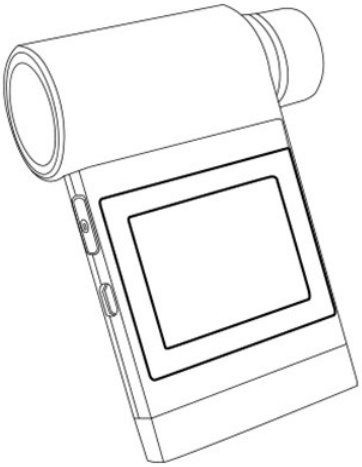
Vitalograph®

micro

MODELL 6300



Gebrauchsanleitung

© Copyright Vitalograph 2024 Aktuelle Ausgabe (Nummer 5, 12- Nov-2024) Kat.-Nr. 09361

DE

Vitalograph Standorte

UK REP Vitalograph Ltd, UK
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England
Tel.: 01280 827110
Fax: 01280 823302
E-Mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.com
Technischer Support
Tel.: +44 1280 827177
E-Mail:
technical.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.com
Technischer Support
Tel.: +353 65 6864111
E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH
Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland
Tel.: +49 40 547391-0
Fax: +49 40 547391-40
E-Mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.com
Technischer Support
Telefon: +49 40 547391-14
E-Mail: technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.
13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA
Gebührenfrei: 1-800 255 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.support@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.com
Technischer Support
Tel.: +353 65 6864111
E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2024
Aktuelle Ausgabe (Nummer 5, 12-Nov-2024)
Kat.-Nr. 09361

Vitalograph ist eine eingetragene Marke.

DE

Inhalt

1. Anwendungsgebiet 4
2. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen 4
   - 2.1. Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen 4
   - 2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen 4
3. Hauptkomponenten des Vitalograph micro 8
   - 3.1. Funktionen des Vitalograph micro 8
4. Einrichten des Vitalograph micro 9
5. Bedienungsanleitung 10
   - 5.1. Eingabe von Patientendaten 11
   - 5.2. Durchführung eines Tests 12
   - 5.3. Berichterstellung 18
   - 5.4. Kalibrationsverifizierung 19
   - 5.5. Konfigurationsoptionen 22
6. Stromversorgung 27
   - 6.1. Batterieleistungsanzeigen 27
   - 6.2. Energiesparmodus 28
7. Reinigung und Hygiene 28
   - 7.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten 28
   - 7.2. Inspektion des Vitalograph micro 30
8. Anleitung zur Fehlersuche 31
   - 8.1. Software-Prüfung 33
   - 8.2. Überprüfung der Produktlebensdauer 33
9. Kundendienst 33
10. Verbrauchsartikel und Zubehör 34
11. Entsorgung 34
12. Symbolerklärung 35
13. Beschreibung des Vitalograph micro 36
14. Technische Daten 37
15. CE-Kennzeichnung 39
16. FDA-Hinweis 42
17. EU-Konformitätserklärung 43
18. Garantie 44

DE

1. Anwendungsgebiet

Das Gerät ist ein Spirometer und misst die Atmungsparameter des Patienten, einschließlich FVC, FEV1, FEV6, PEF, MVV und VC. Das Vitalograph® micro ist ein tragbares Spirometer, das für Lungenfunktionstests bei Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren in verschiedenen Umgebungen wie Krankenhäusern, Gesundheitszentren und Privathaushalten unter Supervision eines Gesundheitsdienstleisters eingesetzt werden kann.

2. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

2.1. Kontraindikationen und unerwünschte Reaktionen

Kontraindikationen
Die Entscheidung, einen Spirometrie-Test durchzuführen, wird von dem anordnenden medizinischen Fachpersonal auf der Grundlage seiner Bewertung der Risiken, d. h. der Ermüdung des Patienten, und des Nutzens des Spirometrie-Tests für den jeweiligen Patienten getroffen. Bei Patienten, die zu Ermüdung neigen, ist Vorsicht geboten.

Unerwünschte Reaktionen
Der Patient kann je nach Alter, Gesundheitszustand usw. bei der Durchführung der Spirometrie 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.

2.2. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

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 micro ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. 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.

4. Spirometrische Daten können eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst aber keine Diagnose dar (ATS/ERS 2019).
5. Das Gerät ist als „Rx Only" gekennzeichnet und darf daher in den USA nur von einem Arzt oder auf dessen Veranlassung verkauft werden.
6. Wenn Sie den abnehmbaren Messkopf verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch beeinflusst werden können oder es zu falschen Messergebnissen kommen kann.
7. Das mit dem Gerät gelieferte USB-Kabel kann eine Strangulationsgefahr darstellen und sollte daher außerhalb der Reichweite von Kindern und Haustieren aufbewahrt werden.
8. Das Gerät entspricht der Schutzart IP22, die es vor Festkörpern >12,5 mm und Tropfwasser schützt. Es ist jedoch nicht wasserdicht. Lassen Sie das Gerät nicht nass werden und verwenden Sie es nicht in einer feuchten Umgebung (z. B. im Regen oder unter der Dusche). Wenn das Gerät nass wird, funktioniert es möglicherweise nicht mehr, es besteht jedoch kein Sicherheitsrisiko oder potenzieller Schaden für den Benutzer. Wenden Sie sich an den Gerätehersteller, wenn das Gerät nass geworden ist.
9. Achten Sie darauf, den Messkopfkonus nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken" oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
10. 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. Die maximale Anzahl der Versuche für jedes der Testmodule (VC, FVC und Post) auf dem micro beträgt 20 Atemmanöver.
11. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.

12. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
13. Das Gerät sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.
14. Alle Spirometriestandards empfehlen einmal täglich die Durchführung einer Kalibrationsverifizierung für Geräte zur Messung der Lungenfunktion mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das Gerät sollte niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen liegen. Eine Kalibrationsverifizierung sollte auch nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfs oder Geräts durchgeführt werden.
15. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
16. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
17. Trennen Sie das Gerät oder das USB-Kabel während der Datenübertragung oder des Druckens nicht von dem Computer, auf dem die Software ausgeführt wird.
18. Das Gerät enthält eine Lithium-Knopfzellenbatterie, die für den Benutzer nicht zugänglich ist. Vermutete Batteriefehler sollten dem Hersteller gemeldet werden.
19. Das Gerät verwendet vier nicht wiederaufladbare, IEC60086-zertifizierte 1,5-V-AAA-Alkali-Batterien.
20. Wenn das micro über einen längeren Zeitraum gelagert werden oder unbenutzt bleiben soll, sollten die AAA-Batterien entfernt werden.
21. Beim Auswechseln der Batterien sollten alle vier Batterien zusammen ausgetauscht werden. Verwenden Sie Batterien desselben Herstellers, mischen Sie niemals neue und alte Batterien und achten Sie darauf, dass alle vier Batterien in der richtigen Ausrichtung eingesetzt werden.
22. Wenn der Messkopf vom micro entfernt wird (bei der Demontage zum Reinigen und/oder zum Anbringen des Adapters für den abnehmbaren Messkopf), sollte auf die freiliegenden Kanten geachtet werden. Bei normalem Gebrauch sind diese Kanten abgedeckt und für den Benutzer oder Patienten nicht zugänglich.

23. 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 Geräts und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
24. 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.
25. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Geräts verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.
26. Die Verwendung dieses Geräts 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.
27. Vermeiden Sie die Exposition gegenüber bekannten Quellen elektromagnetischer Interferenz (EMI) wie Diathermie, Lithotripsie, Elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) und elektromagnetischen Sicherheitssystemen wie Diebstahlsicherung / elektronischen Warensicherungssystemen und Metalldetektoren. Beachten Sie, dass das Vorhandensein von RFID-Geräten möglicherweise nicht offensichtlich ist. Wenn der Verdacht auf eine solche Störung besteht, ändern Sie nach Möglichkeit die Position des Geräts, um die Abstände zu vergrößern.
28. Dieses Gerät ist „nicht MRT-sicher“; verwenden Sie es nicht in einer MRT-Umgebung.
29. Das Anwendungsteil ist der Messkopf und das Gerätegehäuse. Diese bilden 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 Geräts berührt.

DE

3. Hauptkomponenten des Vitalograph micro

Das micro ist ein eigenständiges Spirometer. Mit der Device Studio-Software kann das micro nach Abschluss der Tests Berichte für einen Computer erstellen, sie ist jedoch nicht erforderlich, damit das Gerät funktioniert. Die Hauptkomponenten des micro sind:

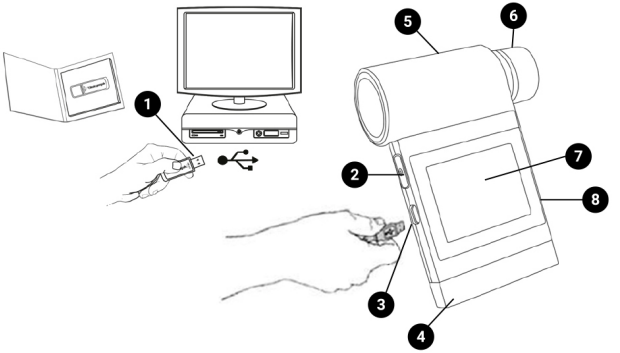


Abbildung 1

1	USB-Stick mit Device Studio-Software und Handbüchern
2	Netzschalter (Ein/Aus)
3	Micro-USB-Anschluss
4	Sockel
5	Messkopf
6	Messkopfkonus
7	LCD/Touchscreen-Display
8	Batteriefach (4 x 1,5-V-AAA-Batterien)

Tabelle 1

Hinweis: *Der abgebildete Computer dient nur zu Illustrationszwecken und wird nicht mitgeliefert.*

3.1. Funktionen des Vitalograph micro

Zu den Funktionen gehören:

- Fleisch-Pneumotachograph
- Abnehmbarer Messkopf
- Touchscreen-Farbdisplay

- Auswahl von Sollwerten
- Berichterstellung über Device Studio-Software
- Speichern von Tests und demografischen Daten

4. Einrichten des Vitalograph micro

Prüfen Sie, ob der Inhalt der Verpackung mit den Angaben auf dem Inhaltsetikett im Inneren des Kartons übereinstimmt.

Vorbereitung für den Gebrauch:

1. Legen Sie vier 1,5-V-AAA-Batterien in das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts ein.
2. Alternativ kann das Gerät auch über das mitgelieferte USB-Kabel mit Strom versorgt werden. Schließen Sie ein Ende des USB-Kabels an einen USB-Anschluss eines Computers und das andere Ende an den Micro-USB-Anschluss des Geräts an.
3. Drücken Sie den Ein/Aus-Schalter, um das Gerät einzuschalten.
4. Installieren Sie Device Studio auf dem Computer gemäß den Anweisungen, die mit der Software geliefert wurden.
5. Um Device Studio zu verwenden, muss das micro über ein USB-Kabel mit dem Computer verbunden sein (über die mit dem -Symbol gekennzeichneten Anschlüsse).

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

Stellen Sie sicher, dass an jedem Testtag eine Kalibrationsverifizierung durchgeführt wird, bevor Sie das Gerät verwenden (siehe Abschnitt 5.4).

Bei Verwendung mit dem externen Messkopf (nicht im Lieferumfang enthalten):

1. Nehmen Sie den Messkopf vom Hauptgehäuse des Geräts ab, indem Sie ihn fest anfassen und in Richtung des Messkopfkonus (6) schieben.
2. Verbinden Sie den Adapter für den abnehmbaren Messkopf (4) mit der Basis des Messkopfs (5) und verbinden Sie die Geräteabdeckung (2) mit dem Gerät (1).
3. Wickeln Sie den Messkopfschlauch (3) ab und verbinden Sie ein Ende mit der Geräteabdeckung (2) und das andere Ende mit dem Adapter für den abnehmbaren Messkopf (4). Siehe Abbildung 2. Der Schlauch ist kodiert und kann daher nur in eine Richtung angeschlossen werden.

DE

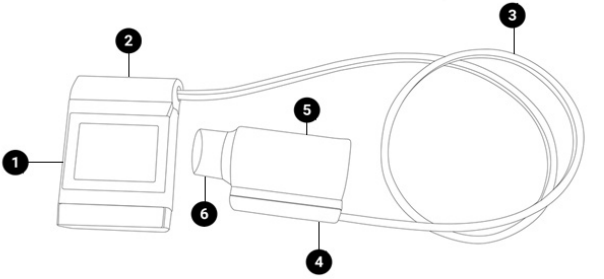


Abbildung 2

1	Micro-Gerät
2	Geräteabdeckung
3	Messkopfschlauch
4	Adapter für abnehmbaren Messkopf
5	Messkopf
6	Messkopfkonus

Tabelle 2

5. Bedienungsanleitung

Wenn Sie das micro zum ersten Mal verwenden, öffnet sich der Setup-Bildschirm für Datum und Uhrzeit. Geben Sie das aktuelle Datum und die aktuelle Uhrzeit ein.
Drücken Sie zum Speichern auf die Vorwärtstaste.

Fahren Sie mit dem Bildschirm für die Temperatureingabe fort. Geben Sie die Temperatur ein.
Drücken Sie zum Speichern auf die Vorwärtstaste.
Fahren Sie mit dem Hauptmenü-Bildschirm fort, der die folgenden Optionen enthält:

Neuer Patient

VC-Test

FVC-Test

Post-Test

Die Testsymbole erscheinen ausgegraut und können erst ausgewählt werden, wenn ein Patient erstellt wurde. Das Symbol für den Post-Test wird aktiv, wenn ein FVC-Prä-Test durchgeführt wird.

Die Statusleiste am oberen Bildschirmrand zeigt nach Abschluss der Tests Folgendes an:

1. V – zeigt an, dass ein VC-Test durchgeführt wurde
2. F – zeigt an, dass ein FVC-Test durchgeführt wurde
3. P – zeigt an, dass ein Post-Test durchgeführt wurde

5.1. Eingabe von Patientendaten

1. Wählen Sie im Hauptmenü die Option „Neuer Patient“ aus.
2. Die verfügbaren Informationsfelder sind: Geburtsdatum, Größe, Geschlecht bei Geburt ♀ / ♂, Gewicht, Population. Gewicht und Populationsgruppe befinden sich auf dem zweiten Bildschirm und können im Konfigurationsmenü (Patientenoptionen) aktiviert werden.
3. Um Informationen zu Geburtsdatum, Größe und Gewicht einzugeben, berühren Sie das leere Feld auf dem Bildschirm, um die Touchscreen-Tastatur zu öffnen. Geben Sie die Informationen über die Tastatur ein. Die Einheiten werden automatisch zwischen cm/kg und in/lbs umgeschaltet.
4. Wählen Sie das Geschlecht bei Geburt aus, indem Sie auf das Symbol für männlich ♂ oder weiblich ♀ drücken.
5. Wählen Sie die Populationsgruppe aus, indem Sie auf die entsprechende Option auf dem Bildschirm drücken. Verwenden Sie den Auswahlpfeil auf der rechten Seite des Bildschirms, um auf weitere Populationsgruppen zuzugreifen.
6. Drücken Sie auf die Vorwärtstaste, um die Patientendaten zu speichern.
7. Wenn für Geschlecht bei Geburt, Größe oder Geburtsdatum kein Wert eingegeben wird, erscheint ein Fehlersymbol neben dem leeren Feld. Wenn die Informationen nicht eingegeben werden, erscheinen die Sollwerte nicht in den Testergebnissen.

8. Drücken Sie zum Schließen des Bildschirms für den neuen Patienten die Vorwärtstaste.

5.2. Durchführung eines Tests[1]

Vor dem Beginn einer Testsitzung:

a. Stellen Sie sicher, dass die Genauigkeit des Geräts kürzlich überprüft wurde. (Siehe Abschnitt 5.4.)
b. Wählen Sie einen Patienten aus und stellen Sie sicher, dass die erforderlichen demografischen Angaben gemacht wurden.
c. Hände waschen (Bediener und Patient).
d. Bringen Sie für jeden Patienten einen neuen Bakterien-Viren-Filter (BVF) an den Messkopf an. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.

5.2.1. Tests

a. Wählen Sie die Testoption „VC“ oder „FVC“ aus. Erläutern und demonstrieren Sie den Test wie weiter unten beschrieben.
b. Der Test kann beginnen, wenn das Symbol „Ausatmen, um zu beginnen“ erscheint.
c. Das Gerät ist nun für die Aufnahme eines Atemstoßes bereit.
d. Der Patient sollte:
   - aufrecht sitzen und diese Haltung während des gesamten Tests beibehalten.
   - die Nasenklammer aufsetzen und sich entspannen.
   - den Bakterien-Viren-Filter im Mund platzieren.
   - die Lippen um die Mundsektion schließen und die Zunge unten halten.

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

5.2.2. VC-Testsitzung

Durchführung eines VC-Tests (stellen Sie sicher, dass die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) ausgewählt ist):

a. Weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen.
b. Der Patient sollte vollständig einatmen und eine kurze Atempause machen, wenn seine Lunge vollständig gefüllt ist (≤2 s).
c. Anschließend sollte der Patient ohne zu zögern entspannt ausatmen, bis er keine Luft mehr ausstoßen kann. Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die Exspirationszeit 15 Sekunden erreicht).
d. Die Ergebnisse können entweder als Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder als Volumen-Balkendiagramm angezeigt werden, indem Sie auf das Symbol im Seitenmenü drücken. Diese sind während des Tests nicht aktiviert.
e. Betrachten Sie das Diagramm im Vollbildmodus, indem Sie die Zoom-Schaltfläche an der Seite des Testbildschirms verwenden. Zoomen Sie hinein , um zur Normalansicht zurückzukehren. Diese sind während des Tests nicht aktiviert.
f. Die Zusammenfassung der Ergebnisse am oberen Bildschirmrand zeigt die Vitalkapazität (VC) des letzten Atemmanövers an. Die Manöveranzahl wird neben der letzten gemessenen VC angezeigt.
g. Die besten drei Tests werden in der Grafik nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 usw.). Eine Legende am oberen Rand des Diagramms erläutert die Rangfolge der Tests.
h. Wählen Sie Ergebnisse aus dem Seitenmenü aus, um sie anzuzeigen.

i. Verwenden Sie die Pfeile nach links und rechts, um auszuwählen, welche Testergebnisse angezeigt werden sollen.
j. Die Tests werden nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 usw.).
k. So löschen Sie das aktuelle Atemmanöver:
l. Wählen Sie die Option „Löschen" aus dem Seitenmenü. Es werden zwei Löschsymbole angezeigt:

   Löschen (grün) : drücken, um den Löschvorgang zu bestätigen.

   Löschen (rot) : drücken, um den Löschvorgang abzubrechen.
   Um alle Sitzungen auf dem Gerät zu löschen, stellen Sie eine Verbindung zu Device Studio her, wie in Abschnitt 5.3 beschrieben, und verschieben Sie alle Daten in Device Studio, um sie vom Gerät zu löschen.
m. Nachdem Sie die VC-Tests durchgeführt haben, drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm **VC-Test** zu verlassen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

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

5.2.3. FVC-Testsitzung

Durchführung eines FVC-Tests :

1. Weisen Sie den Patienten an, normal zu atmen.
2. Der Patient sollte vollständig und schnell einatmen und eine kurze Atempause machen, wenn seine Lunge vollständig gefüllt ist (≤2 s).
3. Anschließend sollte der Patient so fest wie möglich ausatmen, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann (bis ein Plateau erreicht wird oder die forcierte Exspirationszeit (FET) 15 Sekunden erreicht).

4. Es ist wichtig, dass der Bediener den Patienten dazu auffordert, wirklich vollständig auszuatmen. Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen energischer wiederholen.
5. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis Ihre Lunge vollständig gefüllt ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen. Entfernen Sie das Mundstück aus dem Mund.
6. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät bereit ist für den nächsten Atemstoß.
7. Wiederholen Sie das Manöver mindestens drei- und maximal zwangzigmal.
8. Die Ergebnisse können entweder als Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder als Fluss/Volumen-Kurve (F/V) angezeigt werden, indem Sie auf die Symbole im Seitenmenü drücken. Diese sind während des Tests nicht aktiviert.
9. Die Kurve bzw. das Diagramm kann mithilfe der Zoom-Schaltfläche im Seitenmenü als Vollbild angezeigt werden. Zoomen Sie hinein , um zur Normalansicht zurückzukehren. Diese sind während des Tests nicht aktiviert.
10. Die Zusammenfassung der Ergebnisse am oberen Bildschirmrand zeigt die forcierte Vitalkapazität (FVC) und das FEV1 (forciertes exspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde) des letzten Atemmanövers an.
11. Neben den letzten Testergebnissen wird die Anzahl der Tests (bei VC) bzw. die Anzahl der verwendbaren Tests oder der Indikator „!“ für ein gescheitertes Atemmanöver (bei FVC) angezeigt.
12. Die besten drei Tests werden in der Grafik nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 usw.). Eine Legende am oberen Rand des Diagramms erläutert die Rangfolge der Tests.

13. Wählen Sie im Seitenmenü aus, um die Ergebnisse anzuzeigen.
    - Verwenden Sie die Pfeile nach links und rechts, um auszuwählen, welcher Test angezeigt werden soll.
    - Mit den Auf/Ab-Pfeilen können Sie durch die Ergebnisse der einzelnen Tests scrollen. Die Anzahl der angezeigten Parameter hängt von den konfigurierten Parametern ab.
    - Die Tests werden nach Rangfolge angezeigt (der beste Test mit Nummer 1, gefolgt von 2, 3 usw.).
    - Der Ergebnisbildschirm hat mehrere Spalten, die ähnlich wie auf dem Ausdruck angeordnet sind. In der ersten Spalte wird der Parametername angezeigt, in der zweiten die Einheit, in der dritten der Testwert und in der vierten Spalte der prozentuale Soll- oder Z-Wert, je nach Konfiguration.
14. So löschen Sie das aktuelle Atemmanöver:
    - Wählen Sie die Option „Löschen" aus dem Seitenmenü. Es werden zwei Löschsymbole angezeigt:

      Löschen (grün) : drücken, um den Löschvorgang zu bestätigen.

      Löschen (rot) : drücken, um den Löschvorgang abzubrechen.
    - Um alle Sitzungen auf dem Gerät zu löschen (mit Ausnahme des letzten FVC-Prä-Tests), stellen Sie eine Verbindung zu Device Studio her, wie in Abschnitt 5.3 beschrieben, und verschieben Sie alle Daten in Device Studio, um sie vom Gerät zu löschen.
15. Nachdem Sie die FVC-Tests durchgeführt haben, drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm **FVC-Test** zu verlassen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

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

Hinweis: *Verschiedene Tests, die während derselben Sitzung durchgeführt werden, d. h. VC und FVC, werden als eine einzige Sitzung behandelt, mit einem Bericht für diese Sitzung. Ein Post-Test wird als eine separate Sitzung behandelt, mit einem Bericht für diese Sitzung. Wenn mehr als ein Test für denselben Patienten erforderlich ist, sollte das Gerät zwischen den Tests aus- und wieder eingeschaltet werden, damit sie als separate Sitzungen registriert werden und separate Berichte generiert werden können.*

Hinweis: *Eine Sitzung wird beendet und gespeichert, wenn eines der folgenden Ereignisse eintritt: Das Gerät wird ausgeschaltet, ein neuer Patient wird erstellt, das Gerät wird mit Device Studio verbunden.*

5.2.4. Post-Test

Eine Post-Testsitzung kann für die zuletzt durchgeführte FVC-Prä-Testsitzung durchgeführt werden. Das Gerät kann den letzten Prä-Test abrufen, auch wenn es aus- und wieder eingeschaltet wird und/oder wenn die Daten an Device Studio übermittelt wurden.

So führen Sie einen Post-Test durch :

1. Wählen Sie „Post-Modus“ aus dem **Hauptmenü** aus.
2. Führen Sie den Post-FVC-Test wie im Abschnitt 5.2. „Durchführen eines FVC-Tests“, beschrieben durch.

Hinweis: *Ein Post-Test kann nur ausgewählt werden, wenn ein FVC-Prä-Test durchgeführt wurde. Wenn der Benutzer den Bildschirm für den Post-FVC-Test verlässt und zum Hauptmenü zurückkehrt, kann er weder den VC- noch den FVC-Test auswählen (sie werden ausgegraut), da sich das micro immer noch im Post-Modus befindet, es sei denn, der FVC-Prä-Test enthält VC-Daten; in diesem Fall ist der VC-Test weiterhin verfügbar.*

5.2.5. Speichern der Testsitzung

Das micro bietet Speicherkapazität für maximal 325 Patienteneinträge mit den entsprechenden Sitzungsdaten. Von jeder Sitzung werden nur die besten drei Atemmanöver gespeichert. Die Sitzungsinformationen enthalten auch die eingegebenen Patientendetails und den besten Prä-Test, wenn es eine Post-Testsitzung gibt.

Das micro ist als temporäres Speichermedium gedacht. Er kann mit Device Studio verbunden werden, um PDF-Berichte über die Sitzungsdaten zu erstellen. Dadurch werden alle Patienten/Sitzungen in die Device Studio-Anwendung verschoben und auf dem Gerät als gelöscht gekennzeichnet (mit Ausnahme des letzten FVC-Prä-Tests).

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

5.3. Berichterstellung

Das micro druckt Berichte über die Anwendung Device Studio auf einem externen Drucker aus.

So erstellen Sie PDF-Berichte:

1. Schließen Sie das micro an einen Computer an, auf dem Device Studio ausgeführt wird.
2. Die Anwendung Device Studio sollte geöffnet sein, das micro eingeschaltet sein und sich im Hauptbildschirm befinden.
3. Wenn eine Verbindung besteht, wird das Symbol für den Fernbedienungsmodus auf dem micro angezeigt.
4. Device Studio sucht auf dem Gerät nach Bewertungen. Dem Benutzer wird für jeden Bericht der Download-Bildschirm angezeigt.
5. Zusätzliche Informationen wie Name, Benutzerinterpretation und Kommentare können hinzugefügt werden.
6. Device Studio kann auch zum Drucken/Speichern von Kalibrationsverifizierungsberichten und zum Herunterladen/Ausdrucken aller Bewertungen verwendet werden.

Mit der Einstellungsoption in Device Studio kann der Benutzer die im Sitzungsbericht angezeigten Informationen konfigurieren. Weitere Hinweise zur Verwendung von Device Studio finden Sie in der Gebrauchsanleitung, die auf dem USB-Stick mit Device Studio mitgeliefert wird, und im Hilfemenü der Software.

Hinweis: *Trennen Sie das Gerät oder das USB-Kabel während der Datenübertragung oder des Druckens nicht von dem Computer.*

Hinweis: *Sobald das Vitalograph micro mit Device Studio verbunden ist, werden die gespeicherten Sitzungen bis auf den zuletzt durchgeführten FVC-Prä-Test verschoben (nicht kopiert).*
Hinweis: *Verschiedene Tests, die während derselben Sitzung durchgeführt werden, d. h. VC und FVC, werden als eine einzige Sitzung behandelt, mit einem Bericht für diese Sitzung. Ein Post-Test wird als eine separate Sitzung behandelt, mit einem Bericht für diese Sitzung. Wenn mehr als ein Test für denselben Patienten erforderlich ist, sollte das micro zwischen den Tests aus- und wieder eingeschaltet werden, damit sie als separate Sitzungen registriert werden und separate Berichte generiert werden können.*

5.4. Kalibrationsverifizierung

Das Vitalograph micro sollte sich niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen bewegen, es sei denn, es ist beschädigt oder nicht in ordnungsgemäßem Zustand. Bei normalem Gebrauch wird empfohlen, das Gerät täglich einer Kalibrationsverifizierung zu unterziehen. ISO 26782 empfiehlt, dass die Abweichung zwischen dem vom Spirometer gemessenen Volumen und dem Volumen, das von einer Pumpe in das Spirometer gepumpt wird, unter 3 % liegt.

So führen Sie eine Kalibrationsverifizierung durch:

1. Wählen Sie auf dem Hauptmenübildschirm die Schaltfläche „Konfiguration“ aus.
2. Wählen Sie das Symbol für die Kalibrationsverifizierung aus.
3. Geben Sie das Pumpenvolumen, die Seriennummer SN und die Umgebungstemperatur über die Touchscreen-Tastatur ein.
4. Schließen Sie den Messkopf an die Pumpe an und 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, pumpen Sie mehrmals Luft hindurch, um seine Temperatur auszugleichen.

DE

Abbildung 3

5. Drücken Sie auf die Vorwärtstaste, um den Bildschirm für die Kalibrationsverifizierung zu öffnen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

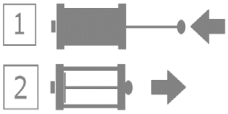


Abbildung 4

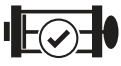
6. Das Ergebnis jedes Hubs, exspiratorisch (E) und inspiratorisch (I), wird oben auf dem Bildschirm angezeigt, dazwischen wird die Anzahl der Hübe angezeigt. Wenn sie reproduzierbar sind und innerhalb von 3 % liegen, wird dies oben auf dem Bildschirm angezeigt, und eine Pumpe

   mit einem grünen Häkchen wird angezeigt. Durch Drücken der Vorwärtstaste kehren Sie zum Konfigurations-Hauptmenü zurück und die erfolgreiche Durchführung der Kalibrationsverifizierung wird aufgezeichnet.
7. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Ergebnis außerhalb von 3 % liegt oder nicht reproduzierbar ist, wird ein Fehlersymbol angezeigt.

	Erfolgreiche Verifizierung (grüne Pumpe mit Häkchen)

	Nicht reproduzierbare Pumpenhübe (rote Pumpe mit „Information“ in der Mitte, nach dem 5. Hub) Außerhalb von 25 % (schlechte Technik, wiederholte Verifizierung oder Problem mit dem Messkopf/Gerät, technischen Support kontaktieren)
	Außerhalb von 3 % oder 6 % (violette Pumpe, zeigt >3 % oder >6 % oben auf dem Bildschirm an). Je höher die Prozentzahl, desto schwerer ist das Problem. Über 3 %: Kalibrationsverifizierung wiederholen Über 6 % kann bedeuten, dass das Gerät gereinigt oder gewartet werden muss.

Nach der Kalibrationsaktualisierung werden folgende Symbole angezeigt:

	Kalibrationsaktualisierung (violette Pumpe mit violettem Häkchen in einem Kreis, % wird oben auf dem Bildschirm angezeigt)
	Nicht reproduzierbare Pumpenhübe (rote Pumpe mit „Information“ in der Mitte, nach dem 5. Hub) Außerhalb von 25 %

Beim Einschalten wird Folgendes angezeigt, wenn die vorherige Kalibrationsverifizierung fehlgeschlagen ist:

	Kalibrationsverifizierung fehlgeschlagen (orangefarbene Pumpe mit dreieckigem Warnsymbol)

Ein Kalibrationsverifizierungsbericht kann bei Bedarf gedruckt oder gespeichert werden, siehe Abschnitt 5.3.

Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde und das Fehlersymbol angezeigt wird, sollte die Kalibrationsverifizierung wiederholt werden. Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an Vitalograph unter Verwendung der Kontaktinformationen am Anfang dieses Dokuments.

Hinweis: *Wenn Sie den Bildschirm „Kalibrationsverifizierung“ ohne die Durchführung eines Tests schließen möchten, drücken Sie erneut die Vorwärtstaste, um zum Konfigurationsmenü zurückzukehren. Die Kalibrationsverifizierung wird in diesem Fall nicht im Gerätespeicher gespeichert.*

Hinweis: *Eine Kalibrationsverifizierung wird täglich empfohlen, wenn das Gerät gelagert oder transportiert wurde, wenn der Messkopf fallen gelassen oder ausgetauscht wurde und wenn EMI (elektromagnetische Interferenz) vermutet wird oder möglich ist.*

5.5. Konfigurationsoptionen

Um das Konfigurationsmenü aufzurufen, drücken Sie auf das Symbol auf dem Hauptbildschirm.
Es gibt vier Konfigurationsoptionen:

1. Über die Option „Patient“ können Sie Folgendes konfigurieren:
   a. Körperhaltung: Stellen Sie die Körperhaltung für die Sitzung auf „sitzend“ oder „stehend“ ein.
   b. Gewicht: Aktivieren , um das Gewicht des Patienten einzugeben, oder deaktivieren , wenn es nicht benötigt wird.
   c. Populationsgruppe: Aktivieren , um die Populationsgruppe des Patienten einzugeben, oder deaktivieren , wenn sie nicht benötigt wird.

2. Über die Option „Geräteeinstellungen“ können Sie Folgendes konfigurieren:
   a. Das Gerät , einschließlich:

- Auswahl zwischen % Sollwert % oder Z-Score Z. Der ausgewählte Parameter wird dann im Ergebnisbildschirm angezeigt.
- Audio: Schalten Sie den Ton ab und versetzen Sie das micro in den Lautlosmodus.
- Benutzer-Passcode: Mit wird das Gerät gesperrt, sodass jeder Benutzer beim Einschalten zur Eingabe eines Passcodes aufgefordert wird.
- Temperatur: Geben Sie die Temperatur auf max. zwei Dezimalstellen ein. Die Standardeinstellung ist 23 °C.

b. Parameter: Wählen Sie , um auszuwählen, welche Parameter auf dem Ergebnisbildschirm angezeigt werden sollen. Verwenden Sie die Pfeile nach links/rechts, um zwischen den Bildschirmen zu navigieren. Es können maximal 8 Parameter ausgewählt werden.

Die folgenden Parameter stehen zur Verfügung:

Parameter	**Definition**
VC	Vitalkapazität (L)
FVC	Forcierte Vitalkapazität (L)
FEV_1	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
FEV_1R	FEV1 geteilt durch den höchsten VC-Wert aus VC- oder FVC-Vorgang
PEF L/s	Exspiratorischer Spitzenfluss (L/s)
PEF L/min	Exspiratorischer Spitzenfluss (L/min)

DE

FEF_{25-75}	Forcierter exspiratorischer Fluss: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 25 % und 75 % des FVC (L/s)
FEF_{75-85}	Forcierter exspiratorischer Fluss: der durchschnittliche FEF-Wert im Intervall zwischen 75 % und 85 % des FVC (L/s)
EVC	Exspiratorische Vitalkapazität (L)
IVC	Inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC	Forcierte inspiratorische Vitalkapazität (L)
FIVC/FVC	Verhältnis FIVC zu FVC
$FEV_{.5}$	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,5 Sekunden (L)
PIF L/s	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/s)
FMFT	Forcierte mittelexspiratorische Atemstromzeit (s)
FET	Forcierte Exspirationszeit (s)
$FEV_{.5}$/FVC	Verhältnis FEV 0,5 zu FVC
$FEV_{.75}$	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 0,75 Sekunden (L)
$FEV_{.75}$/FVC	Verhältnis FEV 0.75 zu FVC
FEV_1/VC FEV_1/IVC	Verhältnis FEV1 zu VC Verhältnis FEV1 zu IVC
FEV_1/FVC	Verhältnis FEV1 zu FVC
FEV_1/FIVC	Verhältnis FEV1 zu FIVC
FEV_1/FEV_6	Verhältnis FEV1 zu FEV6

FEV_1/PEF FEV_3	Verhältnis FEV1 zu PEF Forciertes exspiratorisches Volumen nach 3 Sekunden (L)
FEV_3/FVC	Verhältnis FEV3 zu FVC
VC FEV_6	Forciertes exspiratorisches Volumen nach 6 Sekunden (L)
FEF_{25}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 25 % des FVC (L/s)
FEF_{50}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 50 % des FVC (L/s)
FEF_{75}	Forcierter exspiratorischer Fluss bei 75 % des FVC (L/s)
$FEF_{0.2\text{-}1.2}$	Mittlerer forcierter exspiratorischer Fluss im Referenzintervall zwischen 0,2 L und 1,2 L des Tests (L/s)
$FEF_{25\text{-}75}$/FVC	Verhältnis FEF25-75 zu FVC
FIV_1/FVC	Verhältnis FIV1 zu FIVC
FIV_1	Forciertes inspiratorisches Volumen nach 1 Sekunde (L)
FIV_1/FIVC	Verhältnis FIV1 zu FIVC
PIF L/min	Inspiratorischer Spitzenfluss (L/min)
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)
FIF_{50}-FEF_{50}	Verhältnis FIF 50 % zu FEF 50 %
FEF_{50}-FIF_{50}	Verhältnis FEF 50 % zu FIF 50 %

MVVind	Maximale willkürliche Atmung, wird indirekt aus dem FEV1 (L/min) berechnet
Rind	Maß für den indirekten Atemwegswiderstand
FEV_1/EVC BEV/FVC	Verhältnis FEV1 zu EVC Verhältnis BEV zu FVC
BEV	Rückextrapoliertes Volumen
EOTV	Volumen am Ende des Tests
tRise	Anstiegszeit
tHes	Hesitationszeit

c. Datum/Uhrzeit: Wählen Sie , um das Datum und/oder die Uhrzeit einzustellen bzw. zu ändern. Mithilfe der Auf-/Ab-Pfeile können Sie die Felder bearbeiten.

d. Wartungsmodus/Techniker: Diese Option ist für Wartungsarbeiten und Techniker gedacht. Zur Aktivierung ist ein Passcode erforderlich.

3. Kalibrationsverifizierung : Siehe Abschnitt 5.4 für Einzelheiten zur Durchführung einer Kalibrationsverifizierung.

4. Info : Enthält Informationen über die Software, die bei Anfragen an Vitalograph oder einen Serviceagenten verwendet werden sollten. Diese Informationen umfassen die Modellnummer (6300), die Seriennummer des Geräts, die Software-Referenznummer, das Datum der letzten Kalibrationsverifizierung und das Datum der durchgeführten Wartung.

6. Stromversorgung

Das Gerät kann über das USB-Kabel von einem Computer oder über interne Batterien mit Strom versorgt werden. Das Batteriesymbol zeigt den Energiestatus des Geräts an.
Das Gerät verwendet vier nicht wiederaufladbare, IEC60086-zertifizierte 1,5-V-AAA-Alkali-Batterien.

Hinweis: *Beim Auswechseln der Batterien sollten alle vier Batterien zusammen ausgetauscht werden. Verwenden Sie Batterien desselben Herstellers, mischen Sie niemals neue und alte Batterien und achten Sie darauf, dass die Batterien in der richtigen Ausrichtung eingesetzt werden.*

6.1. Batterieleistungsanzeigen

Es gibt vier Batterieleistungsstufen:

	Wenn der Akku vollständig geladen ist, wird in der Statusleiste am oberen Bildschirmrand ein weißes „Akku voll"-Symbol angezeigt. Trennen Sie das Gerät von der externen Stromquelle, wenn es vollständig geladen ist.
	Wenn der Akku eine Kapazität von weniger als 20 % hat, wird in der Statusleiste am oberen Bildschirmrand ein orangefarbenes „Akku schwach"-Symbol angezeigt. Sie können das Gerät weiter verwenden, es ist jedoch ratsam, es an eine externe Stromquelle anzuschließen.
	Wenn sich der Akku der vollständigen Entladung nähert, wird in der Statusleiste am oberen Bildschirmrand ein rotes „Akku entladen"-Symbol angezeigt. Wenn der Akku weniger als 5 % Kapazität hat, schaltet sich das Gerät ab. Schließen Sie das Gerät an eine externe Stromquelle an, um den Akku aufzuladen, bevor Sie versuchen, das Gerät erneut zu verwenden.

DE

	Batterie entladen – das Symbol „Batterie entladen“ wird beim Einschalten im Vollbildmodus angezeigt und ein rotes Symbol mit einer leeren Batterie erscheint in der Statusleiste. Die Batterien sollten sofort gewechselt oder das Gerät per USB-Kabel an einen Computer angeschlossen werden, um weitere Tests durchführen zu können.

Wenn das Gerät über einen USB-Anschluss mit Strom versorgt wird, wird dieses Symbol anstelle des Batteriesymbols angezeigt.

6.2. Energiesparmodus

Um die Lebensdauer der Batterien zu verlängern, schaltet sich das micro bei Batteriebetrieb automatisch ab, wenn es 5 Minuten lang nicht verwendet wurde.
Wenn das Gerät über den USB-Anschluss betrieben wird, schaltet sich der Bildschirm ab, wenn das Gerät 5 Minuten lang nicht verwendet wurde. In diesem Fall schaltet sich das Gerät nicht automatisch aus.
Durch Berühren des Bildschirms oder Drücken des Ein/Aus-Schalters wird das Gerät wieder aus dem Energiesparmodus geholt.

7. Reinigung und Hygiene

7.1. 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 Geräts und des Messkopfschlauchs können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und eine geringfügige Desinfektion zu ermöglichen.
Wenn der Benutzer vermutet, dass der Messkopf kontaminiert wurde oder wenn eine lokale Risikobewertung die Notwendigkeit einer stärkeren Dekontaminierung feststellt, sollte der Messkopf gemäß den Anweisungen auf der Vitalograph-Website unter „Reinigung und Hygiene“ gereinigt werden.

Tabelle mit Verfahren für Reinigung und Desinfizierung

Teil	**Reinigung / Grobe Desinfektion**	**Empfohlene Reinigung / Grobe Desinfektion**
Gehäuse außen	Reinigen	Abwischen mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch ist eine geeignete Methode für die Reinigung. Die Einwirkzeit für die grobe Desinfektion mit 70%igen IPA-Tüchern beträgt ≥1 Minute.[2]
Bildschirm	Reinigen	Wischen Sie die Oberfläche des Bildschirms leicht mit einem Wattebausch oder einem anderen weichen Material ab. **HINWEIS: Verwenden Sie KEINE Chemikalien. Verwenden Sie bei der Reinigung KEINE kreisförmigen Bewegungen. Die Bewegungen sollten entweder von oben nach unten oder von vorne nach hinten erfolgen.**

Tabelle 3 - Tabelle mit Verfahren für Reinigung und Desinfizierung

2 Rutala, W. A. 2017 „Back to the Basics“, Zugriff auf disinfection&sterilization.org, Juni 2020

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

7.2. Inspektion des Vitalograph micro

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Untersuchen Sie den Konus und die Flusskonditionierungssiebe auf Schäden oder Verunreinigungen. Wenn diese beschädigt oder verstopft sind, sollten sie durch ein neues Teil ersetzt werden. Untersuchen Sie das Fleisch-Element und ersetzen Sie es bei Beschädigung.

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

Es wird empfohlen, nach der Reinigung und erneuten Montage eine Kalibrationsverifizierung gemäß den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 durchzuführen[3].

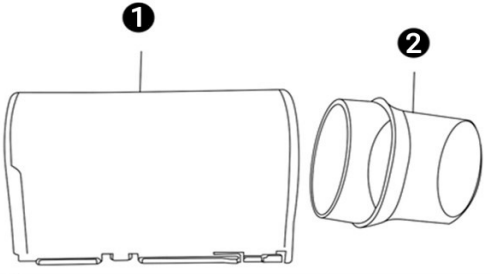


Abbildung 5

1	Messkopf mit Fleisch-Element
2	Messkopfendkonus

3 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

8. Anleitung zur Fehlersuche

Problem- oder Fehlersymptome:	**Abweichungen bei Kalibrationsverifizierung >+/-3 % Verdacht auf falsche Messungen**
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	Die Prozentzahl gibt den Schweregrad des Problems an. Über 3 %: Kalibrationsverifizierung wiederholen. Bei mehr als 25 % sollte der Benutzer den technischen Support kontaktieren. Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt? Druckmessöffnungen des Messkopfs sind blockiert. Wenden Sie sich an den Support. Die Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt. Wenden Sie sich an den Support. Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. Wenden Sie sich an den Support. Kalte Pumpe. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde lang in ihrer Testumgebung befindet. EMI (Elektromagnetische Interferenz), die die EMV-Norm EN60601-1-2 übertrifft. Schalten Sie das störende Gerät aus oder bringen Sie das micro an einen anderen Ort und wiederholen Sie den Vorgang. Interne Schläuche von Druckanschlüssen am Gerät sind blockiert. Wenden Sie sich an den Support.
Problem- oder Fehlersymptome:	**Drucken auf externen Drucker nicht möglich**
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	Überprüfen Sie, ob das Gerät an den Computer angeschlossen ist und Device Studio auf dem Computer installiert ist. Stellen Sie sicher, dass sich das Gerät im Hauptmenü befindet. Ausfall der Elektronik. Wenden Sie sich an den Support.

DE

Problem- oder Fehlersymptome:	**Tests werden automatisch gestartet. Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Patient in das Gerät bläst. Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.**
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	Das Gerät (bzw. der Messkopf bei Verwendung eines abnehmbaren Messkopfs) ist bei Testbeginn nicht standfest/ bewegungslos. Halten Sie es bzw. ihn ruhig, bis die Aufforderung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ angezeigt wird. Gehen Sie zurück zum vorherigen Menü und beginnen Sie erneut mit dem Test.
Problem- oder Fehlersymptome:	**Bildschirm nicht ablesbar**
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	Stellen Sie sicher, dass der Ein/Aus-Schalter gedrückt wurde. Die Batterien sind möglicherweise schwach. Schließen Sie das USB-Kabel an einen Computer an oder tauschen Sie die Batterien aus. Ausfall der Elektronik. Wenden Sie sich an den Support.
Problem- oder Fehlersymptome:	**Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen**
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	Stellen Sie sicher, dass der Messkopf ordnungsgemäß an das Gerät angeschlossen/aufgesetzt ist (prüfen Sie bei Verwendung des abnehmbaren Messkopfs auch, ob der Schlauch richtig angeschlossen ist). Ausfall der Elektronik. Wenden Sie sich an den Support.

8.1. Software-Prüfung

Informationen über das Gerät erhalten Sie über die Option „Info“ im Konfigurationsmenü. Diese Informationen können verwendet werden, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Serviceagenten haben.

8.2. Überprüfung der Produktlebensdauer

Um festzustellen, ob das Gerät seine Lebensdauer überschritten hat, empfiehlt Vitalograph die Überprüfung des Messkopfs und der Echtzeituhr.
Der Messkopf kann bei der täglichen Kalibrationsverifizierung, die vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal auszuführen ist, und bei der regelmäßigen Inspektion des Geräts überprüft werden. Siehe Abschnitt 5.4. Kalibrationsverifizierung für Details zur Überprüfung des Messkopfs des Geräts.
Die Uhr wird zurückgesetzt, wenn die 3-V-Knopfzellenbatterie leer ist. Dies zeigt sich daran, dass die Option für Uhrzeit/Datum bei jedem Einschalten des Geräts angezeigt wird, bis die Batterie ausgetauscht und die Uhrzeit / das Datum neu eingestellt wird.
Die Batterie hat eine erwartete Lebensdauer von mehr als 15 Jahren, was die Lebensdauer des Geräts übersteigt; daher wird eine Wartung nach 10 Jahren, oder wenn die Überprüfung der Produktlebensdauer dies erforderlich macht, empfohlen.

9. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
Namen und Adressen autorisierter Serviceagenten erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs.
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 dieses Dokuments.

Diese Gebrauchsanleitung ist unter folgendem Link auf der Vitalograph-Website verfügbar:
www.vitalograph.com/ifu/Vitalograph_Micro_Spirometer_IFU_DE.pdf

10. Verbrauchsartikel und Zubehör

Kat.-Nr.	Beschreibung
28554	Eco-BVF mit Beißkante (75)
28553	Eco-BVF mit Beißkante und Einmal-Nasenklemme (75)
20303	Nasenklemme (200)
28350	BVF (50)
36020	3-Liter-Kalibrationspumpe
69131	Messkopfkonus (5)
41653	USB-Kabel
41660	LCD, Ersatz
41659	Haupt-PCBA, Ersatz
83157	Messkopf, Ersatz
63660	Servicekit
83200	Adapterkit für Messkopf

11. Entsorgung

Das Gerät ist mit dem WEEE-Symbol gekennzeichnet und muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Entsorgen Sie diese Produkte oder die Batterien nicht über den normalen Restmüll, sondern unter Einhaltung der örtlichen Vorschriften.

- Gebrauchte BVFs stellen minimal verschmutzte Abfälle aus der menschlichen Gesundheitsversorgung dar.
- BVFs werden aus recycelbarem Material hergestellt und sollten entsprechend den örtlichen Anforderungen entsorgt werden.

12. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Gerät vom Typ B
	Klasse II
VA	Nennleistung
	Spannung DC Batt V für Batterie DC für Netzteil
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format JJJJ-MM-TT)
	Seriennummer
	Katalognummer
	Medizinprodukt
	Herstellungsland
	USB-Anschluss

DE

	Ein/Aus-Schalter
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Restmüll entsorgt werden.
	Zerbrechlich, vorsichtig transportieren
	Vor Nässe schützen / trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recycelbar
	QR-Code – Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.
Rx Only	Beschränkt auf den Verkauf durch einen Arzt oder auf dessen Veranlassung
	Nicht MRT-sicher – verwenden Sie dieses Gerät nicht in einer MRT-Umgebung.
IP22	Schutzgrad

13. Beschreibung des Vitalograph micro

Das Vitalograph micro ist ein Hand-Spirometer zur Messung der Atmungsparameter des Patienten. Es ist für die tragbare Spirometrie konzipiert, kann jedoch mit der zugehörigen Device Studio-Anwendung verbunden werden, um Berichte anzuzeigen und auszudrucken. Der Fleisch-Messkopf wird für die Tests verwendet und ist in das Gerät integriert.

14. Technische Daten

Produkt	Vitalograph micro, Modell 6300
Fluss-Messverfahren	Fleisch-Pneumotachograph
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Maximale Volumenanzeige	10 L
Volumen-Messgenauigkeit	±2,5 %
Fluss-Messbereich	Max. Durchflussrate von ±960 L/min (±16 L/s) Min. Durchflussrate von ±1,2 L/min (±0,02 L/s)
PEF-Messgenauigkeit	±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	850–1.060 hPa
Leistungsnormen	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009
Elektrischer Sicherheitsstandard	EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021
EMV-Standard	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Norm für den Heimgebrauch	EN 60601-1-11:2015+A1:2021
Koexistenznorm	ANSI C63.27-2017
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 und PMD Act (Japan)
Abmessungen	142 mm (Länge) x 81 mm (Breite) x 24 mm (Höhe)

Gewicht	260 g (nur Gerät ohne Batterien, Verpackung oder Zubehör)
Anschlüsse	USB 2.0 Bluetooth 2/4
Stromversorgung	5 V DC über USB 4 x 1,5-V-AAA-Batterien (6 V)
Wesentliches Leistungsmerkmal	Durchflussmessung
Wesentliche Leistungstestgrenzen	Atemflussgenauigkeit von ±10 % bzw. ±10 L/min, wobei +/-3 % bzw. 3 L/min für Prüfgeräte zulässig sind (ISO 23747)
Lebensdauer	Die empfohlene Lebensdauer des Geräts beträgt mehr als 10 Jahre oder endet, wenn die Überprüfung der Produktlebensdauer dies erforderlich macht. Die Lebensdauer der RTC-Batterie sollte die Produktlebensdauer des Geräts übersteigen. Siehe Abschnitt 8.2 Überprüfung der Produktlebensdauer.
Produktlebensdauer	Mehr als 10 Jahre bei Einhaltung der Wartungsmaßnahmen. In Abschnitt 8.2, Überprüfung der Produktlebensdauer, finden Sie Informationen darüber, wie Sie feststellen können, ob das Gerät oder Teile des Geräts ihre Nutzungsdauer überschritten haben und eine Wartung erforderlich ist.

Minimale Systemanforderungen	Prozessorgeschwindigkeit: 2 GHz oder mehr RAM: 2 GB (min.), 4 GB (empfohlen) Speicherplatz: mind. 1 GB Betriebssystem: Windows 10 oder höher Monitor: 1.280 x 800 Pixel Weitere: • .NET Framework 4.6.1 • USB-Anschluss • Bluetooth-Unterstützung • PDF-Viewer

Anmerkungen:

- 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 Betriebsbedingungen gelten für das Gerät inkl. Zubehör.
- Gerät, Messkopf und BVF werden als Anwendungsteile vom Typ BF klassifiziert.
- Ein Anwendungsteil ist ein Teil des Geräts, das bei normalem Gebrauch notwendigerweise in physischen Kontakt mit dem Patienten kommt, damit das Gerät oder das System seine Funktion erfüllen kann.

15. CE-Kennzeichnung

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

Das Vitalograph micro ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser und arbeitsmedizinische Zentren. Ausnahmen: in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in der HF-geschirmten Kabine eines

ME-Systems zur Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist. Der Kunde bzw. der Benutzer des micro muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 6300 Vitalograph micro wurde nach folgenden Normen getestet:

EN 60601-1:2006+A1:2013+A2:2021 – Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-2: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfung.

EN 60601-1-11:2015+A1:2021 – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1-11: Besondere Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale – Ergänzungsnorm: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

Koexistenz: ANSI C63.27-2017 American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Emissionstests Während der folgenden Störfestigkeitstests arbeitete das Gerät weiterhin innerhalb der Spezifikationen.		
Emissionstest	**Konformität**	**Elektromagnetische Umgebung – Anleitung**
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 6300 Vitalograph micro verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und bewirken bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten wahrscheinlich keine Störungen.

HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell 6300 Vitalograph micro eignet sich für den Einsatz in Einrichtungen aller Art, einschließlich Wohnungen und Einrichtungen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. zu Hause und in Arztpraxen in Wohngebieten).

DE

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Immunitätstests		
Immunitätstest	**Teststufe**	**Erreichte Konformitätsstufe**
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV	Kontakt: ±8 kV Luft: ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV
Abgestrahlte HF-Emissionen EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2700 MHz 3 V 2700 bis 6000 MHz	10 V/m 80 MHz bis 2700 MHz 3 V 2700 bis 6000 MHz
Näherungsfelder von HF-Geräten EN 61000-4-3	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2
Störfestigkeit gegen Magnetfeld bei Versorgungsfrequenz EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m

DE

Leistungsstörfestigkeit gegen Magnetfeld EN 61000-4-8	8A/m 30kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (50 kHz PM)	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (50 kHz PM)

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. Ein Verlust oder eine Beeinträchtigung der Leistung aufgrund von EMI, die die Prüfwerte in den obigen Immunitätstesttabellen überschreitet, führt zu einer nicht bestandenen Kalibrationsverifizierung. Einzelheiten zur Durchführung einer Kalibrationsverifizierung am micro finden Sie in Abschnitt 5.4 dieses Dokuments.

Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, 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.

Da es sich beim Modell 6300 Vitalograph micro um ein Spirometer handelt, ist die Leistung, die als wesentlich angesehen wird, die Leistung des Durchflusswandlers.

WARNUNG: *Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden.*

16. FDA-Hinweis

Achtung: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

17. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph micro Modell 6300

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanleitung 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 Vorschriften für Medizinprodukte {CMDR SOR/98-282}
- FDA-Qualitätssystemvorschrift {QSR} 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, MD 82182, CE 85553
Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane
CEO, Vitalograph Ltd.

18. Garantie

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

Die Bedingungen dieser Garantie lauten:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb von zwei Jahren ab Kaufdatum informiert wurde. Eine Registrierung ist für diese Basisgarantie von zwei Jahren nicht erforderlich.
2. Eine verlängerte Gewährleistung von fünf Jahren ab Kaufdatum ist erhältlich, wenn die Seriennummer des Produkts innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf unter https://vitalograph.com/de/warranty/ registriert wird.
3. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
8. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph-Geräten entstehen.
9. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

Vitalograph®

CE
2797