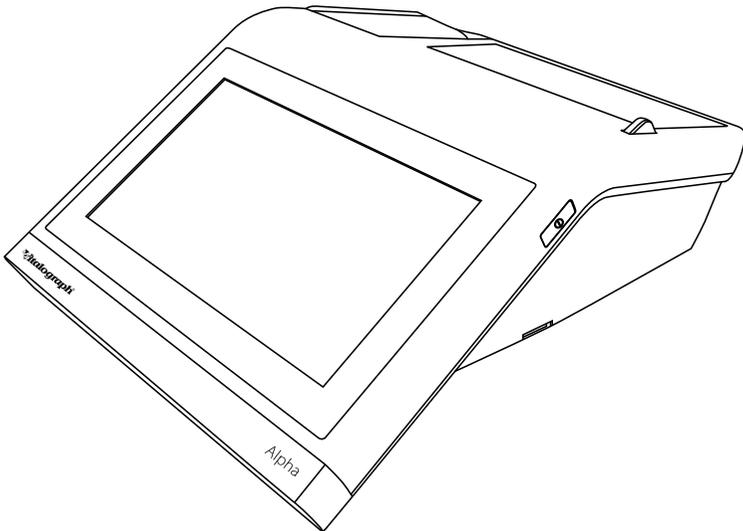


Vitalograph[®] **ALPHA**

MODELL 6000



Rx Only
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.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

Tel.: +49 40 547391-14

E-Mail:

technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei aus den USA: 800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200

Fax: +1 913 730 3232

E-Mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +1 913 730-3205

E-Mail:

technical.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

© Vitalograph 2022

Aktuelle Ausgabe

(Nummer 3, 16-Nov-2022)

Kat.-Nr. 09062



ist eine eingetragene Marke.

Inhalt

1. Anwendungshinweise	4
2. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen	4
3. Hauptkomponenten	6
3.1. Funktionen	7
4. Einrichten des Geräts	7
5. Bedienungsanleitung.....	8
5.1. Eingabe von Patientendatenm.....	10
5.2. Durchführung eines Tests	11
5.3. Berichterstellung.....	15
5.4. Kalibrierprüfung	17
5.5. Verbindung mit elektronischen Krankenakten (EMR) über Vitalograph Connect	18
6. Überlegungen zur Cybersicherheit	22
6.1. Spezifikation	22
6.2. Sicherheitsempfehlungen	23
6.3. Schnittstellen	23
7. Stromversorgung.....	23
7.1. Akku.....	23
7.2. Akkuleistungsanzeigen	24
7.3. Energiesparmodus	24
8. Reinigung und Hygiene	24
8.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten.....	24
8.2. Inspektion des Vitalograph ALPHA Modell 6000	25
9. Anleitung zur Fehlersuche	26
9.1. Software-Prüfung.....	28
9.2. Überprüfung der Produktlebensdauer.....	28
10. Kundendienst.....	28
11. Verbrauchsartikel und Zubehör	29
12. Entsorgung.....	30
13. Symbolerklärung.....	30
14. Beschreibung des Vitalograph ALPHA Modell 6000.....	31
15. Technische Daten	31
16. CE-Kennzeichnung	34
17. FDA-Hinweis	37
18. EU-Konformitätserklärung	38
19. Garantie und kostenlose fünfjährige Garantieleistung	39

1. Anwendungshinweise

Das Vitalograph ALPHA Modell 6000 ist für die einfache Beurteilung der Atemfunktion durch die Messung dynamischer Lungenvolumina (z. B. Spirometrie) vorgesehen. Das Gerät misst die Atmungsparameter des Patienten, einschließlich FVC, FEV₁, FEV₆, PEF, MVV und VC. Das Gerät wurde für die Bedienung durch medizinisches Fachpersonal konzipiert, das in Atem- und Lungenfunktionstests von Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren in einer Vielzahl professioneller medizinischer Umgebungen, z. B. in der medizinischen Grundversorgung, in Krankenhäusern und in arbeitsmedizinischen Zentren, ausgebildet ist.

2. 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 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 2019¹).
5. Das Alpha ist als „Rx Only“ gekennzeichnet und darf daher nur von einem Arzt oder auf dessen Veranlassung verkauft werden.
6. Wenn Sie das Gerät 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. Achten Sie darauf, den Messkopf nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
8. Der Patient kann bei der Durchführung der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Patienten. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Patient kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen. Nach acht Atemmanövern wird eine Meldung angezeigt, dass die maximale Anzahl an Tests erreicht ist.
9. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
10. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
11. Das Gerät darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
12. Das Gerät sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren

¹ ATS/ERS Standardisation of Spirometry Eur Respir J 2019

- Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.
13. Alle Spirometriestandards empfehlen einmal täglich die Durchführung einer Kalibrierprüfung 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 Kalibrierprüfung sollte auch nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfs oder Geräts durchgeführt werden.
 14. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
 15. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
 16. Das Gerät enthält einen Lithium-Knopfzellenakku und einen NiMH-Hauptakku, die für den Benutzer nicht zugänglich sind. Vermutete Akkufehler sollten dem Hersteller gemeldet werden.
 17. Der interne NiMH-Akku ist für den Benutzer nicht zugänglich oder austauschbar. In dem unwahrscheinlichen Fall, dass Probleme mit der Stromversorgung oder dem Akku festgestellt werden, wie z. B. ein aufgeblähter oder auslaufender Akku, stellen Sie die Verwendung des Geräts sofort ein, laden Sie das Gerät nicht auf und wenden Sie sich an den Vitalograph-Support. Stellen Sie bei einem auslaufenden Akku sicher, dass die Elektrolyte nicht in die Augen gelangen oder die Haut berühren. Bei Elektrolytkontakt mit den Augen den Bereich sofort 15 Minuten lang mit Wasser spülen und einen Arzt aufsuchen. Bei Kontakt mit der Haut den betroffenen Bereich sofort waschen und einen Arzt aufsuchen. Atmen Sie das ausgetretene Material nicht ein, verlassen Sie den Bereich sofort und lassen Sie den Akku abkühlen und das Material vollständig abfließen.
 18. Um das Gerät vom Stromnetz zu trennen, ziehen Sie das 12-V-Netzteil aus der Steckdose. Wenn Sie das Gerät über das 12-V-Netzteil laden, positionieren Sie das Netzteil nicht so, dass es schwer aus der Steckdose zu ziehen ist.
 19. Die Papierabreißschiene hat scharfe Kanten, damit die Ausdrücke sauber entfernt werden können. Wenn die Druckertür geschlossen ist, ist die Papierabreißschiene abgedeckt. Benutzer sollten beim Auswechseln der Papierrolle auf ihre Finger achten. Im demontierten Zustand zur Reinigung weisen Messkopf und Basis freiliegende Kanten auf. Nach der Montage sind die Kanten abgedeckt. Der Benutzer sollte bei der Montage oder Demontage des Messkopfs auf seine Finger achten.
 20. Der mit dem integrierten Drucker (Thermodrucker) angefertigte Ausdruck bleicht mit der Zeit aus, wenn er Licht oder Wärme ausgesetzt wird. Fotokopieren Sie den Thermoausdruck oder übertragen Sie den Bericht an die Device Studio-Software, wenn Sie eine beständige Kopie benötigen.
 21. 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.
 22. 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.

23. 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.
24. 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.
25. 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. Ein Verlust oder eine Beeinträchtigung der Leistung aufgrund von EMI, die die Prüfwerte in den nachstehenden Immunitätstesttabellen überschreitet, führt zu einer nicht bestandenen Kalibrationsverifizierung. Einzelheiten zur Durchführung einer Kalibrationsverifizierung am Alpha finden Sie in Abschnitt 5.4 dieses Dokuments. Wenn eine Störung vermutet wird oder möglich ist, bringen Sie das Alpha an einen anderen Ort und wiederholen Sie die Kalibrationsverifizierung.

3. Hauptkomponenten

Die Hauptkomponenten sind:

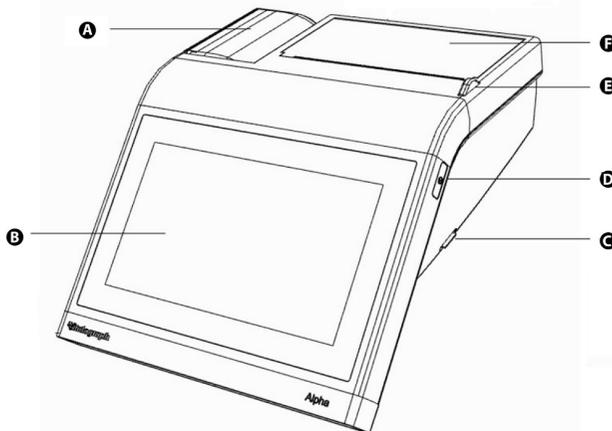


Abbildung 1.a

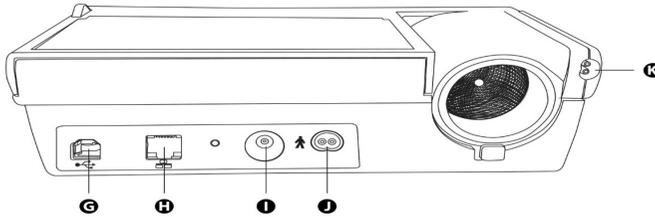


Abbildung 1.b

A	Messkopf
B	Touchscreen-Display
C	Mikro-SD-Kartensteckplatz
D	Ein-/Aus-Schalter
E	Auslösetaste Druckerklappe
F	Drucker
G	USB-Anschluss
H	Ethernet-Anschluss
I	Stromversorgungseingang
J	Messkopf-Schlauchanschluss (Gerät)
K	Messkopf-Schlauchanschluss (Messkopf)

3.1. Funktionen

Zu den Funktionen gehören:

- Fleisch-Pneumotachograph
- Umgebungstemperatursensor
- Touchscreen-Farbdisplay
- Tonsignale für Audio-Feedback
- Integrierter 4"-Thermodrucker

4. Einrichten des Geräts

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

Vorbereitung für den Gebrauch:

1. Packen Sie den Anschlussschlauch des Messkopfs aus und verbinden Sie ein Ende mit der Gerätebasis. Die Schläuche sind kodiert und können daher nur in eine Richtung angeschlossen werden.
2. Verbinden Sie das andere Ende des Messkopfschlauchs mit dem Messkopf.
3. Öffnen Sie die Druckerklappe und überprüfen Sie, ob eine Rolle Thermopapier vorhanden ist.
4. Verwenden Sie das Gerät nur mit dem dafür vorgesehenen Niederspannungsnetzteil, das im Lieferumfang enthalten ist. Der Versuch, andere Netzteile zu verwenden, kann zu irreparablen Schäden und zum Erlöschen der Garantie führen. Die Ausgabespannung des Netzteils beträgt 12 V DC.
5. Verbinden Sie die Stromversorgung mit dem Anschluss auf der Rückseite

des Geräts. Verbinden Sie den Netzstecker mit einer geeigneten Steckdose und drücken Sie den Ein-/Aus-Schalter an der Seite des Geräts. Das Gerät ist jetzt gebrauchsfertig.

6. Das Gerät ist mit wiederaufladbaren Akkus ausgestattet; dadurch kann das Gerät betrieben werden, ohne am Netzstrom angeschlossen zu sein.
7. Bei der ersten Verwendung muss der interne Akku vollständig aufgeladen werden. Dies kann über Nacht geschehen und dauert mindestens 12 Stunden.

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

Stellen Sie sicher, dass mindestens einmal täglich eine Kalibrierprüfung durchgeführt wird, bevor Sie das Gerät verwenden (siehe Abschnitt 5.4 Kalibrierprüfung).

5. Bedienungsanleitung

Auf allen Bildschirmen:

mit dem blauen Pfeil  oben links gelangen Sie einen Schritt zurück,

mit dem grünen Pfeil  oben rechts gelangen Sie einen Schritt weiter.

1. Nach dem ersten Einschalten des Geräts öffnet sich der Inbetriebnahme-Assistent und Sie erhalten zwei Optionen:

Gerätekonfig. ermöglicht es dem Benutzer, Audiopegel, haptisches Feedback, Bildschirmhelligkeit, Einheiten und Sprache zu ändern.

Datum/Uhrzeit ermöglicht es dem Benutzer, Datum und Uhrzeit zu aktualisieren.

2. Wenn die Standardwerte akzeptabel sind, drücken Sie auf den grünen Pfeil



, um zum Hauptmenü zu wechseln.

3. Das Hauptmenü bietet drei Standardoptionen – Proband, Schnelltest und Konfiguration – und eine vierte Option „Verbinden“, wenn Connect konfiguriert ist.

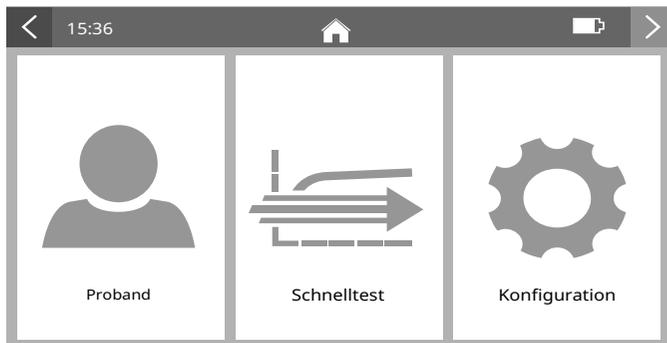


Abbildung 2.a

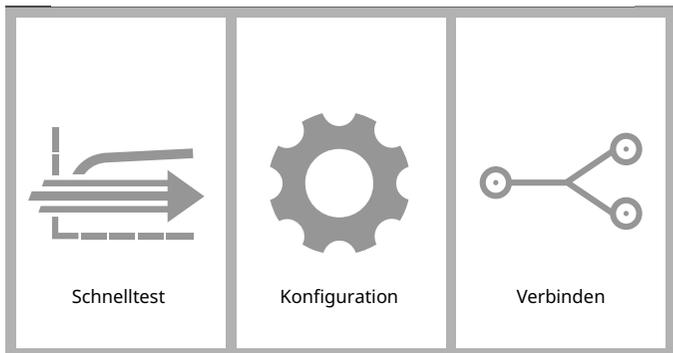


Abbildung 2.b

Die Aufforderung zur Kalibrierprüfung  wird in der Mitte des Bildschirms angezeigt, wenn das Gerät gerade eingeschaltet wurde und an diesem Tag noch keine Kalibrierprüfung durchgeführt worden ist. Um eine Kalibrierprüfung durchzuführen, drücken Sie die grüne Taste  (siehe Abschnitt 5.4 Kalibrierprüfung).

Wenn keine Kalibrierprüfung erforderlich ist, drücken Sie .

4. Proband ermöglicht es dem Benutzer, einen aktuellen Probanden  nach ID, Vor- oder Nachname auszuwählen (siehe Abschnitt 5.2 Durchführung

eines Tests) oder einen neuen Probanden hinzuzufügen/anzulegen  (siehe Abschnitt 5.1 Eingabe von Patientendaten).

Alle demografischen Daten des Probanden können im Bildschirm „Probanden hinzufügen“ hinzugefügt werden.

5. Schnelltest ermöglicht dem Benutzer die Auswahl von „Spirometrie“ 

oder „Berichte“ . Berichte für den Schnelltest sind immer leer.

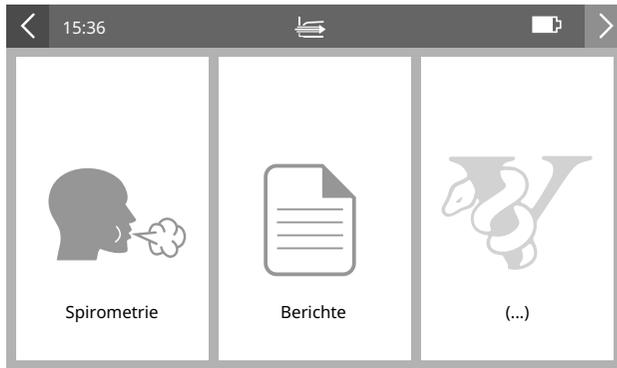


Abbildung 3

Die Option „Spirometrie“ umfasst VC, FVC und Post (siehe Abschnitt 5.2 Durchführung eines Tests).

Die Option „Bericht“ ermöglicht den Ausdruck des Berichts eines Probanden auf dem integrierten Drucker (siehe Abschnitt 5.3 Berichterstellung).

6. Konfiguration ermöglicht dem Benutzer Folgendes:

- eine Kalibrierprüfung durchführen  (Abschnitt 5.4)
- Berichte konfigurieren  (Abschnitt 5.3)
- Parameter für den Test konfigurieren  (Abschnitt 5.2)
- das Gerät konfigurieren , einschließlich Audiopegel, hepatisches Feedback und Bildschirmhelligkeit, Datum und Uhrzeit einstellen ,
- Populationsgruppen  (Abschnitt 5.1); hier befindet sich auch das Feld „Info“  mit Details zum Gerät, einschließlich Softwareversionsnummer (Abschnitt 9.1).

5.1. Eingabe von Patientendatenm

1. Wählen Sie „Proband“ aus dem Hauptmenü aus.

2. Wählen Sie „Probanden hinzufügen“  aus.

Probandeninformationsfelder sind auf zwei getrennten Seiten in primäre und sekundäre unterteilt. Geben Sie Details in die Felder für Probandeninformationen ein:

Primär: ID , Geburtsdatum , Größe , Geschlecht bei Geburt , Population .

Sekundär: Alternative ID , Vorname , Nachname , Gewicht , Raucher und Packungsjahre .

Auf der Seite „Kommentare“ können Sie Kommentare frei formulieren oder aus einer vordefinierten Liste auswählen.

3. Drücken Sie auf den grünen Vorwärtspfeil, um die Details des Probanden zu speichern und zum Hauptmenü zurückzukehren. Auf dem Bildschirm wird eine Warnung angezeigt, dass keine Sollwerte generiert werden, wenn ein Pflichtfeld nicht ausgefüllt wird.

5.2. Durchführung eines Tests

1. Stellen Sie vor dem Start einer Testsitzung sicher, dass vor Kurzem eine Kalibrierprüfung des Geräts abgeschlossen wurde (siehe Abschnitt 5.4 Kalibrierprüfung).
2. Wählen Sie einen Probanden  aus und stellen Sie sicher, dass die Probandendetails eingegeben wurden.
3. Waschen Sie Ihre Hände (Bediener und Patient).
4. Verbinden Sie einen Einweg-BVF mit dem Messkopf. Die Verwendung einer Einweg-Nasenklammer wird empfohlen.
5. Erläutern und demonstrieren Sie den Test.

5.2.1. Tests

1. Wählen Sie „VC-Test“  oder „FVC-Test“  unter „Spirometrie“ im Hauptmenü aus.
2. Wählen Sie aus, wie die Ergebnisse dargestellt werden sollen, indem Sie durch die Bildschirme scrollen oder auf die Kreise  am oberen Rand des Bildschirms drücken:
 - VC-Test – Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder Volumen-Balkendiagramm.
 - FVC-Test – Volumen/Zeit-Kurve (V/T) oder Fluss/Volumen-Kurve (F/V).
3. Wenn das Symbol „Ausatmen, um zu beginnen“  erscheint, ist das Gerät bereit, ein Atemmanöver anzunehmen.
 - Sitzen Sie aufrecht, setzen Sie die Nasenklammer auf und entspannen Sie sich.
 - Platzieren Sie den BVF im Mund und schließen Sie die Lippen um das Mundstück.

- Schließen Sie die Lippen um das Mundstück und halten Sie die Zunge unten.
- Atmen Sie normal.

VC-Testsitzung:

- a. Atmen Sie normal, bis das endexpiratorische Lungenvolumen stabil ist. Stabilität ist definiert als mindestens drei normale Atemzüge mit einem endexpiratorischen Lungenvolumen innerhalb von 15 % des Tidalvolumens (das Gerät benachrichtigt den Benutzer, wenn dies erreicht wurde).
 - b. Atmen Sie vollständig ein und machen Sie eine kurze Atempause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist (≤ 2 s).
 - c. Atmen Sie bei aufrechter Sitzposition ohne zu zögern entspannt aus, bis Sie keine Luft mehr ausstoßen können.
 - d. Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die Expirationszeit 15 Sekunden erreicht).
 - e. Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen energischer wiederholen.
 - f. Wenn das Gerät anzeigt, dass ein zufriedenstellendes Expirationsflussplateau erreicht wurde oder die Expirationszeit >15 Sekunden beträgt, atmen Sie maximal ein und atmen Sie dann normal weiter.
 - g. Das Manöver ist nun abgeschlossen. Nehmen Sie den BVF aus dem Mund.
 - h. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät bereit ist für den nächsten Atemstoß.
 - i. Wiederholen Sie das Manöver mindestens drei- und maximal achtmal.
 - j. Überprüfen Sie die VC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.
- k. Klicken Sie auf , um Informationen zur Qualität und Testakzeptanz zu erhalten.

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

FVC-Testsitzung:

- a. Atmen Sie vollständig und rasch ein mit einer kurzen Pause, wenn Ihre Lunge vollständig gefüllt ist (≤ 2 s).
- b. Atmen Sie bei aufrechter Position so fest wie möglich aus, bis keine Luft mehr ausgestoßen werden kann.
- c. Der Bediener muss den Patienten unbedingt ermutigen, kontinuierlich auszuatmen, um sicherzustellen, dass die gesamte Luft ausgestoßen wird (bis ein Plateau erreicht wird oder die forcierte Expirationszeit (FET) 15 Sekunden erreicht).
- d. Falls erforderlich, muss der Bediener die Anweisungen energischer wiederholen.

- e. Atmen Sie mit maximaler Anstrengung ein, bis Ihre Lunge vollständig gefüllt ist. Das Manöver ist nun abgeschlossen. Entfernen Sie den BVF aus dem Mund.
- f. Achten Sie auf zwei Signaltöne. Diese zeigen an, dass das Gerät bereit ist für den nächsten Atemstoß.
- g. Wiederholen Sie das Manöver mindestens drei- und maximal achtmal.
- h. Überprüfen Sie die FEV1- und die FVC-Wiederholbarkeit und führen Sie bei Bedarf weitere Manöver durch.
- i. Klicken Sie auf , um Informationen zur Qualität und Testakzeptanz zu erhalten.

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

Die Ergebniseinstufung für FEV1 und FVC finden Sie nachstehend in Tabelle 1.

Stufe	Anzahl der Messungen	Reproduzierbarkeit: Alter >6 Jahre	Reproduzierbarkeit: Alter ≥5 Jahre und ≤6 Jahre
A	≥3 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 l	Innerhalb von 0,100 l*
B	2 akzeptabel	Innerhalb von 0,150 l	Innerhalb von 0,100 l*
C	≥2 akzeptabel	Innerhalb von 0,200 l	Innerhalb von 0,150 l*
D	≥2 akzeptabel	Innerhalb von 0,250 l	Innerhalb von 0,200 l*
E	≥2 akzeptabel ODER 1 akzeptabel	>0,250 l k. A.	>0,200 l* k. A.
U	0 akzeptabel UND ≥1 verwendbar	k. A.	k. A.
F	0 akzeptabel und 0 verwendbar	k. A.	k. A.

* Oder 10 % des höchsten Wertes, je nachdem, welcher Wert höher ist; gilt nur für ≥5 Jahre und ≤6 Jahre.

Tabelle 1: Stufen

5.2.2. Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators

Tests für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators können auf Grundlage jedes Prä-Tests durchgeführt werden.

1. Wählen Sie aus dem Menü die Option „Spirometrie“ und dann „Post“



aus.

2. Wählen Sie den entsprechenden Prä-Test aus der Liste aus und führen Sie den Post-Test wie in Abschnitt 5.2.1 Tests beschrieben durch.

Hinweis: Ein Post-Test kann nur durchgeführt werden, wenn ein vorhandener Prä-Test verfügbar ist.

5.2.3. Anzeigen von FVC-Testergebnissen

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

scrollen oder auf die Kreise  am oberen Rand des Bildschirms drücken. Reihenfolge der Bildschirme: F/V-Kurve, V/T-Kurve, Bildschirm „Ergebnisse“.

Der Bildschirm „Ergebnisse“ zeigt durch Drücken auf die Registerkarte  Bestwerte, %Norm, Normwerte, Z-Werte und LLN an. Es gibt zusätzliche Optionen, um Kommentare und Informationen zur Sitzungsqualität und Sitzungsinterpretation hinzuzufügen.

Der Benutzer kann durch Klicken auf  oben rechts Kommentare mit max. 250 Zeichen zu den Ergebnissen hinzufügen. Zum Speichern und Schließen erneut auswählen.

Mit den Symbolen  und  unten rechts kann der Benutzer aus vordefinierten Kommentaren gemäß ATS/ERS 2019 auswählen. Zum Speichern und Schließen erneut auswählen.

Das Symbol  oben rechts zeigt die Sitzungsinformationen, die Qualität und die Interpretation an. Zum Schließen erneut auswählen.

5.2.4. Anzeigen von VC-Testergebnissen

VC-Testergebnisse können Sie entweder als Volumen-/Zeit-Kurve (V/T) oder als Volumen-Balkendiagramm anzeigen, indem Sie durch die Bildschirme scrollen. Der erste Bildschirm ist das Balkendiagramm, der zweite ist die V/T-Kurve, der dritte ist der Bildschirm „Ergebnisse“. Für alle anderen Ansichten siehe 5.2.3.

5.2.5. Speichern und Beenden der Testsitzung

Das Gerät hat eine Speicherkapazität von mindestens 20.000 Tests, wobei maximal 8 Atemmanöver pro Testsitzung zulässig sind. Die gespeicherten Sitzungsdaten umfassen die Patientendaten und den besten Vortest, falls es sich um einen Test für die Reaktionsfähigkeit des Bronchodilatators handelt.

Eine Sitzung endet und wird gespeichert, wenn der Benutzer den

Testbildschirm durch Drücken auf den grünen Pfeil  oben rechts verlässt.

Außerdem endet eine Sitzung und wird gespeichert, wenn:

- das Gerät ausgeschaltet wird
- ein neuer Proband erstellt wird
- das Gerät mit Device Studio verbunden wird

5.3. Berichterstellung

So drucken Sie die aktuelle Testsitzung:

1. Wählen Sie den grünen Vorwärtspfeil aus, um zum Druckbildschirm

zu wechseln.

2. Wählen Sie das Symbol „Drucken“  auf dem Bildschirm aus.
3. Alternativ können Sie zum Hauptmenü zurückkehren und die Option „Berichte“ auswählen, um eine Liste der zum Drucken verfügbaren Sitzungen anzuzeigen. Durch Anklicken einer Sitzung kann diese überprüft werden, durch langes Drücken wird sie gedruckt.

Berichtskonfiguration: Wählen Sie  unter „Konfiguration“ im Hauptmenü aus, um Berichte zu konfigurieren. Zu den Optionen gehören: vorgegebene Schattierung aktivieren/deaktivieren, vorgegebene I-Balken, Diagramme testen, % des Normwerts melden, Sitzungskommentare, Probandenkommentare, Umgebungsdaten, automatische Akzeptanz und Haltung.

5.3.1. Integrierter Drucker

Das Gerät verfügt über einen integrierten 4"-Thermodrucker.

So laden Sie Papier in den integrierten Drucker: Wenn das Gerät nach vorne zeigt, drücken Sie die Druckertaste, um die Tür zu öffnen. Entfernen Sie das Klebeband von der neuen Papierrolle, rollen Sie eine kleine Menge Papier ab und legen Sie es mit der blauen Schrift nach außen auf der rechten Seite in den Papierhalter ein. Schließen Sie die Druckertür.

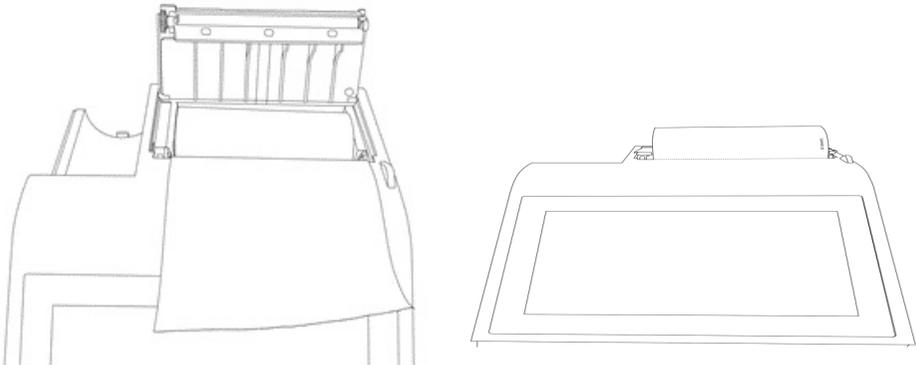


Abbildung 4

Hinweis: Der mit dem integrierten Drucker (Thermodrucker) angefertigte Ausdruck bleicht mit der Zeit aus, wenn er Licht oder Wärme ausgesetzt wird. Fotokopieren Sie den Thermoausdruck oder übertragen Sie den Bericht an die Device Studio-Software, wenn Sie eine beständige Kopie benötigen.

5.3.2. Externer Drucker über Vitalograph Device Studio

Das Gerät kann mit der Anwendung Device Studio auf einem externen Drucker drucken.

So erzeugen Sie PDF-Berichte vom Gerät aus:

1. Verwenden Sie das mitgelieferte USB-Kabel, um das Gerät an einen Computer anzuschließen, auf dem Device Studio läuft.
2. Stellen Sie sicher, dass die Anwendung Device Studio geöffnet ist, das Gerät eingeschaltet ist und sich im Hauptbildschirm befindet. Wenn das Gerät nicht bereits verbunden ist, klicken Sie im Menü auf die Option „Gerät verbinden“.

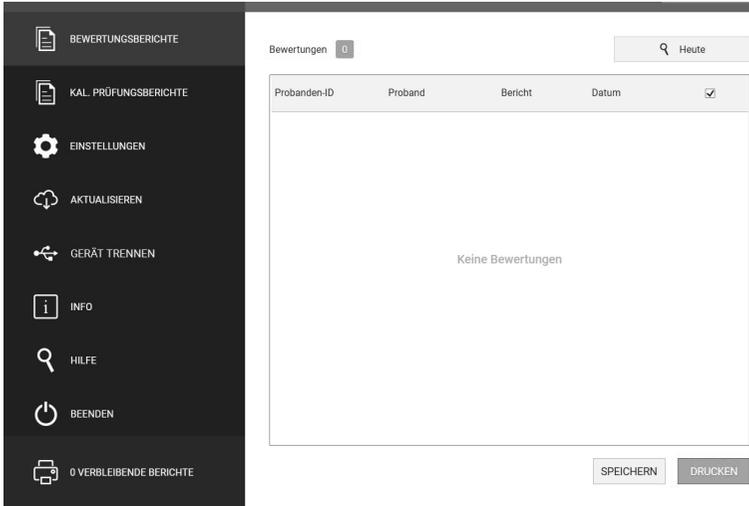


Abbildung 5.a

3. Device Studio sucht auf dem Gerät nach Bewertungen (siehe Abb. 5.a). Die verfügbaren Bewertungen werden auf dem Bildschirm angezeigt und können ausgewählt und gedruckt und/oder gespeichert werden (siehe Abb. 5.b).



Abbildung 5.b

4. Device Studio kann auch verwendet werden, um Kalibrierprüfberichte zu drucken/zu speichern und die Geräte-Firmware zu aktualisieren.
5. Wenn Sie Device Studio nicht mehr verwenden möchten, klicken Sie im Anwendungsmenü auf die Option „Gerät trennen“, bevor Sie das USB-Kabel/Gerät trennen.

Hinweis: Wenn das USB-Kabel/Gerät vor dem Klicken auf die Option

„Gerät trennen“ getrennt wird, wird das Gerät neu gestartet.

Weitere Hinweise zur Verwendung von Device Studio finden Sie in der Gebrauchsanweisung PN 09550, die auf dem USB-Flash-Laufwerk PN 93002 mitgeliefert wird, und im Software-Hilfemenü der Anwendung. Mit der Einstellungsoption kann der Benutzer die im Sitzungsbericht angezeigten Informationen konfigurieren.

5.4. Kalibrierprüfung

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 % (2,5 % für das Gerät mit zusätzlichen 0,5 % Toleranz für die Pumpe) liegt.

1. Befestigen Sie den Messkopf gemäß Abbildung 6 an der Pumpe.



Abbildung 6

2. Wählen Sie im Hauptmenü die Option „Konfiguration“ und dann

„Kalibrierprüfung“  aus.

3. Geben Sie die Details der Pumpe ein: Seriennummer, Pumpenvolumen (wird standardmäßig auf 3 l gesetzt), Druck, Höhe und Luftfeuchtigkeit %. Es müssen mindestens die Seriennummer, das Pumpenvolumen und die Temperatur eingegeben werden. Die Temperatur wird automatisch vom internen Temperatursensor ausgefüllt, kann aber bei Bedarf geändert werden. Wenn zuvor eine Kalibrierprüfung durchgeführt wurde, werden hier die Details der zuletzt verwendeten Pumpe angezeigt. Drücken Sie auf „Weiter“.

4. Führen Sie 3 vollständige Hübe gemäß den Anweisungen auf dem Bildschirm aus.

5. Wenn die Reproduzierbarkeit zwischen den 3 aufeinanderfolgenden Pumpenhüben weniger als 3 % von 3 l beträgt, war die Kalibrierprüfung erfolgreich und ein grünes Häkchen erscheint auf dem Pumpensymbol und oben rechts wird <math>< 3\%</math> angezeigt.

In dem unwahrscheinlichen Fall, dass das Ergebnis außerhalb von 3 % liegt oder nicht reproduzierbar ist, wird ein Fehlersymbol angezeigt.



Erfolgreiche Prüfung mit Häkchen in der Pumpe, das ein Bestehen anzeigt.

	Nicht reproduzierbare Pumpenhübe (rote Pumpe, nach dem 5. Hub). Kalibrierprüfung wiederholen.
	Außerhalb von 3 %, 6 % oder 25 % (violette Pumpe, und zeigt >3 %, >6 % oder >25 % in der rechten oberen Ecke des Bildschirms an). Die Prozentzahl gibt den Schweregrad des Problems an. Über 3 %: Kalibrierprüfung wiederholen. Über 6 % kann bedeuten, dass das Gerät gereinigt oder gewartet werden muss. Bei mehr als 25 % sollte der Benutzer den technischen Support kontaktieren.

Nach der Aktualisierung der Kalibrierung wird Folgendes angezeigt:

	Kalibrierungsaktualisierung (violette Pumpe mit violettem Häkchen in einem Kreis, % wird in der rechten oberen Ecke des Bildschirms angezeigt)
--	--

Bei Bedarf kann ein Bericht für die Kalibrierprüfung gedruckt oder gespeichert werden, siehe Abschnitt 5.3. Berichterstellung.
 Wenn der Vorgang korrekt durchgeführt wurde und das Fehlersymbol angezeigt wird, kann die Kalibrierprüfung wiederholt werden. Wenn der Fehler weiterhin angezeigt wird, wenden Sie sich an den Hersteller unter Verwendung der Kontaktinformationen am Anfang dieses Dokuments.

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. Verbindung mit elektronischen Krankenakten (EMR) über Vitalograph Connect

Die Verbindung mit einem EMR-System kann mit dem Connect-Dienst hergestellt werden. Dieser ist auf dem mitgelieferten Flash-Laufwerk PN 93002 verfügbar. Informationen zum Installieren und Ausführen von Connect finden Sie in der Gebrauchsanweisung PN 09570.

5.5.1. Konfiguration von Connect

Wählen Sie im Hauptmenü „Verbindungskonfig.“  aus.

Die folgenden Informationen sind erforderlich:

- Adresse: URL für den Connect-Dienst – `http://{host}[:{port}]/`

connect

- Netzwerkinformationen: Drei Optionen – deaktiviert, kabelgebunden oder kabellos



Abbildung 7 – Beispieleinrichtung für Connect

Sobald die Informationen eingegeben wurden, wählen Sie die entsprechende Registerkarte aus: kabellos oder kabelgebunden.

a. Drahtlosnetzwerk

1. Wenn die Registerkarte „Kabellos“ ausgewählt wird, sucht das Gerät alle verfügbaren Netzwerke.



2. Wählen Sie das gewünschte Netzwerk aus und geben Sie den Netzwerkschlüssel ein. Mit der Option „Erweitert“ kann der Benutzer bei Bedarf die erweiterten Netzwerkdetails hinzufügen/bearbeiten. Die drahtlosen Sicherheitsmaßnahmen werden von der lokalen IT-Infrastruktur bestimmt. Die verfügbaren Optionen

für das Alpha sind „Keine“ (offenes Netzwerk), WPA-PSK, WPA-EAP und IEEE8021X.

3. Drücken Sie zum Speichern auf die grüne Vorwärtstaste.
4. Um die Verbindung zu testen, wählen Sie erneut die Option „Verbindungskonfig.“ und drücken Sie die Schaltfläche „Verbindung testen“ am unteren Rand des Bildschirms (siehe Abbildung 7).
5. Diese Meldung bestätigt, dass eine gute Verbindung besteht.



6. Wenn eine Verbindung besteht, wird in der Statusleiste oben



links ein WLAN-Symbol  angezeigt.

b. Kabelnetzwerk

1. Geben Sie für eine kabelgebundene Verbindung die erforderlichen Informationen auf der Registerkarte „Kabelnetzwerk“ ein, darunter:
 - MAC-Adresse
 - Verbindungsmethode (DHCP oder statisch)
 - IP-Adresse
 - Netzmaske

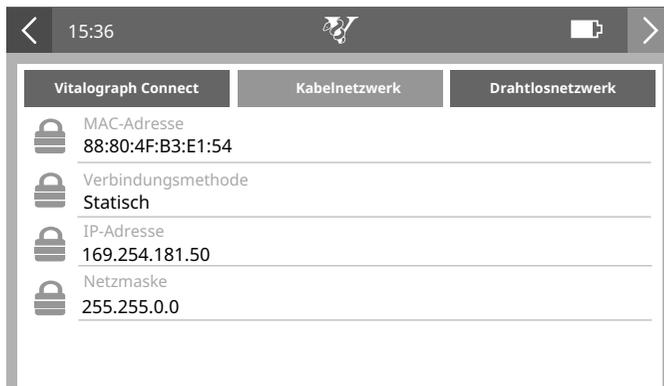


Abbildung 8 – Beispieleinrichtung für Connect (kabelgebunden)

2. Wenn eine Verbindung besteht, wird in der Statusleiste oben



links ein Ethernet-Symbol  angezeigt.

Sobald Connect konfiguriert ist, bietet das Hauptmenü folgende

Optionen: Proband, Schnelltest, Konfiguration und Verbinden. (Siehe Abschnitt 5, Abbildungen 2.a und 2.b oben.)

Scrollen Sie nach rechts, um auf die Option „Verbinden“ zuzugreifen.

Der Bildschirm „Verbinden“ hat drei Registerkarten (siehe Abbildung 9).

- Neue Aufträge
- Aufträge öffnen
- Aufträge ausgeben

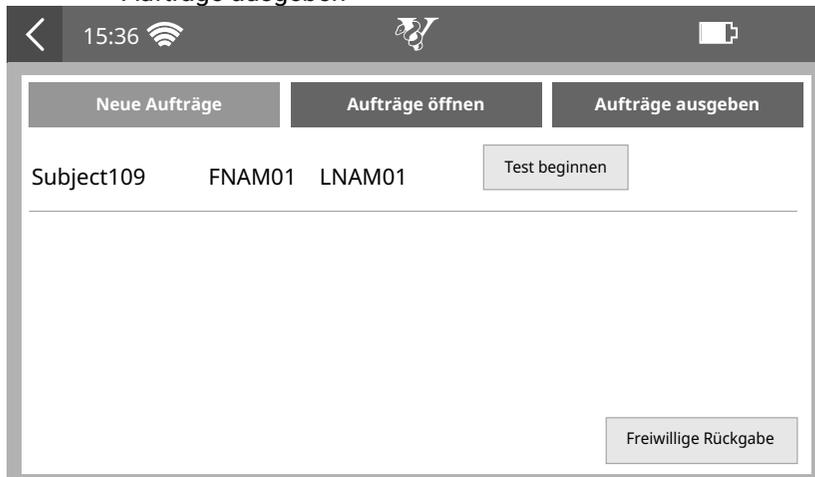


Abbildung 9

5.5.2. Neue Aufträge

Um einen neuen Auftrag zu bearbeiten, öffnen Sie die Registerkarte „Neue Aufträge“, wählen Sie den gewünschten Auftrag aus und drücken Sie die Schaltfläche „Test beginnen“ (siehe Abbildung 9). Die Probandeninformationen werden angezeigt. Überprüfen Sie die Informationen und drücken Sie auf die grüne Vorwärtstaste, um mit einem Test fortzufahren. Das Haupttestmenü wird angezeigt. Wählen Sie „Spirometrie“ aus und führen Sie einen Test durch (siehe Abschnitt 5.2.1 Tests). Wenn Sie fertig sind, wählen Sie die grüne Vorwärtstaste, um die Sitzung zu beenden und zu schließen.

5.5.3. Aufträge öffnen

Die Registerkarte „Aufträge öffnen“ zeigt eine Liste der dem Gerät zugeordneten Aufträge, für die noch kein Test durchgeführt wurde. Diese verbleiben auf der Liste, bis sie verarbeitet wurden. Um einen offenen Auftrag zu verarbeiten, wählen Sie ihn in der Liste aus und befolgen Sie die gleichen Anweisungen wie für neue Aufträge in Abschnitt 5.5.2 Neue Aufträge oben.

5.5.4. Aufträge ausgeben

Um einen Auftrag an das EMR zurückzugeben, gehen Sie zur Registerkarte „Aufträge ausgeben“ und wählen Sie den gewünschten Auftrag aus. Es

werden alle verfügbaren Sitzungen für diesen Auftrag angezeigt. **Wenn der Auftrag abgeschlossen wurde**, stellen Sie sicher, dass die gewünschten Sitzungen ausgewählt sind, und drücken Sie die Schaltfläche „Rückgabe“ (siehe Abbildung 10). **Wenn zusätzliche Tests erforderlich sind**, wählen Sie zuerst die Schaltfläche „Test beginnen“ (siehe Abbildung 10 unten) und drücken Sie auf die grüne Vorwärtstaste, um mit einem Test fortzufahren (siehe Abschnitt 5.5.2 Neue Aufträge). Wenn Sie fertig sind, wählen Sie die grüne Vorwärtstaste, um den Auftrag zurückzugeben und abzuschließen.



Abbildung 10

5.5.5. Freiwillige Rückgabe

Unaufgeforderte Aufträge sind Tests, die nicht vom EMR zugewiesen wurden.

Wenn das EMR für unaufgeforderte Aufträge konfiguriert ist, kann der

Benutzer die Schaltfläche „Freiwillige Rückgabe“ Freiwillige Rückgabe auswählen, einen Test abschließen und ihn an das EMR zurückgeben. Die Schaltfläche „Freiwillige Rückgabe“ wird nicht angezeigt, wenn das EMR nicht für unaufgeforderte Aufträge konfiguriert ist.

6. Überlegungen zur Cybersicherheit

6.1. Spezifikation

Das Gerät verwendet ein Betriebssystem (OS), das bei normalem Gebrauch nicht zugänglich ist. Die Anwendung läuft oberhalb des Betriebssystems und ist die einzige Benutzerschnittstelle zum Gerät. Das Betriebssystem verfügt über eine konfigurierte Firewall zum Schutz vor unbefugten Zugriffen über die Kommunikationsports; nur Vitalograph PC-basierte Anwendungen können über eine sichere Verbindung auf das Gerät zugreifen. Es sind keine weiteren Kontrollen durch den Benutzer erforderlich, um das Gerät zu sichern. Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch ab.

6.2. Sicherheitsempfehlungen

Wenn Sie eine Verbindung zu einem PC herstellen, wird empfohlen, dass der PC über folgende Cybersicherheitsvorkehrungen verfügt:

- **Aktuelles Betriebssystem:** Das Betriebssystem sollte für die automatische Aktualisierung von Sicherheitspatches konfiguriert sein und es sollten alle aktuellen Patches installiert sein.

- **Schutz vor Viren/Malware:** Auf dem PC sollte ein seriöses Antiviren- oder Antimalware-Programm installiert sein und alle aktualisierten Virendefinitionen sollten vorhanden sein.
- **Sichere Anmeldung:** Der PC sollte über eine branchenübliche Benutzerzugriffskontrolle, über Active Directory oder andere Methoden passwortgeschützt sein.
- **Firewall:** Wenn der PC mit dem Internet verbunden ist, stellen Sie sicher, dass eine seriöse Firewall oder ein gleichwertiger Schutz gegen unbefugten Zugriff von außen vorhanden ist.

6.3. Schnittstellen

Kommunikationsschnittstellen – USB, WLAN, Ethernet: Das Gerät kommuniziert mit Vitalograph PC-basierten Anwendungen für:

- Sicherungen und Wiederherstellungen
- Softwareaktualisierungen
- Drucken auf einem externen Drucker
- Übertragung von Testdaten

SD-Karte: Wird nur für die verschlüsselte Sicherung der gespeicherten Daten verwendet.

7. Stromversorgung

Das Gerät kann über das mitgelieferte 12-V-Niedrigspannungsnetzteil oder vom internen Akku mit Strom versorgt werden.

7.1. Akku

Das Gerät ist mit einem wiederaufladbaren Akku ausgestattet; dadurch kann es betrieben werden, ohne an das 12-V-Netzteil angeschlossen zu sein. Um den Akku vollständig aufzuladen, schalten Sie das Gerät aus und lassen Sie das Netzteil über Nacht angeschlossen. Eine volle Ladung ermöglicht 5 Stunden Tests mit 5 Berichten vom internen Drucker.

Hinweis: Bei eingestecktem Netzteil wird das Gerät weiter geladen, auch wenn es sich nach 5 Minuten Inaktivität automatisch abschaltet.

Das empfohlene Intervall für den Austausch des Akkus beträgt 3 Jahre. Der Austausch des Akkus sollte nur von dem Hersteller, dem berechtigten Importeur oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.

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

7.2. Akkuleistungsanzeigen

Das Gerät hat mehrere Akkuleistungsanzeigen:

	<p>Wenn der Akku vollständig geladen ist, wird in der Statusleiste am oberen Bildschirmrand ein weißes „Akku voll“-Symbol angezeigt.</p> <p>Trennen Sie das Gerät von der externen Stromquelle, wenn es vollständig geladen ist.</p>
	<p>Wenn der Akku eine Kapazität von weniger als 20 % hat, wird in der Statusleiste am oberen Bildschirmrand ein orangefarbenes „Akku schwach“-Symbol angezeigt.</p> <p>Sie können das Gerät weiter verwenden, es ist jedoch ratsam, es an eine externe Stromquelle anzuschließen.</p>
	<p>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.</p> <p>Schließen Sie das Gerät an eine externe Stromquelle an, um den Akku aufzuladen, bevor Sie versuchen, das Gerät erneut zu verwenden.</p>

7.3. Energiesparmodus

Das Gerät schaltet sich nach 5 Minuten automatisch ab, unabhängig davon, ob das Gerät an das Stromnetz angeschlossen ist oder nicht. Durch Drücken des Ein-/Aus-Schalters wird das Gerät eingeschaltet.

8. Reinigung und Hygiene

8.1. 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 grobe Desinfektion zu ermöglichen. Es gibt keine besonderen Temperaturanforderungen für die Reinigung, die bei Raumtemperatur durchgeführt werden kann. Nach der Reinigung sollte das Gerät auf Restverschmutzungen untersucht und ggf. eine erneute Reinigung durchgeführt werden.

Tabelle 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
Bild- schirm	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 .

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.

8.2. Inspektion des Vitalograph ALPHA Modell 6000

Eine Überprüfung des Geräts durch den Probanden ist nicht erforderlich. Das Gerät darf nur unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal benutzt werden.

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

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

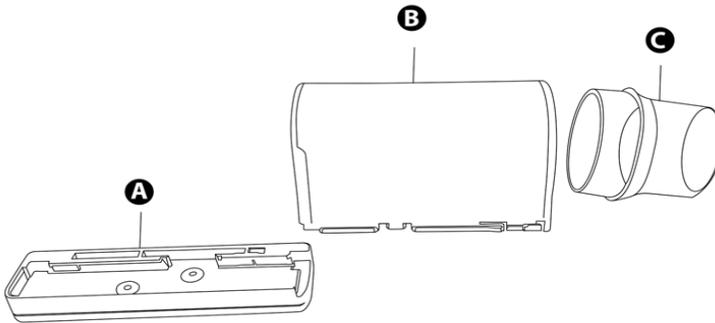


Abbildung 10: Messkopfmontage

A	Messkopfbasis
B	Messkopf mit Fleisch-Element
C	Messkopfkonus

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

9. Anleitung zur Fehlersuche

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen bei Kalibrierprüfung > +/-3 % • Verdacht auf falsche Messungen
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Die Prozentzahl gibt den Schweregrad des Problems an. Über 3 %: Kalibrierprüfung wiederholen. Über 6 % kann bedeuten, dass das Gerät gereinigt oder gewartet werden muss. Bei mehr als 25 % sollte der Benutzer den technischen Support kontaktieren. • Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt? • Druckmessöffnungen des Messkopfs sind blockiert. • Die O-Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Kalte Pumpe. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde lang in ihrer Testumgebung befindet. • Interne Schläuche von Druckanschlüssen am Gerät sind blockiert. Wenden Sie sich an den Support. • EMI (Elektromagnetische Interferenz), die die EMV-Norm EN60601-1-2 übertrifft. Schalten Sie das störende Gerät aus oder bringen Sie das Alpha an einen anderen Ort und wiederholen Sie den Vorgang. • Ausfall der Elektronik. Wenden Sie sich an den Support.

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

Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Ausdruck ist leer. • Drucken auf dem internen Drucker nicht möglich
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob das Papier richtig und nicht verkehrt herum eingelegt ist. • Fehler bei internem Drucker Wenden Sie sich an den Support.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Tests werden automatisch gestartet. • Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät bläst. • Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis die Aufforderung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ angezeigt wird. • Gehen Sie zurück zum vorherigen Menü und beginnen Sie erneut mit dem Test.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät wackelt
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass das Gerät auf einer ebenen Oberfläche steht. • Überprüfen Sie auf beschädigte oder fehlende Füße. • Wenn einer der Füße fehlt oder beschädigt ist, müssen beide Füße ausgetauscht werden.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Bildschirm nicht ablesbar
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Ein-/Aus-Schalter gedrückt wurde. • Wenn das Gerät im Akkubetrieb läuft, stellen Sie sicher, dass das Gerät geladen und/oder die Stromversorgung angeschlossen ist. • Ausfall der Elektronik. Wenden Sie sich an den Support.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen
Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. • Stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Problem:	<ul style="list-style-type: none"> • Verbindung zu EMR per WLAN nicht möglich.

DE

<p>Mögliche Ursache/ Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie, ob das WLAN-Symbol in der Statusleiste angezeigt wird. Ist dies nicht der Fall, wiederholen Sie die Schritte unter 5.5.1. • Vergewissern Sie sich, dass das richtige WLAN-Netzwerk ausgewählt wurde und der Zugangsschlüssel korrekt ist. • Überprüfen Sie die Verbindung, indem Sie auf dem Bildschirm „Verbindung testen“ die Schaltfläche „Verbindungskonfig.“ auswählen. • Wenden Sie sich an den Support.
--	---

9.1. Software-Prüfung

Informationen über das Gerät finden Sie im Feld „Info“. Diese Informationen sind nützlich, wenn Sie Fragen an Vitalograph oder einen Serviceagenten haben.



Um auf das Feld „Info“ zuzugreifen , wählen Sie im Hauptmenü die Option „Konfiguration“ aus und gehen Sie zum zweiten Optionsbildschirm.

9.2. Überprüfung der Produktlebensdauer

Um festzustellen, ob das Gerät seine Lebensdauer überschritten hat, empfiehlt Vitalograph die Überprüfung des Messkopfs und der Akkus. Der Messkopf kann bei der täglichen Kalibrierprüfung, die vom Arzt bzw. medizinischen Fachpersonal auszufüllen ist, und bei der regelmäßigen Inspektion des Geräts überprüft werden. Siehe Abschnitt 5.4 Kalibrierprüfung für Details zur Überprüfung des Messkopfs des Geräts.

Mit zunehmendem Alter des Hauptakkus steigt die erforderliche Ladehäufigkeit und die Lebensdauer des Akkus nimmt ab. Vitalograph empfiehlt, den Akku alle 3 Jahre auszutauschen.

Die Uhr wird beim Ausschalten möglicherweise auf eine Standardzeit und ein Standarddatum zurückgesetzt, wenn die 3-V-Knopfzellenbatterie leer ist. Vitalograph empfiehlt, die Batterie alle 3 Jahre im Zuge der routinemäßigen Wartung auszutauschen.

10. Kundendienst

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph-Dienstleister 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 dieser Anleitung.

11. Verbrauchsartikel und Zubehör

Kat.-Nr.	Beschreibung
28350	BVF (50)
20303	Nasenklammer (200)
36020	3-Liter-Präzisionspumpe
42175	Doppelwandschlauch, 1 m
67252	USB-A-auf-USB-B-Kabel
42175	Messkopfschlauch
65054	ALPHA 12-V-Netzteil (SL Power MPN: Teilnr. ME20A1200805)
65055	ALPHA 12-V-Ersatznetzteil (EU, AU, US) (SL Power MPN: Teilnr. ME20A1200805)
69128	ALPHA 6000 Fußsatz
41601	Mikro-SD Klasse 10
69129	ALPHA 6000 Haupt-PCBA
69130	Messkopf
69131	Messkopfkonus (5)
69132	ALPHA 6000 Servicekit
69133	ALPHA 6000 LCD
69134	ALPHA 6000 Drucker
69135	ALPHA 6000 Tragekoffer
69136	ALPHA 6000 Druckertür
69137	ALPHA 6000 Akku
69138	ALPHA 6000 Switch-PCBA
69139	ALPHA 6000 Tasche mit Schultergurt
41602	Ethernet-Kabel, 1 m
69140	ALPHA Druckerpapierrolle verpackt

12. Entsorgung

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

13. Symbolerklärung



Symbol	Beschreibung
	Gerät Typ B
	Klasse II
VA	Nennleistung
v	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format JJJJ-MM-TT)
	USB-Verbindung
	Ethernet-Verbindung
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
	Zerbrechlich, vorsichtig transportieren
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Unsteril
	Recyclbar

	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.

14. Beschreibung des Vitalograph ALPHA Modell 6000

Das Vitalograph ALPHA Modell 6000 ist ein Spirometer, das für Lungenfunktionstests in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitsumgebungen entwickelt wurde, z. B. in der Grundversorgung, in Krankenhäusern und in arbeitsmedizinischen Zentren. Das Gerät ist für die Schreibtischnutzung konzipiert. Der Fleisch-Messkopf wird für die Tests verwendet und kann auf dem Gerät „geparkt“ werden.

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.

Spirometer werden auch in nicht klinischen Umgebungen verwendet, beispielsweise im betrieblichen Gesundheitsscreening. Hier wird kein klinisches Urteil gefällt und verdächtige Befunde führen zu einer Überweisung an einen Arzt. Das Gerät ist zur Verwendung durch Gesundheitsfachkräfte vorgesehen, die in der Durchführung von Atem- und Lungenfunktionstests geschult sind. Abgesehen von dieser Bedienungsanleitung gibt es keine weiteren Ausbildungsanforderungen für den Arzt.

15. Technische Daten

Produkt	Vitalograph ALPHA Modell 6000
Modell	6000
Prinzip d. Durchflussmessung	Fleisch-Pneumotachograph
Wesentliches Leistungsmerkmal	Durchflussmessung
Wesentliche Leistungstestgrenzen	Durchflussgenauigkeit von $\pm 10\%$ oder ± 20 l/min, je nachdem, welcher Wert größer ist
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,15 kPa/l/s bei 14 l/s
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz

Maximale Testdauer	90 Sekunden
Volumengenauigkeit	±2,5 %
Spannung/Frequenz	Stromversorgung: Eingang 100-240 V, 50/60 Hz, 0,5 A Ausgang 12 V, 1,5 A Batterie: 7,2 V, 2,2 Ah
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Fluss ±10 % Max. Flussrate ±16 l/s Min. Flussrate ±0,02 l/s
Betriebstemperaturbereich	ISO 26782-Grenzen: 17–37 °C Konstruktionsgrenzen: 10–40 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30–75 %
Umgebungsdruckbereich	850–1060 hPa
Gerät erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN 60601-1:2006 + A1:2013
EMV-Standards	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Koexistenznormen	ANSI C63.27-2017 American National Standard for Evaluation of Wireless Coexistence.
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 und JPAL, MDSAP
Abmessungen	204 mm (Länge) x 253 mm (Breite)
Gewicht	1,5 kg
Kommunikation	USB, Ethernet, WLAN

Drahtlostechnologie	<p>WLAN 802.11bgn</p> <p>Modul: WL1831MOD Wi-Fi Texas Instruments</p> <p>Zertifizierung/Zulassung gemäß FCC, IC, ETSI/CE, Japan MIC.</p> <p>FCC-ID: Z64-WL18SBMOD</p> <p>IC: 451I-WL18SBMOD</p> <p>MIC (Japan): 201-135370</p> <p>Frequenz 2,4 GHz (2412–2484 MHz).</p> <p>Maximale RMS-Ausgabeleistung gemessen bei 1 dB: 17,3 dBm</p>
Stromversorgung	<p>12 V, 1,5 A DC Netzteil</p> <p>7,2 V, 2,2 Ah NiMH-Akku</p>
Lebensdauer	<p>Die empfohlene Lebensdauer des Geräts beträgt 3 Jahre.</p>
Produktlebensdauer	<p>Mehr als 10 Jahre bei Einhaltung der Wartungs- und Instandhaltungsmaßnahmen (alle 3 Jahre).</p> <p>Wie Sie feststellen können, ob das Gerät seine Nutzungsdauer überschritten hat, erfahren Sie im Abschnitt 9.2 Überprüfung der Produktlebensdauer.</p>
Minimale Systemanforderungen	<p>Prozessorgeschwindigkeit: 2 GHz oder mehr</p> <p>RAM: 2 GB (min.), 4 GB (empfohlen)</p> <p>Speicherplatz: mind. 1 GB</p> <p>Betriebssystem: Windows 7 oder höher</p> <p>Monitor: 1.280 x 800 Pixel oder höher</p> <p>Weitere:</p> <ul style="list-style-type: none"> • .NET Framework 4.5.1 • USB-Anschluss

Anmerkungen:

- Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
- Achten Sie darauf, den Konus 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.
- Messkopf und BVF werden als Anwendungsteile vom Typ B klassifiziert. Das Gerätegehäuse oder sonstiges Zubehör sind keine Anwendungsteile. 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.

16. CE-Kennzeichnung

Das Symbol ²⁷⁹⁷ weist darauf hin, dass das Vitalograph ALPHA Modell 6000 die Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Gerät ist konzipiert und geeignet für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser, arbeitsmedizinische Zentren und Kliniken. 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 Geräts muss sicherstellen, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.

Das Gerät wurde gemäß folgenden Normen getestet:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 mit Abweichungen für die USA – Medizinische elektrische Geräte – Teil 1: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die 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.

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 Gerät nutzt HF-Energie nur für seine interne Funktion. 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 Gerät eignet sich für den Einsatz in Einrichtungen aller Art, einschließlich Einrichtungen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. in Arztpraxen in Wohngebieten).
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Immunitätstests

Immunitätstest	Teststufe	Erreichte Konformitätsstufe
Elektrostatistische 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
Störimpuls EN 61000-4-4	± 2 kV für Stromversorgungsleitungen	± 2 kV
Überspannung nach EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differenzieller Modus Das Gerät ist als ungeerdetes Gerät der Klasse II gekennzeichnet, daher entfällt der Test im gewöhnlichen Modus.	$\pm 0,5$ kV, 1 kV

Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen bei Stromversorgungsleitungen EN 61000-4-11	100 % Abfall, 0,5 Perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch, 1 Periode 30 % Einbruch, 25/30 Perioden 240 VAC, 50 Hz 100 VAC, 50Hz	100 % Abfall, 0,5 Perioden, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100 % Einbruch, 1 Periode 30 % Einbruch, 25/30 Perioden 240 VAC, 50 Hz 100 VAC, 50Hz
Leistungsgebundene HF-Emissionen EN 61000-4-6	3 V/m 0,15-80 MHz 6 V/m ISM-Bänder/Amateurfunk 0,15-80 MHz 80 % AM bei 1 kHz	3 V/m 0,15-80 MHz 6 V/m ISM-Bänder/Amateurfunk 0,15-80 MHz 80 % AM bei 1 kHz
Abgestrahlte HF-Emissionen EN 61000-4-3	3 V/m (professionelle Gesundheitsversorgung) 80 MHz bis 2700 MHz	3 V/m (professionelle Gesundheitsversorgung) 80 MHz bis 2700 MHz
Näherungsfelder von HF-Geräten EN 61000-4-3	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2:2015	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2:2015
Netzfrequenz (120 V, 60 Hz und 240 V, 50 Hz) Magnetfeld	30 A/m	30 A/m
Magnetische Näherungsfelder EN 61000-4-39	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)	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 Alpha finden Sie in Abschnitt 5.4 dieses

Dokuments. Wenn eine Störung vermutet wird oder möglich ist, bringen Sie das Alpha an einen anderen Ort und wiederholen Sie die Kalibrationsverifizierung. 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 6000 Vitalograph Alpha 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.*

17. FDA-Hinweis

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

18. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph ALPHA Modell 6000

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

Europäische Richtlinie über Medizinprodukte (MDD) 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

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

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

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute (BSI).

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane

CEO, Vitalograph Ltd.

19. Garantie und kostenlose fünfjährige Garantieleistung

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 www.vitalograph.com/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.

