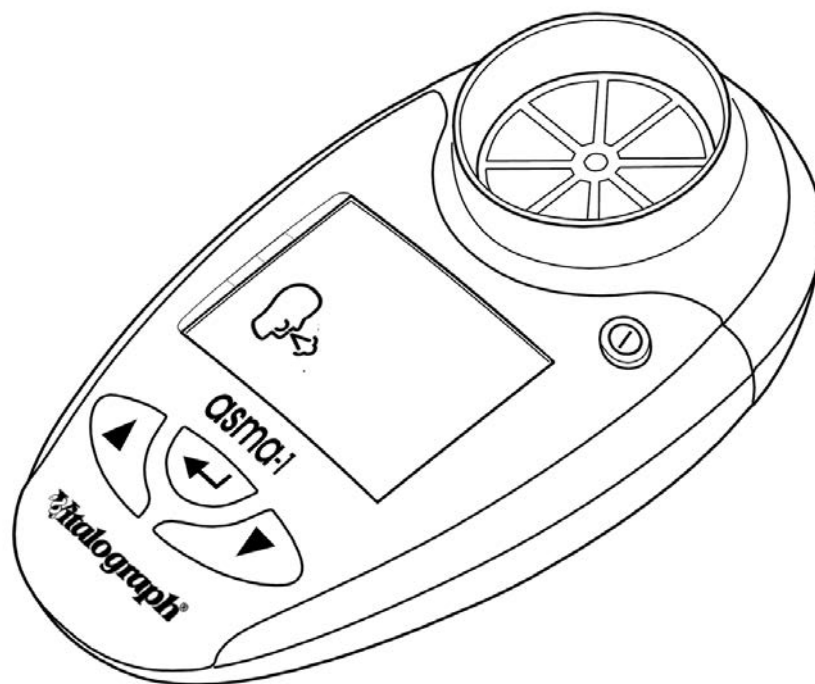


Vitalograph[®] asma-1[™]

Benutzerhandbuch

Modell Nr. 4000



Medical Device Directive
93/42/EEC L169, Vol. 36.
EN ISO 13485
FDA QSR 21 CFR 820/803

EN23747:2007

Hersteller: Vitalograph (Ireland) Ltd, Ennis, Ireland

INHALTSVERZEICHNIS

1. Wichtige Hinweise.....	3
2. Verwendungszweck.....	3
3. Der Asthma-Patient.....	3
4. Einstellung der persönlichen Bestwerte.....	4
5. Einstellung der Kontrollbereiche.....	5
6. Durchführung der Tests.....	6
7. Begutachtung von früheren Tests.....	6
8. Löschung von früheren Tests.....	7
9. Pflege und Reinigung.....	7
10. Technische Daten.....	10
11. Entsorgung.....	11
12. Garantie und Kundenservice.....	11
13. ANHÄNGE.....	13
13.1. Quick Start Guide.....	13
13.2. Regulatorische Bestimmungen.....	13

Copyright Vitalograph 2010

Print Ref.: 07380_3G

Wichtige Hinweise

Bitte beachten: Vor Anwendung des Vitalograph asma-1™ bitte die folgenden Informationen vollständig durchlesen. Die komplette Bedienungsanleitung, inklusive Instruktionen zur Reinigung, ist bei www.vitalograph.de erhältlich.

- Das Vitalograph asma-1 ist für die Einzelpatienten-Verwendung konzipiert.
- Das Vitalograph asma-1 sollte nur unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal benutzt werden.
- Symptome sind stärker zu bewerten als die PEF- bzw. FEV1-Ergebnisse*.
- Falls das Gerät über die angegebene Lebensdauer hinaus verwendet wird, ist die Messgenauigkeit nicht mehr gewährleistet.
- Vor Anwendung ist zu prüfen, ob die Lebensdauer der Batterien überschritten ist.
- Falls der Patient bei der Heimanwendung glaubt, dass das Gerät nicht korrekt misst, muss das medizinische Fachpersonal unverzüglich unterrichtet werden, um die Genauigkeit gegebenenfalls mit Hilfe einer Präzisionspumpe zu überprüfen.

Was ist der Verwendungszweck des Vitalograph asma-1?

Das Vitalograph asma-1 ist ein medizinisches Gerät, das zur präzisen Erfassung von Lungenfunktionsmessdaten und dem damit verbundenen Asthma-Management dient. Das Gerät misst den aus den Lungen kommenden Atemfluss während des schnellstmöglichen und kräftigen Ausatmens. Das Vitalograph asma-1 erlaubt Rückschlüsse auf Atemwegverengungen lange bevor der Patient einen Asthmaanfall erleidet. Das Gerät wird in erster Linie von Asthmatikern mit mittlerem bis schwerem Befund verwendet. Das Vitalograph asma-1 hilft bei der Erkennung

- von Notfällen, bei denen sofortige Hilfe erforderlich ist;
- der Wirksamkeit des Asthma-Managements und der Behandlung des Patienten;
- wann das betreffende Medikament ausgesetzt bzw. erhöht werden muss, gemäß der Verschreibung durch den Arzt;
- der Auslösungsmomente für den Asthmaanfall (z.B. durch physische Belastung).

Bei Asthma kann es vorkommen, dass der Patient keine Atembeschwerden wahrnimmt, dass jedoch die Messung mithilfe des Vitalograph asma-1 ergibt, dass die Lungenfunktion beeinträchtigt ist. Das Vitalograph asma-1 erleichtert somit dem Asthma-Leidenden eine Veränderung der Atemwege zu erkennen und somit seinen Asthmabefund besser zu bewerkstelligen.

Der Fachexperte in der Gesundheitsfürsorge sollte den Patienten im Selbst-Management seines Asthmas schulen. Dies sollte bereits bei der Diagnose beginnen und im Verlauf der Fürsorge durch das Fachpersonal fortgeführt werden. Der Aktionsplan sollte auf die individuellen Gegebenheiten zugeschnitten werden, jedoch unter Berücksichtigung der Grundfakten von Asthma, der Rolle der Medikamente, der Kompetenz bei der Bedienung des Gerätes, der Einnahme von Medikamenten und der Behandlung von Umweltfragen, und schließlich wann und wie Rettungsmaßnahmen einzuleiten sind.

Der Asthma-Patient

Die meisten Asthma-Patienten müssen ihren Asthmabefund mindestens zweimal am Tag kontrollieren und benötigen einen Aktionsplan, um den Zustand unter Kontrolle

zu halten. Obwohl das subjektive Empfinden des Patienten und dessen eigene Einflußnahme wichtig sind, sind es die PEF- und FEV1-Werte, die anzeigen, wie sich das Atemverhalten ändert. Die heutigen Asthma-Arzneien versuchen beim Patienten die bestmöglichen Atemwerte zu erzielen und ihn im grünen Bereich zu halten. Es ist ebenfalls wichtig eine gewisse Konstanz bei den PEF/FEV1-Werten zu erreichen, d.h. die Unterschiede zwischen den Morgen- und Abend-Werten von Tag zu Tag so gering wie möglich zu halten.

Für viele Asthmapatienten im Alter von über 5 Jahren bietet das Vitalograph asma-1 eindeutige Vorteile: Es zeigt ihnen an, wann und in welcher Dosis das Linderungsmedikament einzunehmen ist. Es ist ferner dem Arzt behilflich, denn die Werte erlauben Rückschlüsse darauf, wie gut der Asthmabefund kontrolliert wird und ob die Behandlung modifiziert werden muss.

Nur ausschließlich der Arzt kann den besten Aktionsplan für den Patienten bestimmen. Dieser Festlegung geht meist eine Erstuntersuchung voraus, gefolgt von einer Diagnosephase. Das Vitalograph asma-1 registriert eine Vielzahl von Prüfungsergebnissen für die spätere Auswertung durch medizinisches Fachpersonal. Der Aktionsplan wird dann anhand der Messwerte, die sich über mehrere Tage angesammelt haben, ausgewertet. Die Diagnosephase kann dann zu Änderungen der Behandlung bzw. des Aktionsplans führen. Dieser Vorgang kann wiederholt werden bis der optimale Aktionsplan erarbeitet worden ist.








Der „Persönliche Bestwert“ besteht aus dem besten PEF- oder FEV1-Wert, den der Patient erzielen kann – dies ist der „100%-“ bzw. „Bezugswert“.

Bevölkerungsbezogene Normwerte sind im klinischen Sinne bedeutungslos im Zusammenhang mit der seriellen Überwachung des Asthmabefundes.



Einstellung der persönlichen Bestwerte


Persönliche Bestwerte (Bezugswerte) können für den Peak Flow (PEF) und/oder für das Erstsekundenvolumen (FEV1) eingestellt werden.

Zur Einstellung der persönlichen Bestwerte (Bezugswerte) sind folgende Schritte erforderlich:

1. Gerät einschalten 
2. Wenn das Gerät bedienungsbereit ist () , die - und -Tasten gleichzeitig 3 Sekunden lang drücken.
3. Der PEF-Bezugswert kann nun eingestellt werden. Dies erfolgt durch Drücken der -Taste bis der gewünschte Wert erreicht ist. Die -Taste drücken, um den Wert zurückzustellen. Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 10. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
4. Die Eingabetaste  drücken, um diesen PEF-Wert festzuhalten.

Die -Taste erneut drücken, um den Vorgang zu beenden oder um den FEV1-Bestwert einzugeben:

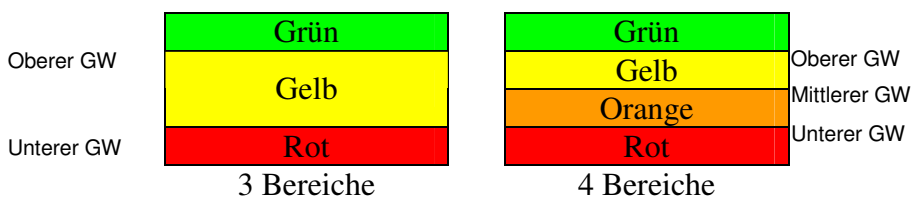
1. Der FEV1-Bezugswert wird eingestellt, indem man die -Taste anhaltend drückt bis der gewünschte Wert erreicht ist. -Taste drücken, um den Wert zurückzustellen.
Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 0,10. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.

- Die -Taste drücken, um diesen FEV1-Bezugswert festzuhalten. Das Gerät schaltet zurück in die Test-Anzeige.












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

Einstellung der Kontrollbereiche


Im Vitalograph asma-1 können Asthma-Managementpläne mit 3 bzw. 4 Kontrollbereichen eingestellt werden. Die prozentualen Werte dieser Kontrollbereiche sind vom Werk auf 2 Grenzwerte (GW) eingestellt, 80% & 50%, d.h. 3 Bereiche (80-100%, 50-80%, 0-50%). Bei 4 Kontrollbereichen wird der mittlere Grenzwert zuletzt eingestellt. Die Farbzonen sehen wie folgt aus:




Zur Einstellung der prozentualen Grenzwerte für 3 Bereiche sind folgende Schritte erforderlich:




- Gerät einschalten .
- Wenn das Gerät bedienungsbereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig ca. 10 Sekunden lang drücken.
- Der obere Grenzwert (Grün/Gelb) kann jetzt eingestellt werden. Dies erfolgt durch Drücken der - bzw. -Taste bis der gewünschte Wert erreicht ist. Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1%. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
- Eingabetaste  drücken, um den oberen Grenzwert (Grün/Gelb) festzuhalten.
- Der untere Grenzwert (Gelb/Rot) kann jetzt eingestellt werden. Dies erfolgt durch Drücken der - bzw. -Taste bis der gewünschte Wert erreicht ist. Die -Taste drücken, um den unteren Grenzwert (Gelb/Rot) festzuhalten.
- Das 3-Bereich-System benötigt nur 2 Grenzwerte, sodass der nächste Wert auf 0% (Ausgangswert) gesetzt werden muss. Die -Taste drücken. Das Gerät schaltet zurück in die Test-Anzeige.

Zur Einstellung der prozentualen Grenzwerte für 4 Bereiche sind folgende Schritte erforderlich:

- Zunächst sind der obere und der untere Grenzwert einzustellen – siehe Anweisungen oben (Schritte 1 – 6).
- Nun kann der mittlere Grenzwert (Gelb/Orange) eingestellt werden. Dies erfolgt durch Drücken der -Taste bis der gewünschte Wert erreicht ist. Die Werte steigen bzw. fallen in Abständen von 1% nach einem anfänglichen Sprung auf den unteren Grenzwert. 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.

- Die -Taste drücken, um den mittleren Grenzwert (Gelb/Orange) festzuhalten. Das Gerät schaltet zurück in die Test-Anzeige.

Durchführung der Tests






- Vor dem Pusten in das Gerät eine Sitzposition einnehmen (es sei denn, der Arzt verordnet eine andere Position).
- Das Gerät einschalten und Mundstück aufsetzen (In der Klink empfiehlt sich die Verwendung eines Einmal-Sicherheitsmundstücks mit Rückstromventil).
- Wenn das Gerät betriebsbereit ist () , mit erhobenem Kopf so tief wie möglich einatmen und das Vitalograph asma-1 vor den Mund halten.
- Bei angehaltenem Atem das Mundstück in den Mund führen, leicht auf das Mundstück aufbeißen und mit den Lippen dicht verschließen.
- So KRÄFTIG und so SCHNELL wie möglich eine Sekunde oder länger ausatmen. Dabei darauf achten, dass das Mundstück nicht durch die Zunge oder die Zähne versperrt wird. Ein „Spuck“-Blasen führt zu falschen Ergebnissen.
- Der PEF-Wert für dieses Atemmanöver erscheint auf der Anzeige, gefolgt vom FEV1-Wert nach ca. 3 Sekunden. Ein Pfeil zeigt an, in welchem Farbbereich das Ergebnis liegt, vorausgesetzt der persönliche Bestwert ist eingegeben worden.
- Sobald dasa ()-Symbol erscheint, erneut Pusten. 3 Atemmanöver sind erforderlich.
- Zur Ansicht der besten Atemwerte der Sitzung (bester PEF- und bester FEV1-Wert) die -Taste drücken. Dies sind die Werte, die für diese Sitzung im Gerät abgespeichert werden.

Bitte beachten: Das Erscheinen eines **!**-Zeichens bedeutet, dass die Qualität des Atemmanövers unzureichend war und der Test vom Patienten zu wiederholen ist. Das **!**-Zeichen erscheint, wenn die Zeitspanne von Beginn bis zum Peak-Flow >120ms beträgt oder wenn während der 1. Sekunde ein Husten registriert wurde.

Falls der Patient während der Sitzung Ermüdungs- bzw. Schwindelerscheinungen zeigt, ist die Sitzung zu unterbrechen bis sich die Erscheinungen legen, oder die Sitzung ist abubrechen.

Begutachtung von früheren Tests






Das Vitalograph asma-1 speichert bis zu 600 Test-Sitzungen. Zur Ansicht früherer Test-Ergebnisse sind folgende Schritte erforderlich:

- Gerät einschalten  .
- Wenn das Gerät betriebsbereit ist () , die -Taste ca. 3 Sekunden lang drücken.
- Die letzten Test-Ergebnisse erscheinen jetzt auf der Anzeige. Der beste PEF-Wert wird ca. 3 Sekunden lang angezeigt, gefolgt vom besten FEV1-Wert. Die letzte Sitzungsnummer „1“ erscheint ebenfalls.
- Vorhergegangene Sitzungen könne ebenfalls begutachtet werden. Die -Taste einmal drücken und die Sitzung „2“ erscheint usw.
- Die -Taste drücken. Das Gerät schaltet zurück in die Test-Anzeige.

Löschung von früheren Tests

Vorsicht: Wenn die früheren Tests einmal gelöscht worden sind, können sie nicht wiederhergestellt werden.

Zur Löschung sämtlicher vorhergegangenen Tests sind folgende Schritte erforderlich:

1. Das Gerät einschalten .
2. Wenn das Gerät betriebsbereit ist () , die , - und -Tasten gleichzeitig ca. 10 Sekunden lang drücken.
3. Ein langer Piepton zeigt an, dass der Löschvorgang erfolgreich war und das Gerät schaltet zurück zur Test-Anzeige.

Pflege und Reinigung des asma-1

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph asma-1 bei Heimgebrauch

Das Vitalograph asma-1 gewährleistet zuverlässige Messungen über einen Zeitraum von normalerweise bis zu drei Jahren. Danach sollte es durch ein neues Gerät ersetzt werden.

Das Gerät muss sauber und staubfrei gehalten werden. Bei dem Verdacht auf Beschädigung bzw. ungenaue Messungen sollte der Arzt unverzüglich benachrichtigt werden.

Das Mundstück ist das einzige Teil des Gerätes, das im Heimgebrauch regelmäßig gereinigt werden muss.

Die äußeren Oberflächen des Gerätes sollten mindestens einmal pro Woche gesäubert werden. Wir empfehlen die Verwendung eines herkömmlichen Alkohol-Wischtuches, mit besonderer Beachtung des Mundstücks und der Einsteckflächen.

Teil	Material	Empfehlung zur Reinigung	Empfehlung zur Desinfektion
Plastik-Mundstück	ABS	In warmer Seifenlauge waschen. Mit klarem Wasser abspülen	Kalte, schaumhaltige Chlidlösung
Gehäuse	ABS	Mit feuchtem Tuch abwischen	Alkohol-Wischtuch (IPA 70-90%)
Display	Polycarbonat	Mit feuchtem Tuch abwischen	Alkohol-Wischtuch (IPA 70-90%)
Tasten	Synthetik-Gummi	Mit feuchtem Tuch abwischen	Alkohol-Wischtuch (IPA 70-90%)

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph asma-1 bei Gebrauch in der Klinik

Für jeden Patienten sollte ein neues Mundstück (entweder Sicherheitsmundstück mit Rückstromventil oder Bakterien-Viren-Filter) verwendet werden. Eine Pause von mindestens 5 Minuten sollte zwischen Patienten eingelegt werden, damit sich eventuelle Restgase im Messgerät legen können.

Es wird empfohlen das Gerät regelmäßig zu reinigen, gemäß der Vorschriften der betreffenden Klinik. Die Desinfektionsmittel und -prozeduren, die in der Klinik verwendet werden, sind eventuell besser geeignet, als die weiter unter angegebenen Methoden.

Falls der Messkopf sichtbar verunreinigt sein sollte, ist eine Reinigung und Desinfektion gemäß der in der Tabelle unten angegebenen Richtlinien erforderlich. Falls das Gerät beschädigt oder stark verunreinigt sein sollte, ist es zu ersetzen.

Die Häufigkeit des Reinigungs- und Desinfektionsprozesses hängt von der Risikoeinschätzung von Seiten der Klinik ab sowie vom Prüfungsumfeld. Die Reinigung und Desinfektion sollte jedoch mindestens einmal im Monat oder nach jeweils 100 Patienten (300 Atemmanöver) durchgeführt werden.

Es wird ferner empfohlen das Gerät jedes Jahr zu ersetzen oder es einmal pro Jahr einer Wartung mit der damit verbundenen Neueichung zu unterziehen.

Tabelle der für die Reinigung/Desinfektion verwendeten Mittel

Diese Liste von zu verwendenden Reinigungs/Desinfektionsmittel dient als Vergleichsgrundlage für die in der betreffenden Klinik eingesetzten Mittel und Prozeduren.

Teil	Material	Rein./Desinf.	Autoklav ierbar?	Empfohlenes Desinf.Mittel
Plastik- Mundstück	ABS	In Kliniken nicht zu verwenden	Nein	Desinfektion durch Eintauchen in Natrium- dichlorisocyanurat-Lösung (1000ppm Konzentration freies Chlor) für 15 Minuten
SafeTway Mundstück oder BVF	Karton/ABS	Einweg- Anwendung	Nein	Einweg-Anwendung
Gehäuse	ABS	Reinigen	Nein	Abwischen mit einem in 70%igem Isopropyl- Alkohol getränkten Tuch. Gewährleistet gute Reinigung und leichte Desinfektion. Falls erforderlich, vorher mit antistatischem Schaumreiniger säubern.
Display	Polycarbonat	Reinigen	Nein	
Abnehm- barer Messkopf	ABS, Rostfreier Stahl	Reinigen	Nein	Desinfektion durch Eintauchen in Natrium- dichlorisocyanurat-Lösung (1000ppm Konzentration freies Chlor) für 15 Minuten

Sämtliche äußeren Teile des Vitalograph asma-1 müssen **sauber gehalten werden**, d.h. sichtbare Verunreinigungen müssen entfernt werden. Der Messkopf, der in Kontakt mit dem Atem der zu testenden Personen gerät, muss ferner **desinfiziert werden**. Dieses Gerät ist kein „steriles“ Gerät.

Die Definitionen bez. Reinigung und Desinfektion stehen im Einklang mit den Definitionen in den Richtlinien „*Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment*“.

Richtlinien zur Dekontamination sind erhältlich bei „*Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996*“.

Die Empfehlungen bez. chemischer Desinfektionsmittel sind der PHLS-Veröffentlichung „*Chemical Disinfection in Hospitals*“ 1993, entnommen.

Abnahme des Messkopfes zum Zweck der Reinigung und der Desinfektion

1. Den Messkopf mit einem scharfem Ruck vom Gehäuse entfernen.
2. Den Kopf in milder Seifenlauge reinigen, um eventuelle Verunreinigungen zu entfernen. Dabei ist darauf zu achten, dass die Rotorflügel nicht berührt werden. Den Kopf kräftig in der Lauge hin und her bewegen. In der Nähe der Rotorflügel nicht reiben oder schrubben. Mit klarem Wasser spülen.
3. Die Desinfektion erfolgt durch Eintauchen in eine Natriumdichlorisocyanurat-Lösung mit einer Konzentration von 1000ppm freiem Chlor für 15 Minuten. Bei der Zubereitung der Lösung sind die Anweisungen des Herstellers zu befolgen. Spülen mit warmem Wasser verkürzt den Trockenprozess.
4. Der Messkopf muss völlig trocken sein bevor er wieder auf das Gerät gesteckt wird. Der Trocknungsprozess kann verlangen, dass das Teil eine Nacht lang an einem warmen Ort gelagert wird. Ein Trocknungsschrank ist für diesen Zweck ideal.



Das Abwischen mit einem in 70%igem Isopropyl-Alkohol getränkten Tuch gewährleistet eine gute Reinigung sowie eine leichte Form der Desinfektion für das Gehäuse des Gerätes, das Display und die Tastatur. Es wird empfohlen, diese Reinigung mindestens wöchentlich vorzunehmen, um die durch die normale Handhabung entstehende Verschmutzung des Gerätes zu entfernen.

Die Sicherheitsvorkehrungen, die der Hersteller der Reinigungs- und Desinfektionschemikalien vorschreibt, sind immer genauestens zu befolgen.

Der Messkopf wird in die Passlücke des Gerätes eingeschoben bis es in die Endposition „klickt“. Es ist sicherzustellen, dass der Messkopf voll in das Gerät eingepasst ist.



Nachdem das Gerät wieder zusammengebaut worden ist, empfiehlt es sich eine Präzisionskontrolle. Hierzu muss eine Präzisionspumpe verwendet werden und das Volumen muss in weniger als einer Sekunde ausgestoßen werden. Der Genauigkeitsgrad muss +/-3% erreichen.

Technische Daten

Modell Nummer:	4000
Genauigkeit:	Besser als $\pm 3\%$ (FEV1), $\pm 5\%$ (PEF)
Atemflusswiderstand:	Besser als 0,15kPa/L/s bei 14 L/s

Messbereich:	PEF: 25 – 840 L/min BTPS FEV1: 0 – 9,99 L BTPS
Vitalograph asma-1 Leistungs- und Sicherheitsnormen:	ISO EN 13826:2003, ISO 26782DIS; Kombinierte ATS/ERS Richtlinien 2005
Sensor:	Stator/Rotor
Spannungszufuhr:	2 AAA-Batterien
Arbeitstemperaturbereich:	17 – 37°C
Elektromagnetische Strahlung:	CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetrieben)
Elektromagnetische Abschirmung:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteriebetrieben)

Entsorgung



Dieses Gerät muss am Ende seiner Lebensdauer zu einer gesonderten Entsorgungsstelle gebracht werden. Das Gerät darf nicht in den normalen öffentlichen Abfall geraten.

Garantie

Die Garantiezeit dieses Gerätes beträgt 1 Jahr*. Das Gerät sollte bei fehlerhaftem Verhalten ersetzt werden, ansonsten sollte das Gerät alle drei Jahre durch ein Neues ersetzt werden.

* ausgenommen bei Unfall-/Transportschäden oder unsachgemäße Benutzung.

Garantiebedingungen

Gemäß den folgenden angegebenen Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und ihre Tochterfirmen (hiernach „Hersteller“ benannt) die Reparatur oder, nach ihrem Ermessen, den Ersatz eines jeglichen Teils, das wiederum nach ihrem Ermessen, als fehlerhaft oder infolge mangelhafter Verarbeitung bzw. fehlerhafter Materialien als unzureichend angesehen wird.

Die Garantie unterliegt den folgenden Bedingungen:

1. Diese Garantie gilt nur für Hardware-Fehler, die dem Hersteller oder seinem autorisierten Händler innerhalb eines Jahres vom Datum des Geräteerwerbs mitgeteilt wurden, oder es liegt eine andere schriftliche Vereinbarung mit dem Hersteller vor.

2. Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) unterliegt einer Garantie von 90 Tagen nach Datum des Erwerbs.
3. Der Hersteller garantiert, dass die Software bei korrekter Verwendung zusammen mit der Hardware in der Weise arbeitet wie es in der Dokumentation sowie Benutzerhandbüchern des Herstellers beschrieben wird. Der Hersteller verpflichtet sich, jeglichen Software-Fehler kostenlos zu beheben, vorausgesetzt,
 - dass der Fehler dem Hersteller, wie oben beschrieben, termingerecht mitgeteilt worden ist,
 - dass der Fehler reproduziert werden kann und
 - dass die Software gemäß den Anweisungen im Benutzerhandbuch installiert und betrieben worden ist.
 Ungeachtet dieser Klausel wird keine Garantie über ein fehlerfreies Funktionieren der Software übernommen.
4. Diese Garantie erstreckt sich nicht über Fehler, die durch Unfälle, Missbrauch, Vernachlässigung, unerlaubte Eingriffe in das Gerät, die Verwendung von vom Hersteller nicht zugelassener Verbrauchsartikel oder durch jeglichen Versuch der Justierung bzw. Reparatur durch vom Hersteller nicht akkreditierte Personen. Diese Garantie erstreckt sich auch nicht auf die Wiederherstellung irgendwelcher Konfigurationsänderungen, die durch die Installation der Software verursacht worden sind.
5. Bei Auftreten eines Fehlers ist der Händler, von dem das Gerät bezogen wurde, zu Rate zu ziehen. Der Hersteller erlaubt es keiner Person in irgendeiner Form eine Verpflichtung bzw. Haftung im Zusammenhang mit Geräten von Vitalograph® zu schaffen.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar. Keine Person, Firma oder Unternehmen ist befugt die Garantiebedingungen zu ändern.
7. Im weitesten vom Gesetz gesteckten Rahmen übernimmt der Hersteller keine Haftung für irgendwelche Schäden, die sich aus der Anwendung oder der nicht-möglichen Anwendung von Vitalograph® Geräten ergeben könnten.
8. Diese Garantie versteht sich als zusätzliche Leistung für den Kunden und ersetzt in keiner Weise die diesbezüglichen gesetzlichen Bestimmungen und Rechte des Kunden als Verbraucher.

Kundenservice

Vitalograph GmbH Rellinger Straße 64a 20257 Hamburg Germany Tel.: +49 40 547391-0
 Fax: +49 40 547391-40 E-Mail: info@vitalograph.de Web: www.vitalograph.de

Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England Tel.: +44 1280 827110
 Fax: +44 1280 823302 E-Mail: sales@vitalograph.co.uk Web: www.vitalograph.co.uk

Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa Kansas 66215 USA Tel.: +1 913 888 4221
 Fax: +1 913 888 4259 E-Mail: vitcs@vitalograph.com Web: www.vitalograph.com

Vitalograph Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co.Clare Ireland Tel.: +353 65 6864100
 Fax: +353 65 6829289 E-Mail: sales@vitalograph.ie Web: www.vitalograph.ie

Urheberrechte und Warenzeichen:  **Vitalograph**[®], BVF[™], SafeTway[®] und asma-1[™] sind eingetragene Warenzeichen von Vitalograph Ltd.

ANHÄNGE

Vitalograph asma-1 Quick Start Guide

<p>Patiententest</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Mundstück einführen und Gerät einschalten 2 Dreimal blasen x 3 = schlechtes Blasmanöver 3 Bestes Blasmanöver <p>PEF-Wert +/- 5% FEV1-Wert +/- 3%</p>	<p>Persönlichen PEF-Bestwert eingeben</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Einschalten 2 + 3 Sekunden anhalten 3 PEF-wert erhöhen 4 PEF-Bestwert eingeben <p>Taste drücken um Vorgang zu beenden oder</p>	<p>FEV1-Bestwert eingeben</p> <ol style="list-style-type: none"> 5 FEV1-Wert erhöhen 6 FEV1-Bestwert eingeben <p>Anm.: Die Zonen sind auf 80% und 50% festgelegt</p> <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>EN ISO 23747:2007 Genauigkeit: ± 10% PEF Flusswiderstand: < 0,35 kPa/L/s Vitalograph asma-1 Genauigkeit: ± 5% PEF ± 3% FEV1 Flusswiderstand: < 0,15kPa/L/s</p> </div>	<p>Vorgeschichte begutachten</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Einschalten 2 3 Sekunden lang anhalten 3 oder Vorgeschichte begutachten 4 Zurück
<p>Vorgeschichte löschen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Einschalten 2 + 10 Sekunden lang anhalten <div style="border: 1px solid black; padding: 5px;"> <p>Reinigung & Desinfektion: Alle Oberflächen sollten wöchentlich gereinigt (abgewischt) werden, wenn nötig auch öfter. Zur Reinigung empfehlen wir die Verwendung desinfizierender Einweg-Wischtücher (z.B. "SAGROTAN Tücher"), Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei dem Mundstück zukommen.</p> </div>	<p>Grüne Zone ändern</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Einschalten 2 + 3 Sekunden lang anhalten 3 oder oberer Grenzwert 4 oberen Grenzwert eingeben 	<p>Anderer Zonen ändern</p> <ol style="list-style-type: none"> 5 oder unterer Grenzwert 6 unteren Grenzwert eingeben 7 oder mittlerer Grenzwert 8 mittleren Grenzwert eingeben <p>Anm.: 3-Zonen sind eingegeben. Taste drücken um Vorgang zu beenden oder für 4-Zonen..</p>	<p>Vorgegebenen Zonen</p> <ol style="list-style-type: none"> 1 Einschalten 2 + + 10 Sekunden anhalten 3 Abschalten <p> www.vitalograph.de</p>


Regulatorische Bestimmungen zum Vitalograph asma-1

CE Hinweis

Die Markierung bedeutet, dass das Vitalograph asma-1 den Medizinprodukte-Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft entspricht. Diese Markierung ist ein Beleg dafür, dass das Vitalograph asma-1 die entsprechenden technischen Anforderungen erfüllt oder übertrifft.

Das Vitalograph asma-1 verwendet RF-Energie nur im internen Betrieb des Gerätes. Folglich ist die RF-Strahlung sehr gering und es ist äußerst unwahrscheinlich, dass diese Strahlung irgendwelche Störungen in naheliegenden elektronischen Geräten verursacht. Das Vitalograph asma-1 ist batteriebetrieben und eignet sich für den allgemeinen Betrieb, z. B. im eigenen Heim sowie Gebäuden, die direkt an das öffentliche für den Hausbetrieb gedachte Niederspannungsnetz angeschlossen sind.

Das Vitalograph asma-1 ist für die Verwendung in der unten beschriebenen elektromagnetische Umgebung gedacht. Der Benutzer muss sich vergewissern, dass das System tatsächlich in dieser Umgebung verwendet wird:

- Der Bodenbelag sollte aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Falls der Belag aus synthetischem Material bestehen sollte, ist sicherzustellen, dass die Luftfeuchtigkeit mindestens 30% beträgt.
- Die auf Netzspannung zurückzuführenden magnetischen Felder sollten das für öffentliche Krankenhäuser bzw. Gebäude übliche Niveau nicht übersteigen.
- Störungen könnten in der Nähe von Geräten auftreten, die mit dem Symbol  gekennzeichnet sind.

FDA Hinweis

Warnung: Die US-Bundesgesetzgebung beschränkt den Vertrieb dieses Gerätes auf den Arzt oder auf ärztliche Verordnung.

Dieses Gerät muss am Ende seiner Lebensdauer zu einer gesonderten Entsorgungsstelle gebracht werden. Das Gerät darf nicht in den normalen öffentlichen Abfall geraten.

Erklärung zu RF Kommunikationsgeräten

Empfohlene Distanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten und dem System			
Das Vitalograph asma-1 Gerät ist für die Anwendung in einer elektromagnetischen Umgebung gedacht, in der ausgestrahlten RF-Störungen geregelt sind. Der Kunde bzw. der Anwender kann dazu beitragen elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem eine Mindestdistanz zwischen tragbaren und mobilen RF Kommunikationsgeräten(Sender) und dem System eingehalten wird, entsprechend der unten angegebenen Empfehlungen und in Abhängigkeit der maximalen Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes.			
Effektive maximale Ausgangsleistung des Senders (W)	Distanz in Abhängigkeit der Sendefrequenz (m)		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.1m	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.4m	0.7m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.7m	3.7m	7.4m
100	11.7m	11.7m	23.3m

Für Sender, deren maximale Ausgangsleistung hier nicht angegeben ist, kann die Mindestdistanz abgeschätzt werden anhand der angegebenen Formel. P ist hierbei die vom Hersteller angegebene effektive maximale Ausgangsleistung des Senders in Watt (W).

Anmerkung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt die Distanz für den höheren Frequenzbereich

Anmerkung 2: Diese Richtlinien sind nicht allgemein gültig. Elektromagnetische Übertragungen werden durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph asma-1

Vitalograph versichert und erklärt hiermit, dass das oben genannte Produkt, verbunden mit dem hiesigen Benutzerhandbuch, in Übereinstimmung mit den folgenden QMS-Regelungen und –Normen entwickelt wurde und hergestellt wird:

- *European Medical Device Directive {MDD} 93/42/EEC*. Dieses Gerät, gemäß Annex IX des *MDD 93/42/EEC* als 2a klassifiziert, erfüllt die folgenden Anordnungen des Annex II des *European Medical Device Directive {MDD} 93/42/EEC* gemäß Artikel 11, Paragraph I3a, ausgenommen Punkt 4 des Annex II.

Dieses Gerät erfüllt die EMC Richtlinie 89/336/EC, Konformität gegeben durch die folgende Norm: EN60601-1-2:2001. Geräte-Klassifikation: Heimbetrieb.

- Kanadische Medizingeräteverordnung {CMDR}.
- FDA *Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820*.
- EN ISO 13485:2003. Medizinische Geräte. Qualitätsmanagementsysteme. Regelungsbedingte Anforderungen.

Zertifikationsbefugte Instanz {für 93/42/EEC und CMDR}:
British Standards Institute {BSI}
 Zertifikate Nummern CE 00772, MD 82182, FM 83550