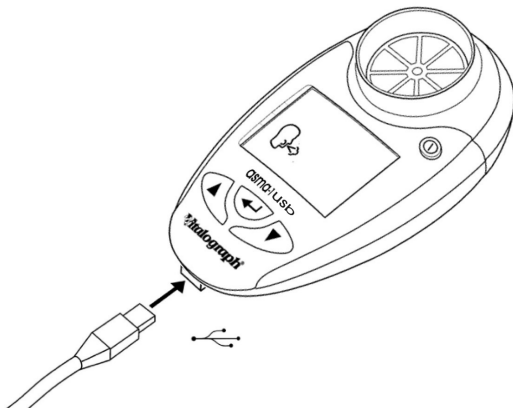


Vitalograph®

asma-1 USB

MODELL 4000



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 1, 28. Januar 2020)

Kat.-Nr. 09722

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

1. Hauptkomponenten des Vitalograph asma-1 USB

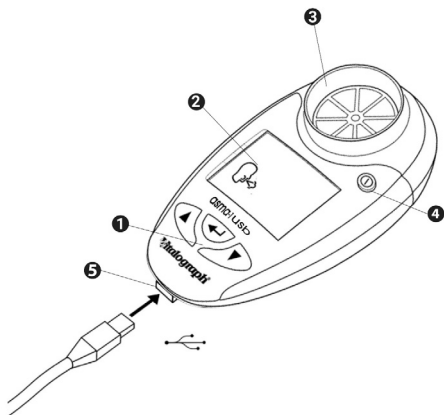


Abbildung 1: Komponenten des Vitalograph asma-1 USB

1	Funktionstasten
2	Display
3	Messkopf
4	Ein-/Aus-Schalter
5	USB
▼	Ab-Taste
▲	Auf-Taste
↵	Eingabetaste

1.1. Merkmale des Vitalograph asma-1 USB

- Elektronische Aufzeichnungen
- Speichert 600 Messungen
- Testergebnisse über USB herunterladen und mithilfe der Vitalograph Reports-Software als PDF-Bericht exportieren
- Automatische Bewertung der Testqualität
- Misst PEF, FEV1 und % der persönlichen Bestwerte
- PEF und FEV1 können personalisiert werden
- Speichert die Bestwerte automatisch

2. Einrichten des Vitalograph asma-1 USB

Vorbereitung des Vitalograph asma-1 USB für den Gebrauch:

1. Die abnehmbare Batteriefachabdeckung an der Rückseite des Gerätes entfernen. Zwei AAA-1,5-V-Batterien einlegen. Die Batteriefachabdeckung schließen.
2. Ein Mundstück am Messkopf anbringen.

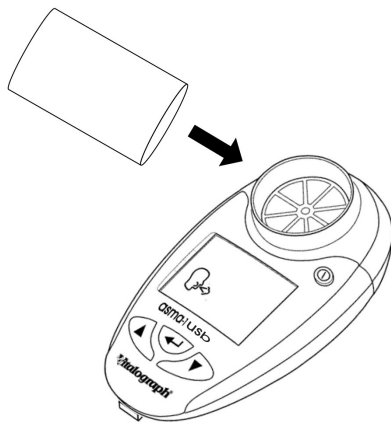



Abbildung 2: Einsetzen des Mundstücks in den Messkopf

3. Wenn das Gerät für mehrere Patienten genutzt wird, sieht Vitalograph für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Eco-Bakterien-Viren-Filters (Eco-BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen Eco-BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Eco-BVF und SafeTway-Mundstücke sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.
4. Das Gerät mit der Ein-/Aus-Taste  einschalten. (Dieselbe Taste wird auch zum Ausschalten verwendet.)












3. Bedienungsanleitung

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

3.1. Einstellen persönlicher Bestwerte (Bezugswerte)

Persönliche Bestwerte (Bezugswerte) können für den Peak Flow (PEF) und/oder für das forcierte expiratorische Volumen nach 1 Sekunde (FEV1) eingestellt werden.

Einstellen des PEF-Bezugswertes:

1. Das Gerät mit  einschalten.
2. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () die Tasten  und  gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt halten.
3. Zum Einstellen des PEF-Bezugswertes die Taste  so lange drücken, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Durch Drücken von  kann der Wert zurückgestellt werden. Die Werte steigen bzw. fallen in 10er-Schritten. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
4. Die Eingabetaste  drücken, um den PEF-Bezugswert zu speichern.
5. Die Taste  erneut drücken, um den Vorgang zu beenden ODER den FEV1-Bestwert einzustellen:
6. Zum Einstellen des FEV1-Bezugswertes die Taste  so lange drücken, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Durch Drücken von  kann der Wert zurückgestellt werden. Die Werte steigen bzw. fallen in 0,10er-Schritten. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
7. Die Eingabetaste  drücken, um den FEV1-Bezugswert zu speichern. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.












Hinweis: Um Bereiche zu deaktivieren, müssen die PEF- und FEV1-Bezugswerte auf 000 bzw. 0,00 gestellt werden.

3.2. Einstellen von Kontrollbereichen


Auf dem asma-1 USB können Managementpläne mit 3 bzw. 4 Kontrollbereichen eingestellt werden. Die Kontrollbereiche sind werkseitig auf 2 Grenzwerte eingestellt (80 % und 50 %); d. h., es gibt 3 Bereiche (0-50 %, 50-80 %, 80-100 %). Bei 4 Kontrollbereichen wird der mittlere Grenzwert zuletzt eingestellt. Die Farbzonen sehen wie folgt aus:

Oberer Grenzwert	Grün	Grün	Oberer Grenzwert
	Gelb	Gelb	
Unterer Grenzwert	Rot	Orange	Mittlerer Grenzwert
	Rot	Rot	Unterer Grenzwert
	3 Bereiche	4 Bereiche	


Einstellen der prozentualen Grenzwerte für 3 Bereiche:

1. Das Gerät mit  einschalten.
2. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten.
3. Zum Einstellen des oberen Grenzwertes (Grün/Gelb) die Tasten  bzw.  so lange drücken, bis der Wert erreicht ist. Die Werte steigen bzw. fallen in Schritten von 1 %. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
4. Die Eingabetaste  drücken, um den Grenzwert zu speichern.
5. Zum Einstellen des unteren Grenzwertes (Gelb/Rot) die Tasten  bzw.  so lange drücken, bis der Wert erreicht ist.
6. Die Eingabetaste  drücken, um den Grenzwert zu speichern.
7. Den nächsten Wert als 0 % auswählen (Standard). Für das System mit 3 Bereichen sind nur 2 Grenzwerte erforderlich.
8. Die Taste  drücken. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.



Einstellen der prozentualen Grenzwerte für 4 Bereiche:

1. Zunächst den oberen und den unteren Grenzwert einstellen – siehe Anweisungen oben (Schritt 1–6).
2. Zum Einstellen des mittleren Grenzwertes (Gelb/Orange) die Taste  so lange drücken, bis der mittlere Grenzwert erreicht ist. Die Werte steigen bzw. fallen nach einem anfänglichen Sprung auf den unteren Grenzwert in

Schritten von 1 %. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller. Dieser Grenzwert kann nicht auf Werte eingestellt werden, die über dem oberen oder unter dem unteren Grenzwert liegen.

3. Die Eingabetaste  drücken, um den mittleren Grenzwert (Gelb/Orange) zu speichern. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.

3.3. Durchführen eines Tests

1. Ein Mundstück, SafeTway oder einen Eco-BVF Filter auf das Gerät aufsetzen.
2. Das Gerät einschalten. 
3. Vor dem Pusten in das Gerät eine Sitzposition einnehmen (es sei denn, der Arzt verordnet eine andere Position).
4. Wenn das Gerät bereit für den Test ist () , mit erhobenem Kopf so tief wie möglich einatmen und den Vitalograph asma-1 USB, wie in Abbildung 3 dargestellt, vor den Mund halten.

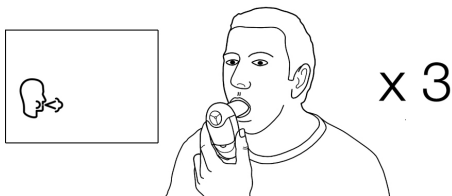




Abbildung 3: Halten des Gerätes während des Tests

5. Bei angehaltenem Atem das Mundstück in den Mund führen, leicht auf das Mundstück aufbeißen und mit den Lippen dicht verschließen.
6. Für eine Sekunde oder länger so FEST und so SCHNELL wie möglich ausatmen. Dabei darauf achten, dass das Mundstück nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. „Spucken“ führt zu falschen Messergebnissen.
7. Das PEF-Ergebnis für dieses Atemmanöver wird auf dem Bildschirm angezeigt, gefolgt vom FEV1-Ergebnis nach etwa 3 Sekunden. Wenn der persönliche Bestwert festgelegt wurde, zeigt ein Pfeil an, in welchem Farbbereich das Ergebnis liegt.
8. Wenn das Symbol  angezeigt wird, erneut pusten. In der Regel sind 3 Atemmanöver erforderlich.

- Um die besten Testwerte der Sitzung (beste PEF und beste FEV1) anzuzeigen, die Taste  drücken. Diese Werte werden als Ergebnisse der Sitzung in den Aufzeichnungen des Gerätes festgehalten.





Hinweis: Ein !-Zeichen deutet darauf hin, dass die Qualität eines Atemmanövers unzureichend war und dieses wiederholt werden muss.

Die !-Warnung erscheint, wenn die Zeit bis zum Peak Flow >120 ms ist oder in der ersten Sekunde ein Husten erkannt wurde.

Falls während der Sitzung Ermüdungs- bzw. Schwindelerscheinungen auftreten, ist die Sitzung bis zur Besserung dieser Erscheinungen zu unterbrechen oder die Sitzung ist abzubrechen.

3.4. Begutachtung von früheren Tests




Der asma-1 USB kann bis zu 600 Testsitzungen speichern. So können früher durchgeführte Tests angezeigt werden:

- Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Taste  etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten.
- Daraufhin werden die letzten Testergebnisse angezeigt. Der beste PEF-Wert wird ca. 3 Sekunden lang angezeigt, gefolgt vom besten FEV1-Wert. Die letzte Sitzungsnummer „1“ wird ebenfalls angezeigt.
- Frühere Testsitzungen können durch Drücken der Taste  angezeigt werden.
- Die Taste  drücken. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.

3.5. Löschen aller früheren Ergebnisse

Achtung: Wenn frühere Tests einmal gelöscht worden sind, können sie nicht wiederhergestellt werden.

So werden alle bisher gespeicherten Testergebnisse gelöscht:

- Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig etwa 10 Sekunden lang gedrückt halten.
- Ein langer Piepton signalisiert, dass der Löschvorgang erfolgreich war. Das Gerät schaltet zum Testbildschirm zurück.

3.6. Herunterladen gespeicherter Ergebnisse

Die Testsitzung kann an die Vitalograph Reports-Software auf Ihrem PC übertragen und dort als PDF-Datei gespeichert, geöffnet oder ausgedruckt werden.

Vitalograph Reports muss auf dem PC installiert sein und ausgeführt werden, bevor die Daten übertragen werden. Die

Software wird ausgeführt, wenn das „V“-Symbol von Vitalograph im Infobereich des PCs angezeigt wird. Falls nicht, finden Sie weitere Informationen über die Hilfe-Schaltfläche der Software. Das USB-Kabel sollte an das Gerät und auch an den Host-PC angeschlossen werden, um die Kommunikation zu ermöglichen (siehe Abbildung 4). Treiber werden normalerweise automatisch installiert.

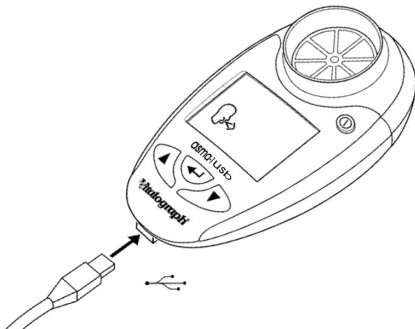











Abbildung 4: Angeschlossenes USB-Kabel

1. Vitalograph Reports ausführen.
2. Wenn die Meldung „Keine Geräte erkannt“ erscheint, auf „Fortfahren“ klicken.
 1. Das Gerät mit der Ein-/Aus-Taste  einschalten.
 2. In Vitalograph Reports mithilfe der Taste  „Geräteauswahl“ sicherstellen, dass „Vitalograph asma-1“ als Gerät ausgewählt ist.
3. So drucken Sie die Testergebnisse vom asma-1 USB aus:
 1. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () die Taste  3 Sekunden lang gedrückt halten. Auf dem Gerät wird das Berichtsymbol () angezeigt. ODER
 2. Nach Abschluss der Testsitzung die Taste  oder  drücken, bis das Berichtsymbol () angezeigt wird. Die Taste  drücken.

4. Sobald das Drucksymbol auf dem Gerät angezeigt wird, den Dienst wie abgebildet starten, indem Sie „Berichtsdienst starten“ im Menü „Datei“ auswählen.
5. Vitalograph Reports lädt den Bericht herunter und der Bericht wird generiert.
6. In Vitalograph Reports die demografischen Angaben zum Probanden und Kommentare eingeben. Nach Eingabe der Informationen „Fortfahren“ auswählen.
7. Der PDF-Bericht wird am Standardspeicherort gespeichert:
C:\Vitalograph\VitalPrint2.0\Reports

4. Stromversorgung

Der asma-1 USB wird durch zwei AAA-1,5-V-Einwegbatterien betrieben. Wenn das Batteriesymbol blinkt, müssen die Batterien ausgetauscht werden. Für den Batteriewechsel die Batteriefachabdeckung an der Unterseite des Gerätes entfernen.

Hinweis: *Gebrauchte Batterien sind sicher zu entsorgen.*

5. Reinigung und Hygiene

Der Vitalograph asma-1 USB ist weder als „steriles“ Gerät gedacht noch wird er als solches geliefert. Das Gerät muss sauber und staubfrei gehalten werden. Bei Verdacht auf Beschädigung des Gerätes oder ungenauen Messungen sollte dies unverzüglich dem behandelnden Arzt gemeldet werden.

In der Regel gewährleistet der Vitalograph asma-1 USB zuverlässige Messungen über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren im Heimgebrauch. Danach sollte er durch ein neues Gerät ersetzt werden.

5.1. Reinigung bei Heimgebrauch

Im Heimgebrauch durch einen einzigen Patienten kann das Kunststoffmundstück verwendet werden.

Mundstück, Außenflächen und Messkopf des Gerätes sollten wöchentlich gereinigt werden. Für diesen Zweck eignet sich ein mit 70%igem Isopropylalkohol getränktes Tuch. Das wiederverwendbare Kunststoffmundstück kann in warmem Seifenwasser gewaschen und anschließend in klarem Wasser gespült werden. Vor und nach einer längeren Lagerung ist das Gerät zu reinigen.

5.2. Vermeidung von Kreuzkontamination von Patienten bei Gebrauch in der Klinik

Bei Gebrauch für mehrere Patienten in einer Klinik oder einer telemedizinischen Umgebung empfiehlt Vitalograph die Verwendung von Eco-BVF Filtern. Falls diese nicht verfügbar sind, können je nach eigener Risikoeinschätzung und Hygienemaßnahmen des Kunden alternativ SafeTway-Mundstücke verwendet werden.

Vor der Verwendung durch den nächsten Patienten müssen Mundstück, Außenflächen und Messkopf des Gerätes mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden. Vor und nach einer längeren Lagerung ist das Gerät zu reinigen. Falls ein für den Mehrpatientengebrauch vorgesehenes Gerät verunreinigt sein sollte, ist es zu ersetzen.

Bei Gebrauch in der Klinik sollte das Gerät jährlich ausgetauscht werden. Für dieses medizinische Gerät gibt es keinen festgelegten Wartungsplan.

6. Anleitung zur Fehlersuche

Problem:	Keine Durchflussmessungen
Mögliche Ursachen: (nach Wahrscheinlichkeit)	Möglicherweise sind die Batterien fast leer. Batterien austauschen. Der Messkopf kann beschädigt sein. Überprüfen, ob sich der Propeller frei drehen kann.
Problem:	Benutzeroberfläche kann nicht gelesen werden
Mögliche Ursachen:	Möglicherweise sind die Batterien fast leer. Batterien austauschen.

7. Kundendienst

Für weitere Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Gerätes oder zur Meldung unerwarteter Entwicklungen oder Leistungsänderungen wenden Sie sich an Vitalograph. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieser Anleitung. Über etwaige Veränderungen der Geräteleistung sollten Sie vorsichtshalber auch den zuständigen Gesundheitsdienstleister informieren.

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
28501	Eco-BVF Bakterien-Viren-Filter
28572	Eco-BVF + Einweg-Nasenklemmen (80)
40168	Plastik-Mundstück, Serie 4000 (20)
20303	Einweg-Nasenklemmen (200)
40167	Beutel, Ersatz (x10)
20242	SafeTway-Mundstücke (200)
40079	USB-Kabel – MINI-B-auf-USB-A (1 m)







9. Entsorgung

Das Gerät und das USB-Kabel müssen zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden. Der Beutel kann im unsortierten Restmüll entsorgt werden.

Gebrauchte Eco-BVF Filter und SafeTway-Mundstücke stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Eco-BVF Filter werden aus 100 % Polypropylen hergestellt.

10. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF
VA	Nennleistung
v 	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format JJJJ-MM-TT)
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
SN	Seriennummer
REF	Bestellnummer
	Verwendbar bis (Datumsformat JJJJ-MM-TT)
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar

Symbol	Beschreibung
	QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.
Weitere Zeichen	
	Batteriestatus Batteriestatus 100 % Batteriestatus 50 % Batteriestatus 25 % Batteriestatus „Leer“ (blinkt)
	Symbol „Jetzt pusten“
	Symbol „Unzureichender Test“
	Symbol „Speicher 90-100 % voll“ Blinkt, wenn der Speicher zu 100 % voll ist
	Symbol „Bericht übermitteln“

11. Beschreibung des Vitalograph asma-1 USB

Der Vitalograph asma-1 USB ist ein Medizinprodukt zur objektiven Messung der Lungenfunktion, das bei der Behandlung von Asthma helfen soll. Es ist für den Einsatz in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitsumgebungen vorgesehen, z. B. in der Grundversorgung, in Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren sowie zu Hause. Das Gerät misst den Luftstrom aus den Lungen bei möglichst harten und schnellen Atemmanövern. Der asma-1 USB kann eine Verengung der Atemwege lange vor einem Asthmaanfall des Asthmatikers anzeigen. Der asma-1 USB wird hauptsächlich von Personen mit mittelschwerem bis schwerem und anhaltendem Asthma verwendet und kann helfen, Folgendes zu bestimmen:

- Wann medizinische Notfallversorgung aufgesucht werden soll
- Die Wirksamkeit einer Asthmabehandlung und eines Behandlungsplans
- Wann die Einnahme eines Medikaments auf Anweisung des Arztes eingestellt oder begonnen werden soll
- Was den Asthmaanfall auslöst (z. B. belastungsinduziertes Asthma)

11.1. Anwendungshinweise

Der Vitalograph asma-1 USB ist ein Handheld-Überwachungsgerät zur Atmungsüberwachung, das die Atmungsparameter FEV1 und PEF misst. Dieses Gerät für Lungenfunktionsprüfungen ist konzipiert für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren und dient für den Heimgebrauch sowie für den Einsatz in der medizinischen Grundversorgung, Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren. Das Gerät darf vom Patienten unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.

12. Technische Daten

Produkt	Atmungsüberwachungsgerät asma-1 USB
Modell	4000
Abmessungen	109 mm (Länge) x 63 mm (Breite) x 42 mm (Höhe)
Gewicht	63 g (ohne Batterien)
Prinzip d. Durchflussmessung	Stator/Rotor
Genauigkeit	Besser als ± 3 % (FEV1), ± 10 % (PEF)
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,15 kPa/L/s bei 14 L/s
Messbereich:	PEF: 25–840 L/min BTPS FEV1: 0–9,99 l BTPS
Maximale Testdauer	1 Sekunde
! Kriterien für schlechten Test	Zeit bis zum Peak Flow >120 ms oder in der ersten Sekunde Husten erkannt
Stromversorgung	3 V (2 x 1,5-V-AAA-Batterien)
Batterielebensdauer	3 Monate Nutzung, 3 Tests pro Tag (Batterien, die sich dem Ende ihrer Haltbarkeitszeit nähern, verfügen über weniger Kapazität).

Produktlebensdauer	6 Jahre für das Hauptgerät. Eco-BVF, SafeTway und Nasenklemmen sind zum Einmalgebrauch.
Betriebstemperaturbereich	17–37 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30–75 %
Umgebungsdruckbereich	850–1.060 hPa
Leistungsnormen:	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015, ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN 60601-1, EN 60601-1-11
EMV-Standards	EN 60601-1-2
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282, JPAL, MDSAP.
Kommunikation	USB 2.0/3.0
PC-Anforderungen	Windows® 7, Windows® 8 oder Windows® 10

13. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen an dem 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 Gerät darf nur unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal benutzt werden.
3. Das Gerät ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
4. Wenn das Gerät für mehrere Patienten genutzt wird, sieht Vitalograph für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Eco-Bakterien-Viren-Filters (Eco-BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen Eco-BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten,

das Gerät und den Benutzer. Ein Eco-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). Demnach können spirometrische Daten eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst jedoch keine Diagnose dar.
6. Sicherstellen, dass das Mundstück während des Tests nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
7. Je nach Alter, Gesundheitszustand usw. kann der Patient während der Durchführung des Tests ermüden. 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.
8. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
9. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
10. Symptome müssen stets Vorrang vor Gerätemessungen haben. Wenn der Patient zu Hause meint, dass das Gerät keine korrekten Messungen durchführt, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren.
11. Das Gerät darf keinen anderen Flüssigkeiten als den angegebenen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden.
12. Das Gerät ist stets trocken zu halten. Wenn das Gerät nass wird, den Gebrauch nicht mehr fortsetzen und Vitalograph über die am Anfang dieser Anleitung angegebenen Kontaktinformationen kontaktieren. Keinen Teil des Gerätes an einen Stromanschluss anschließen; insbesondere wenn das Gerät nass ist, besteht Verletzungsgefahr.
13. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet zu werden.
14. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
15. HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die elektromagnetische Felder aussenden, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll)

zu einem beliebigen Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.

16. Das Gerät ist ein Anwendungsteil vom Typ BF. Der Patient kommt während des Gebrauchs mit dem Gerät, dem Mundstück, SafeTway oder Eco-BVF in Kontakt.
17. Das USB-Kabel stellt eine potenzielle Strangulationsgefahr dar. Wenn ein Kind das Gerät benutzt, muss dies stets unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen.
18. Beim Auswechseln der Batterien vorsichtig vorgehen. Eine AAA-Batterie stellt für ein Kleinkind eine potenzielle Erstickungsgefahr dar. Wenn ein Kind das Gerät benutzt, muss dies stets unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Beim Entfernen der Batteriefachabdeckung können deren spitze Ecken eine Verletzungsgefahr darstellen.
19. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden oder unbenutzt bleiben soll, sollten die Batterien entfernt werden.
20. Zusammen mit dem Gerät darf nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von anderen als den in diesem Dokument beschriebenen Zubehörteilen, Ausbauteilen oder Materialien, stellt ein Sicherheitsrisiko dar.
21. Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit diesem Gerät verwendet werden, müssen dessen entsprechende IEC- bzw. ISO-Anforderung erfüllen.
22. 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.

14. CE-Kennzeichnung



Das Symbol ²⁷⁹⁷ weist darauf hin, dass das Modell 4000 Vitalograph asma-1 die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Modell 4000 Vitalograph asma-1 ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Heimgebrauch sowie in der medizinischen Grundversorgung, Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen 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 asma-1 muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 4000 Vitalograph asma-1 wurde nach folgenden Normen getestet:

EN60601-1:2006 + A1:2013

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN 60601-1-11: 2015

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Kollateralstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

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 – Emissionstests		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 4000 asma-1 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 4000 asma-1 eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen.

EN 60601-1-2 – Immunitätstests		
Immunitätstest	Teststufe	Erreichte Konformitätsstufe
<i>Elektrostatische Entladung (ESD)</i> <i>EN 61000-4-2</i>	<i>Kontakt: ±8 kV</i> <i>Luft: ±2 kV, ±4 kV,</i> <i>±8 kV, ±15 kV</i>	<i>Kontakt: ±8 kV</i> <i>Luft: ±2 kV, ±4 kV,</i> <i>±8 kV, ±15 kV</i>
<i>Abgestrahlte HF-Emissionen</i> <i>EN 61000-4-3</i>	<i>3 V/m</i> <i>80 MHz bis</i> <i>2700 MHz</i>	<i>3 V/m</i> <i>80 MHz bis</i> <i>2700 MHz</i>
<i>Näherungsfelder von HF-Geräten</i> <i>EN 61000-4-3</i>	<i>9 bis 28 V/m</i> <i>385 bis 5785 MHz</i> <i>Gemäß Tabelle 9</i> <i>EN 60601-1-2:2015</i>	<i>9 bis 28 V/m</i> <i>385 bis 5785 MHz</i> <i>Gemäß Tabelle 9</i> <i>EN 60601-1-2:2015</i>

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: Atmungsüberwachungsgerät Modell 4000, asma-1
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.

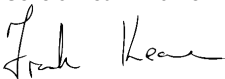
- EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme.
Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



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 sind:

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.

