt, sollte das Gerät mit dem Netzschalter aus- und wieder eingeschaltet werden.		

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. 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.

15. FDA-Hinweis

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

16. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Modell 6000 Vitalograph ALPHA Touch

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 {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.

17. 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.

