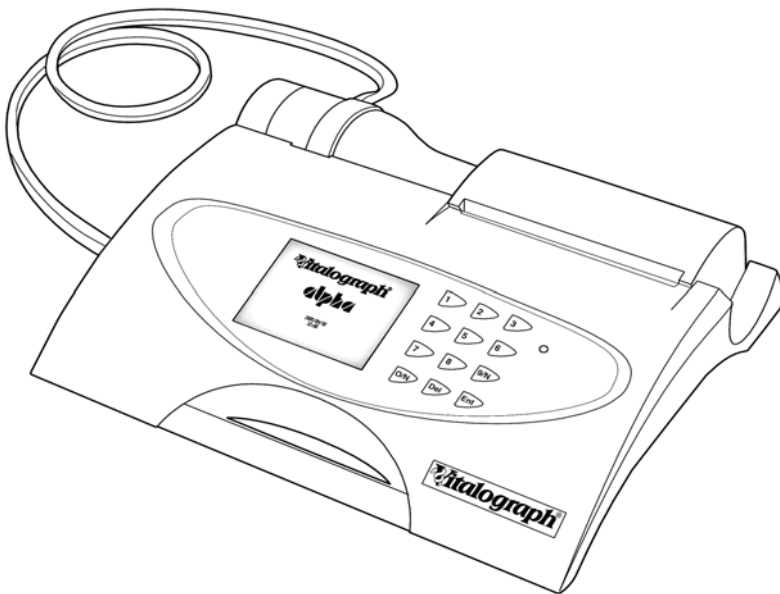


Benutzerhandbuch Vitalograph Alpha
07377
Ausgabe 1

Vitalograph®
alpha

MODELL 6000

Benutzerhandbuch



CE
0086

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


Vitalograph GmbH, Rellinger Straße 64a, 20257 Hamburg, Deutschland
Telefon: +49 40 547391-0 Fax: +49 40 547391-40
E-Mail: info@vitalograph.de

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

Vitalograph (Irl.) Ltd., Gort Road Business Park, Ennis, Co. Clare, Ireland
Telefon: +353 65 6864100 Fax: +353 65 6829289
E-Mail: sales@vitalograph.ie

Internet: www.vitalograph.com

© Copyright Vitalograph 2007
Aktuelle Ausgabe (Nr. 1)
Kat.-Nr. 07377

 **Vitalograph**® ist eine eingetragene Marke.

Inhaltsverzeichnis

WICHTIGE KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH ALPHA.....	1
EIGENSCHAFTEN DES VITALOGRAPH ALPHA.....	1
INSTALLATION DES VITALOGRAPH ALPHA.....	2
STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH ALPHA	2
BATTERIEN	2
ERKENNEN EINER SCHWACHEN BATTERIELADUNG	3
VITALOGRAPH ALPHA IN BETRIEB NEHMEN	3
PACIENTENDATEN EINGEBEN.....	3
<i>Tests durchführen</i>	5
<i>Vor Durchführen von Tests vorzunehmende Prüfungen</i>	5
<i>VC-Test durchführen</i>	5
<i>FVC-Test durchführen</i>	6
TESTS SPEICHERN	8
POST-TEST DURCHFÜHREN	9
TESTS DRUCKEN	10
ERGEBNISSE LÖSCHEN	10
GENAUIGKEITSPRÜFUNG	11
<i>Genauigkeitsprüfung wann durchführen?</i>	12
ANGABEN ZUM AKTUELLEN PACIENTEN ANZEIGEN	12
GESPEICHERTE PACIENTEN/TESTERGEBNISSE LÖSCHEN	12
KONFIGURATIONSOPTIONEN	13
<i>Einstellungen</i>	13
<i>Datum/Zeit</i>	14
<i>Berichtseinstellungen</i>	15
<i>Pumpe/Kalibrierung</i>	16
<i>Signallautstärke</i>	18
NEUE PAPIERROLLE EINLEGEN	18
REINIGUNGSANLEITUNG	20
VITALOGRAPH ALPHA REINIGEN UND DESINFIZIEREN	20
FLEISCH-MESSKOPF ZERLEGEN	22
FLEISCH-MESSKOPF ZUSAMMENBAUEN	24
HILFE ZUR FEHLERBEHEBUNG	25
KUNDENDIENST	27

VERBRAUCHSTEILE UND ANDERES ZUBEHÖR	27
SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG	28
ANDERE ETIKETTEN.....	28
TECHNISCHE DATEN.....	28
CE-KENNZEICHNUNG	29
FDA-HINWEIS.....	34
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	35
GARANTIE.....	36

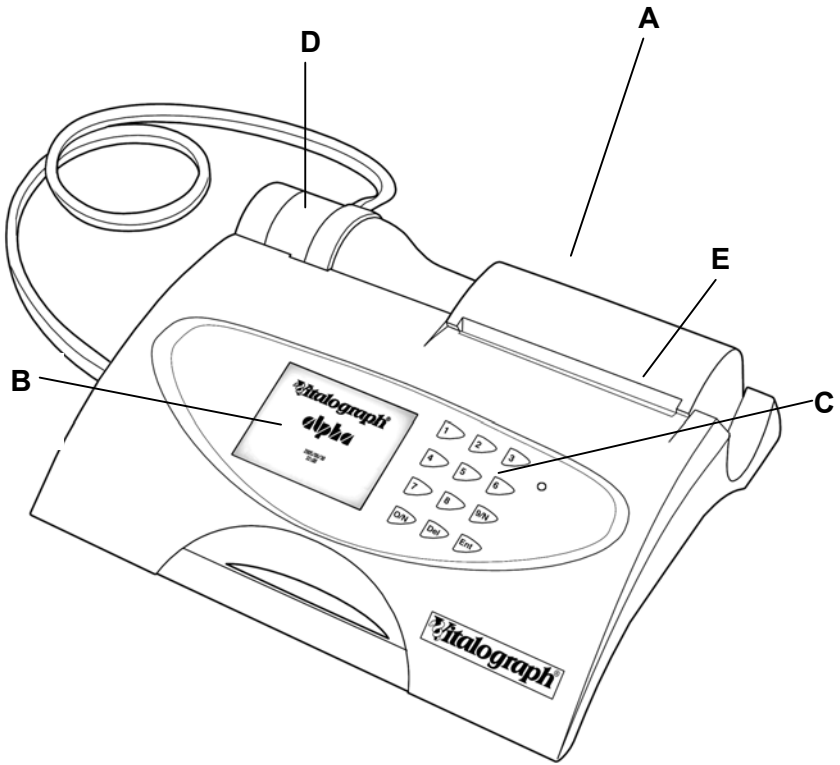


Abbildung 1

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH ALPHA

Beim Vitalograph ALPHA handelt es sich um ein als Tischgerät konzipiertes Spirometer, mit dem in Arztpraxen, Kliniken, Krankenhausabteilungen usw. von Fachpersonal Tests an menschlichen Patienten durchgeführt und archiviert werden. Zusammen mit spirometrischen Testdaten werden dabei demographische Daten geladen oder über ein Tastenfeld eingegeben und gespeichert. Aktuelle Testdaten können auf dem LCD angezeigt und gedruckt und auf einen PC heruntergeladen werden. Das Gerät bietet eine Vielzahl von Sicherungs- und anderen Konfigurationsoptionen.

Informationen über die Software können über das Info-Fenster abgerufen werden. Diese Informationen können für Anfragen bei Vitalograph oder einer ihrer Vertretungen verwendet werden.

So öffnen Sie das Info-Fenster:

1. Drücken Sie im Hauptmenü 8 (Konfiguration).
2. Drücken Sie 6 (Über den ALPHA).

WICHTIGE KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH ALPHA

- A Vitalograph ALPHA
- B LCD
- C Tastenfeld
- D Messkopf
- E Drucker

EIGENSCHAFTEN DES VITALOGRAPH ALPHA

Merkmale des Vitalograph ALPHA:

- Sehr hohe Genauigkeit, Linearität und Stabilität
- Extrem einfach zu bedienendes Tastenfeld mit besonders großen Tasten
- Integrierter Drucker für sofortige Ergebnisse oder Ausgabe über die Vitalograph Report- (Berichts) Software über einen PC
- Speichern von Tests und demographischen Daten
- Möglichkeit des Datenaustausches mit einem PC
- Robuster, bewährter Messkopf von Typ Fleisch Pneumotachograph
Keine sich bewegenden Teile oder empfindlichen Sensoren

- Einfaches Reinigen, da der Messkopf zum Waschen, Desinfizieren und Autoklavieren vollständig zerlegt werden kann

INSTALLATION DES VITALOGRAPH ALPHA

1. Schließen Sie den Messkopf mit dem doppelten Silikonschlauch (Messkopf-Anschlussschlauch) am Vitalograph ALPHA an. Stellen Sie sicher, dass der farbige/geriffelte Zapfen am Messkopf mit der geriffelten Seite des Anschlusses im Gehäuse verbunden wird.
2. Öffnen Sie die Druckerklappe und führen Sie das Papier durch den Drucker (siehe Abschnitt „Neue Papierrolle einlegen“).
3. Schließen Sie den Vitalograph ALPHA nur mit dem hierfür vorgesehenen und im Lieferumfang enthaltenen Niederspannungs-Netzteil an. Bei Verwendung anderer Netzteile kann das Gerät irreparabel beschädigt werden und die Garantie erlöschen. Am Ausgang des Netzteils liegt eine Gleichspannung von 12 V an.
4. Stecken Sie den Stecker des Netzteils in die Buchse an der Rückseite des Vitalograph ALPHA. Stecken Sie das Netzkabel in eine geeignete Steckdose und schalten Sie das Gerät mit dem Ein/Aus-Schalter an der Rückseite ein; damit ist der Vitalograph ALPHA betriebsbereit.
5. Der tragbare Vitalograph ALPHA ist mit wiederaufladbaren Batterien bestückt, so dass er für eine gewisse Zeit ohne Netzanschluss eingesetzt werden kann.

STROMVERSORGUNG DES VITALOGRAPH ALPHA

Der Vitalograph ALPHA kann über das im Lieferumfang enthaltene spezielle Niederspannungs-Netzteil oder über die Batterien im Gerät mit Strom versorgt werden. Bei Verwendung des Niederspannungs-Netzteils leuchtet die LED an der Gerätevorderseite grün. Die LED leuchtet dagegen orange, wenn das Gerät über die Batterien gespeist wird.

Batterien

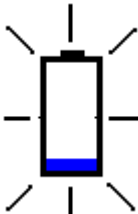

Der Vitalograph ALPHA ist mit wiederaufladbaren Batterien bestückt. Daher besteht die Möglichkeit, das Gerät auch ohne das 12-V-Netzteil zu verwenden. Durch Anschließen bis 12-V-Netzteils können die Batterien aufgeladen werden. Zum vollständigen Aufladen den Vitalograph ALPHA ausschalten und über Nacht angeschlossen lassen.

Die Batterien können auch aufgeladen werden, indem das Gerät mit dem USB-Kabel an einen PC angeschlossen werden. Der USB-Anschluss befindet sich auf der rechten Seite des Gerätes. Schalten Sie den Vitalograph ALPHA aus, wenn Sie die Batterien über den USB-Anschluss laden.

Hinweis: Der Betrieb des Vitalograph ALPHA über den USB-Anschluss ist nicht möglich. Der USB-Anschluss kann nur zum Laden der Batterien verwendet werden.

Erkennen einer schwachen Batterieladung

Der Vitalograph ALPHA kann verschiedene Meldungen über den Ladezustand der Batterien anzeigen:

	<p>Bei schwachem Ladezustand der Batterien blinkt das Symbol <i>Batterien schwach</i> auf dem Bildschirm Hauptmenü. Sie können das Gerät zwar weiter verwenden, doch wird empfohlen, das 12-V-Netzteil anzuschließen, um die Batterien zu laden und die Tests fortzusetzen.</p>
	<p>Sind die Batterien nahezu vollständig entladen, wird auf dem Bildschirm Hauptmenü das Symbol <i>Batterien entladen</i> kontinuierlich angezeigt. Betätigen Sie eine der Tasten, wird eine Warnmeldung angezeigt und Sie können zu keinem anderen Bildschirm wechseln. Schließen Sie das 12-V-Netzteil an, um die Batterien zu laden und die Tests fortzusetzen.</p>

VITALOGRAPH ALPHA IN BETRIEB NEHMEN

Patientendaten eingeben

Nach Einschalten des Gerätes wird der Bildschirm „Neuer Patient“ angezeigt. Es werden mehrere Dialogfelder angezeigt, in die Sie über das Tastenfeld Daten eingeben. Am unteren Bildschirmrand werden Erläuterungen zu den einzugebenden Daten angezeigt. Wenn Sie bereit sind, das nächste Dialogfeld zu öffnen, drücken Sie die

Eingabetaste „ENT“ auf dem Tastenfeld. Diese Dialogfelder werden nacheinander in der folgenden Reihenfolge geöffnet:

1. Referenznummer
2. Alter
3. Größe
4. Geschlecht
5. Bevölkerungsgruppe

Bei der Eingabe von Patientendaten können Sie die Bevölkerungsgruppe des Patienten angeben. Sie können aus vier Bevölkerungsgruppen wählen. Diesen Bevölkerungsgruppen sind eine erwartete normale Gruppe und ein erwarteter Korrekturfaktor zugeordnet. Diese normalen Gruppen beruhen üblicherweise auf Geschlecht, Alter und Größe und sind für den Vergleich zwischen den Testergebnissen eines Patienten und den erwarteten Normalwerten einer geeigneten Referenzbevölkerung von Nutzen.

6. Gewicht
7. Rauchverhalten

Um die eingegebenen Daten zu ändern, drücken Sie die Löschtaste „DEL“ und geben die Daten erneut ein. Durch wiederholtes Drücken der Löschtaste „DEL“ gehen Sie über die einzelnen Dialogfelder zurück. Drücken Sie, nachdem Sie alle Daten eingegeben haben, die Eingabetaste, um zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Die Felder „Bevölkerungsgruppe“, „Gewicht“ und „Rauchverhalten“ werden möglicherweise auf dem Bildschirm „Neuer Patient“ nicht angezeigt. Dies ist von der Geräteversion abhängig.

Hinweis: Die Patientendaten werden jetzt über den internen Drucker ausgegeben, wenn dieser aktiviert ist.

Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Neuer Patient“, wenn Sie andere Patientenangaben auswählen möchten. Sie werden gefragt, ob Sie die Ergebnisse löschen möchten.

- Drücken Sie „Y“, um den Bildschirm **Neuer Patient** zu öffnen, und geben Sie die Daten für den neuen Patienten wie oben beschrieben ein.
- Drücken Sie auf „N“, um zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Tests durchführen

Vor Durchführen von Tests vorzunehmende Prüfungen

Vor Beginn einer Sitzung sollten folgende Prüfungen vorgenommen werden:

1. Achten Sie darauf, dass die Genauigkeit des Vitalograph ALPHA vor kurzem überprüft wurde (siehe den Abschnitt Genauigkeit überprüfen)
2. Stellen Sie sicher, dass alle erforderlichen demographischen Daten für den Patienten eingegeben werden.

VC-Test durchführen

Führen Sie den VC-Test wie folgt durch:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im Hauptmenü die Option „VC-Test“.
2. Warten Sie, bis das „pustende Kopf-Symbol“ erscheint.



Es zeigt an, dass der Vitalograph ALPHA für die Aufnahme eines Atemstoßes bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen/Zeit-Kurve oder als Volumen-Balkendiagramm anzeigen:

- a. Drücken Sie die Taste 1, um die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) zu wählen.
 - b. Drücken Sie die Taste 2, um das Volumen-Balkendiagramm zu wählen.
3. Der VC-Test kann nach zwei Methoden durchgeführt werden. Geben Sie dem Patienten eine der folgenden Anweisungen, um den Test ordnungsgemäß durchzuführen:

Methode 1:

- a. Sitzen Sie entspannt aufrecht.
- b. Halten Sie den Messkopf vom Mund weg.
- c. Atmen Sie so tief wie möglich ein. Nehmen Sie nun den Bakterien-Viren-Filter in den Mund und halten Sie ihn mit den Zähnen fest.
- d. Schließen Sie die Lippen fest um den Bakterien-Viren-Filter.
- e. Atmen Sie so lange wie möglich normal aus.

Methode 2:

Hinweis: Methode 2 kann nur verwendet werden, wenn die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) für die Anzeige ausgewählt wurde. Bei Verwendung des Volumen-Balkendiagramms für die Anzeige ist diese Methode nicht verfügbar.

- a. Sitzen Sie entspannt aufrecht.
- b. Nehmen Sie den Bakterien-Viren-Filter in den Mund und halten Sie ihn mit den Zähnen fest.
- c. Schließen Sie die Lippen fest um den Bakterien-Viren-Filter.
- d. Atmen Sie normal ein und aus. Dies wird als Tidenatmung bezeichnet.

Fahren Sie erst fort, wenn Sie sicher sind, dass der Patient eine gleichmäßige „Tidenatmung“ erreicht hat.

- e. Atmen Sie so tief wie möglich aus.
- f. Atmen Sie so tief wie möglich ein (wie schnell Sie atmen, ist unwichtig).
- g. Kehren Sie zur Tidenatmung zurück, d. h., atmen Sie wieder normal ein und aus.

Die für den Atemstoß aufgezeichneten VC-Werte werden in Tabellenform angezeigt. Der beste VC-Wert für die aktuelle Sitzung und die untere Normalitätsgrenze (LLN) werden ebenfalls angezeigt.

4. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte, um einen weiteren VC-Test durchzuführen.
5. Drücken Sie nach Durchführung der VC-Tests die Eingabetaste, um den Bildschirm **VC-Test** zu schließen. Sie kehren zum **Hauptmenü** zurück.

FVC-Test durchführen

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „FVC-Test“.

2. Warten Sie, bis das „pustende Kopf-Symbol“ erscheint



Es zeigt an, dass der Vitalograph ALPHA für die Aufnahme eines Atemstoßes bereit ist.

Hinweis: Sie können die Ergebnisse entweder als Volumen/Zeit-(V/T) oder als Fluss/Volumen-Kurve (F/V) anzeigen:

- a. *Drücken Sie die Taste 1, um die Volumen/Zeit-Kurve zu wählen.*
 - b. *Drücken Sie die Taste 2, um die Fluss/Volumen-Kurve zu wählen.*
3. Der FVC-Test kann nach zwei Methoden wie folgt durchgeführt werden. Geben Sie dem Patienten eine der folgenden Anweisungen, um den Test ordnungsgemäß durchzuführen:

Methode 1:

- a. Sitzen Sie entspannt aufrecht.
- b. Halten Sie den Messkopf vom Mund weg.
- c. Atmen Sie so tief wie möglich ein. Nehmen Sie nun den Bakterien-Viren-Filter in den Mund und halten Sie ihn mit den Zähnen fest.
- d. Schließen Sie die Lippen fest um den Bakterien-Viren-Filter.
- e. Atmen Sie so tief und so schnell wie möglich aus und versuchen Sie, mindestens sechs Sekunden lang auszuatmen.
- f. Falls Inspirationsparameter ausgewählt sind, atmen Sie anschließend so schnell wie möglich ein.

Methode 2:

- a. Befestigen Sie eine Nasenklemme auf der Nase.
- b. Legen Sie den Bakterien-Viren-Filter (BVF) vorsichtig zwischen die Zähne.
- c. Schließen Sie ihre Lippen fest um das Mundstück.
- d. Atmen Sie normal ein und aus. Dies wird als Tidenatmung bezeichnet.

Fahren Sie erst fort, wenn Sie sicher sind, dass der Patient eine gleichmäßige „Tidenatmung“ erreicht hat.

- e. Atmen Sie so tief wie möglich ein.
 - f. Atmen Sie so tief und so schnell wie möglich aus.
 - g. Atmen Sie so schnell wie möglich ganz tief ein.
 - h. Kehren Sie zur Tidenatmung zurück, d. h., atmen Sie wieder normal ein und aus.
4. Die für den Atemstoß aufgezeichneten Werte FVC, FEV1, FEV1% und PEF werden in Tabellenform angezeigt. Es werden die besten Werte FVC, FEV1, FEV1% und PEF der aktuellen Sitzung angezeigt.

Die Testqualität (QM) wird am unteren Rand des Testbildschirms angezeigt.

Die Anzahl der durchgeführten Tests und die Testqualität werden auf dem V/T-Bildschirm angezeigt. Jede Testserie wird in Bezug auf ihre Wiederholbarkeit zwischen akzeptablen Durchläufen bewertet. Die Qualitätsstufen sind A, B, C, D und F.

Die Wiederholbarkeit (Innerhalb) von FVC und FEV1 wird auf dem F/V-Bildschirm angezeigt. Angaben zur Wiederholbarkeit werden angezeigt, wenn mindestens zwei Tests durchgeführt werden. I-Balken im F/V-Diagramm werden für FEF25, FEF50 und FEF75 angezeigt. Ein I-Balken für FVC wird außerdem auf der Volumenachse angezeigt. Die obere Marke an den I-Balken zeigt den für den Patienten erwarteten Wert an. Die untere Marke am I-Balken zeigt den LLN-Wert für den Patienten an. Die I-Balken basieren auf den erwarteten Werten und werden angezeigt, wenn ausreichende demographische Daten zum Patienten eingegeben wurden.

5. Wiederholen Sie bei Bedarf die Schritte, um einen weiteren FVC-Test durchzuführen.
6. Drücken Sie nach Durchführung der FVC-Tests die Eingabetaste „ENT“, um den Bildschirm **FVC-Test** zu schließen. Sie kehren zum **Hauptmenü** zurück.

Tests speichern

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Post-Modus“.

2. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Post-Modus** die Option „Prae--Test f. akt. Patienten speich.“. In einer Meldung wird angezeigt, wo die Tests gespeichert werden. Der Vitalograph ALPHA besitzt neun Speicherpositionen. Die drei besten Tests werden gespeichert.

Hinweis: Ist im Anschluss auf der rechten Seite des Geräts eine Compact-Flash-Karte eingesteckt, werden alle Atemstöße des Tests und nicht nur die drei besten auf der Karte gespeichert. Die Ergebnisse werden in einem bestimmten Format gespeichert, zu dessen Beschreibung siehe European Respiratory Journal, 2005; 26: Seite 319-338: ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing.

Post-Test durchführen

Ein Post-Test kann für eine FVC-Testsitzung nach der Verabreichung von Medikamenten durchgeführt werden. Dabei wird die Leistung nach Aufnahme der Medikamente mit der vor der Aufnahme verglichen.

So führen Sie einen Post-Test durch:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Post-Modus“.
2. Wählen Sie „Post-Modus f. akt. Patienten einstellen“, wenn Sie einen Post-Test nach einer gerade abgeschlossenen Prae-Test-Sitzung durchführen wollen. Sie kehren zum **Hauptmenü** zurück. Der Text „Post-Modus“ wird rechts oben auf dem Bildschirm angezeigt.
3. Gehen Sie zur Durchführung eines Post-Tests an einem anderen Patienten oder für einen anderen Prae-Test wie folgt vor:
 - a. Wählen Sie „Patienten aus „Prae-Speicher ausw.“.
 - b. Die Meldung „Warnung! Aktuelle Ergebnisse werden gelöscht“ wird angezeigt. Wählen Sie „Y“; der Bildschirm **Patient auswählen** wird geöffnet.
 - c. Wählen Sie die Nummer des Prae-Tests aus, für den Sie den Post-Test durchführen wollen. Sie kehren zum Bildschirm **Post-Modus** zurück.
 - d. Drücken Sie die Eingabetaste „ENT“, um zum **Hauptmenü** zurückzukehren.
4. Führen Sie den FVC-Post-Test gemäß der Beschreibung im Abschnitt „Tests durchführen“ durch.

Hinweis: Wurde kein Prae-Test durchgeführt, wird die Meldung „Keine FVC-Tests durchgeführt“ angezeigt.

Tests drucken

Über die Option „Drucken“ im **Hauptmenü** können Sie die aktuelle Sitzung für den Patienten drucken.

Der Vitalograph ALPHA besitzt einen internen Drucker.

Über den USB-Anschluss an der Seite des Geräts kann es auch mit der Vitalograph Report-(Berichts) Software verbunden werden, so dass der Bericht auf einen PC transferiert werden kann.

Die im Sitzungsbericht gedruckten Daten können entsprechend den eigenen Erfordernissen konfiguriert werden. Siehe den Abschnitt [Berichtseinstellungen](#).

Die Testparameter des Berichts sind von den regionalen Anforderungen abhängig. Die Testparameter und deren Definitionen finden Sie in der Hilfe, die Sie über das **Hauptmenü** erreichen.

Hinweis: Der mit dem internen Drucker (Thermodrucker) angefertigte Ausdruck bleicht mit der Zeit aus, wenn er Licht oder Wärme ausgesetzt wird. Fotokopieren Sie den Thermoausdruck oder übertragen Sie den Bericht zur Vitalograph Report- (Berichts) Software, wenn Sie eine beständige Kopie benötigen. Wie Sie die interne bzw. die Vitalograph Report- (Berichts) Software wählen, entnehmen Sie bitte dem Abschnitt über die [Konfiguration](#).

Ergebnisse löschen

Gehen Sie zum Löschen der aktuellen Sitzung wie folgt vor:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Ergebnisse löschen“.
2. Auf dem Bildschirm **Ergebnisse löschen** erscheint die Meldung: „Warnung! Aktuelle Ergebnisse werden gelöscht. Möchten Sie fortfahren?“.

Wählen Sie „Y“, um die aktuellen Ergebnisse zu löschen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. Wählen Sie „N“, um den Löschvorgang abzubrechen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren.

Genauigkeitsprüfung

Von allen Spirometrie-Standards (z. B. ATS/ERS/BTS/ANZRS) wird empfohlen, die Genauigkeit von Lungenfunktionsmessgeräten mindestens einmal pro Tag mit einer 3-l-Pumpe zu überprüfen, um die Messgenauigkeit des Geräts sicherzustellen. Sofern das Gerät nicht beschädigt ist oder eine Störung vorliegt, sollte der Vitalograph ALPHA nie außerhalb der Genauigkeitsgrenzwerte liegen. Siehe in diesem Fall die [Hilfe zur Fehlerbehebung](#).

Bei normalem Gebrauch wird im Rahmen der routinemäßigen jährlichen Wartung eine nachweisbare Zertifizierung der Kalibrierung durch Vitalograph empfohlen.

Nach den ATS-Empfehlungen darf die Differenz zwischen dem mit dem Spirometer gemessenen Volumen und dem mit einer Pumpe in das Spirometer gepumpten Volumen maximal 3 % betragen.

Überprüfen Sie die Genauigkeit des Geräts gemäß den folgenden Schritten.

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Genauigkeitsprüfung“.
2. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu erwärmen.
Wurde der Messkopf vor sehr kurzer Zeit zum Testen benutzt oder an einem kalten Ort aufbewahrt, ist seine Temperatur der Umgebung anzugleichen, indem mehrere Male mit der Pumpe Luft durch den Kopf gepumpt wird.
3. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu öffnen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

*Hinweis: Drücken Sie die Taste „DEL“, um den Bildschirm **Genauigkeitsprüfung** zu schließen und zum **Hauptmenü** zurückzukehren. In diesem Fall wird die Genauigkeitsprüfung nicht im Speicher des Vitalograph ALPHA protokolliert.*

4. Wählen Sie die Option „Bericht“, wenn eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden muss.

Hinweis: Ist das Gerät nicht korrekt kalibriert, erhalten Sie die Möglichkeit, die Kalibrierung zu aktualisieren. Wenn Sie diese

Option wählen, wird die Routine der Genauigkeitsprüfung erneut durchlaufen.

Genauigkeitsprüfung wann durchführen?

- Gemäß Ihrem eigenen etablierten Verfahren im Rahmen Ihres Qualitätsmanagements
- Im Rahmen der Jahreswartungen
- Nach dem Reinigen oder Zerlegen des Spirometers, unabhängig vom Grund
- Nach Änderung der Kalibrierung
- Falls der Messkopf fallen gelassen wurde

Angaben zum aktuellen Patienten anzeigen

So zeigen Sie die Angaben des aktuellen Patienten an:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Post-Modus“.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Post-Modus** die Option „Aktuellen Patienten anzeigen“.
3. Der Bildschirm **Aktueller Patient** wird geöffnet.

Hinweis: Sie können keine der Patientenangaben ändern.

Gespeicherte Patienten/Testergebnisse löschen

So löschen Sie einzelne gespeicherte Patienten/Testergebnisse:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Post-Modus“.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Post-Modus** „Gespeicherte Tests löschen“.

Eine Liste der Patienten und der zugehörigen im Gerät gespeicherten Tests wird angezeigt. Wie auf dem Bildschirm **Patient löschen** angezeigt, können im Gerät maximal neun Patienten/Tests gespeichert werden (Position 1-9).

3. Wählen Sie über das Tastenfeld den Patienten/Test aus, den Sie löschen wollen. Die betreffende Speicherposition wird dann als „Leer“ markiert.
4. Löschen Sie den gewünschten Test.
5. Drücken Sie die Eingabetaste „ENT“, um zum Bildschirm **Post-Modus** zurückzukehren.

So löschen Sie alle gespeicherten Patienten/Testergebnisse:

1. Wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Post-Modus“.
2. Wählen Sie auf dem Bildschirm **Post-Modus** „Prae-Speicher löschen“.
3. Auf dem Bildschirm **Ergebnisse löschen** erscheint die Meldung: „Warnung! Alle Daten im Vorspeicher werden gelöscht. Möchten Sie fortfahren?“.
4. Wählen Sie „Y“, um alle Daten zu löschen und zum Bildschirm **Post-Modus** zurückzukehren. Wählen Sie „N“, um den Löschvorgang abubrechen und zum Bildschirm **Post-Modus** zurückzukehren.

Konfigurationsoptionen

Der Vitalograph ALPHA verfügt über verschiedene Konfigurationsoptionen. Um auf diese zuzugreifen, wählen Sie über das Tastenfeld im **Hauptmenü** die Option „Konfiguration“. Die verfügbaren Optionen sind:

Einstellungen

Über diese Option können Sie das Gerät nach Ihren Anforderungen konfigurieren. Diese Option umfasst folgende Parameter:

Drucker

Über diese Option können Sie den Testbericht entweder mit dem internen Drucker ausdrucken oder mittels Vitalograph Report- (Berichts) Software auf einem PC als PDF generieren.

Drücken Sie die Taste „1“ auf dem Tastenfeld, um zwischen den beiden Optionen zu wechseln.

Hinweis: Damit der Bericht auf einem PC generiert werden kann, muss die Vitalograph Report- (Berichts) Software auf Ihrem PC installiert und der Vitalograph ALPHA über das USB-Kabel mit dem PC verbunden sein. Diese Schritte sind gesondert auf der Installationsanleitung der Report-(Berichts) Software beschrieben, welche sich auf der Report-(Berichts) Software CD befindet.

Einheiten

Über diese Option können Sie metrische oder US-Einheiten einstellen. Drücken Sie die Taste „2“ auf dem Tastenfeld, um zwischen den beiden Optionen zu wechseln.

Kurven-Darstellung

Über diese Option können Sie die Kurven-Darstellung auswählen, der standardmäßig auf dem Bildschirm „FVC-Test“ angezeigt werden soll. Drücken Sie die Taste „3“ auf dem Tastenfeld, um zwischen den Volumen/Zeit- (V/T) und Fluss/Volumen- (F/V) Kurve zu wechseln.

Testakzeptanz

Über diese Option haben Sie die Möglichkeit, die durchgeführten Tests manuell zu akzeptieren oder die Testakzeptanz vom Gerät (automatisch) bestimmen zu lassen. Drücken Sie die Taste „4“, um zwischen „Manuell“ und „Automatisch“ zu wechseln.

VC-Testtyp

Über diese Option können Sie die Kurven-Darstellung auswählen, der standardmäßig auf dem Bildschirm „VC-Test“ angezeigt werden soll. Drücken Sie die Taste „5“ auf dem Tastenfeld, um zwischen der Kurve Volumen/Zeit (V/T) und dem Volumen-Balkendiagramm zu wechseln.

Datum/Zeit

1. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Konfiguration** die Option „Datum/Zeit“.
2. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Datum/Zeit** die Taste „1“, um das Jahr zu ändern. Geben Sie über das Tastenfeld das gewünschte Jahr ein und drücken Sie die Eingabetaste. Die Felder für Monat, Tag, Stunde und Minute werden auf dieselbe Weise geändert.
3. Drücken die Taste „6“, um zwischen den verschiedenen Datumsformaten zu wechseln:
TT/MM/JJJJ
MM/TT/JJJJ
JJJJ/MM/TT
4. Drücken Sie die Eingabetaste „ENT“, um die Änderung zu speichern.

5. Drücken Sie zum Ändern des Zeitformats die Taste „7“, um zwischen der 24-Stunden- und der 12-Stunden-Anzeige zu wechseln.
6. Drücken Sie die Eingabetaste, um die Änderung zu speichern.
7. Drücken Sie, nachdem Sie die Datums- und Zeiteinstellungen geändert haben, die Eingabetaste, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm **Konfiguration** zurückzukehren. Drücken Sie die Löschtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm **Konfiguration** zurückzukehren.

Berichtseinstellungen

Die in den Berichten gedruckten Daten können entsprechend den eigenen Erfordernissen konfiguriert werden. Der Vitalograph ALPHA kann den Bericht auf dem internen Drucker ausgeben oder mittels Vitalograph Report (Berichts) Software auf einem PC generieren.

1. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Konfiguration** die Option „Berichtseinstellungen“. Die in den Testberichten konfigurierbaren Elemente werden angezeigt.
2. Drücken Sie auf dem Bildschirm **Berichtseinstellungen** die Taste „1“, um die Volumen/Zeit-Kurve (V/T) ein- bzw. auszuschalten.
3. Drücken Sie die Taste „2“, um die Fluss/Volumen-Kurve (F/V) ein- bzw. auszuschalten.
4. Drücken Sie die Taste „3“, um die Anmerkungen ein- bzw. auszuschalten.
5. Drücken Sie die Taste „4“, um die QM-Testmeldungen ein- bzw. auszuschalten.
6. Drücken Sie die Taste „5“, um die Interpretation der Testergebnisse ein- bzw. auszuschalten.
7. Drücken Sie die Taste „6“, um zwischen der Anzeige von SDS (Standard Deviation Score) oder „% von Erwartung“ in der Sitzungstabelle zu wechseln. In der Sitzungstabelle der Ergebnisse wird der Wert „% von den Sollwerten“ standardmäßig ausgegeben. Ist SDS aktiviert, wird stattdessen der SDS (Standard Deviation Score) ausgegeben.
8. Drücken Sie die Taste „7“, um im Bericht entweder nur den besten Test oder die drei in der Datenbank gespeicherten Tests anzuzeigen.
9. Drücken Sie die Taste „8“, um die Farbe ein- bzw. auszuschalten. Diese Option ist für den internen Drucker nicht verfügbar.
10. Drücken Sie, nachdem Sie die Berichtseinstellungen geändert haben, die Eingabetaste, um die Änderungen zu speichern und

zum Bildschirm **Konfiguration** zurückzukehren. Drücken Sie die Löschtaste „DEL“, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm **Konfiguration** zurückzukehren.

Pumpe/Kalibrierung

Sofern das Gerät nicht beschädigt ist oder eine Störung vorliegt, sollte der Vitalograph ALPHA nie außerhalb der Genauigkeitsgrenzwerte liegen. Siehe in diesem Fall die [Hilfe zur Fehlerbehebung](#). Bei normalem Gebrauch wird im Rahmen der routinemäßigen Jahreswartung eine nachweisbare Zertifizierung der Kalibrierung durch Vitalograph empfohlen.

1. Wählen Sie über das Tastenfeld das Menü „Pumpe/Kalibrierung“. Folgende drei Optionen werden angezeigt:
 - a. Pumpenvolumen einstellen
 - b. Linearitätsprüfung
 - c. Kalibrierung

Pumpenvolumen einstellen:

- i. i. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Pumpe/Kalibrierung** die Option „Präzisionspumpe“.
- ii. Geben Sie das Volumen der von Ihnen verwendeten kalibrierten Pumpe gemäß den Bildschirmanweisungen ein.
- iii. Drücken Sie die Eingabetaste, um das neu eingegebene Volumen zu speichern und zum Bildschirm **Pumpe/Kalibrierung** zurückzukehren. Drücken Sie die Löschtaste, um die vorgenommenen Änderungen zu verwerfen und zum Bildschirm **Pumpe/Kalibrierung** zurückzukehren.

Linearitätsprüfung

- i. i. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Pumpe/Kalibrierung** die Option „Linearitätsprüfung“.
- ii. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu erwärmen. Wurde der Messkopf vor sehr kurzer Zeit zum Testen benutzt oder an einem kalten Ort

- aufbewahrt, ist seine Temperatur durch Pumpen von Luft der Umgebung anzugleichen.
- iii. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm **Linearitätsprüfung** zu öffnen.
 - iv. Pumpen Sie mit einer kalibrierten 3-l-Pumpe langsam (<2 l/s) Luft in den Messkopf. Ziehen Sie die Pumpe sofort langsam heraus. Dieser Vorgang müsste zwischen den beiden roten Linien im Diagramm angezeigt werden. Handelt es sich um einen korrekten Vorgang, wird in der Tabelle auf dem Bildschirm „Test 1“ angezeigt und der FVC- und der FIVC-Wert werden aktualisiert.

*Hinweis: Drücken Sie die Taste „Del“, um den Bildschirm **Linearitätsprüfung** zu schließen.*

- v. v. Wiederholen Sie den Vorgang mit der langsamen Geschwindigkeit insgesamt drei Mal.
- vi. Wiederholen Sie das unter iv und v beschriebene Verfahren mit einer mittleren Geschwindigkeit (>2 l/s und <6 l/s). Dieser Vorgang müsste zwischen den roten und grünen Linien im Diagramm angezeigt werden. Handelt es sich um einen korrekten Vorgang, werden die Testnummer sowie der FVC- und der FIVC-Wert in der Tabelle aktualisiert.
- vii. v. Wiederholen Sie den Vorgang mit der mittleren Geschwindigkeit insgesamt drei Mal.
- viii. Wiederholen Sie das unter iv und v beschriebene Verfahren mit einer hohen Geschwindigkeit (>6 l/s). Dieser Vorgang müsste zwischen den äußeren grünen Linien im Diagramm angezeigt werden. Handelt es sich um einen korrekten Vorgang, werden die Testnummer sowie der FVC- und der FIVC-Wert in der Tabelle aktualisiert.
- ix. v. Wiederholen Sie den Vorgang mit der mittleren Geschwindigkeit insgesamt drei Mal.

- x. Drücken Sie nach Abschluss aller Vorgänge die Eingabetaste, um das Ergebnis abzurufen.
- xi. Wählen Sie die Option „Bericht“, wenn eine Linearitätsprüfung durchgeführt werden muss.

Kalibrierung

- i. i. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Pumpe/Kalibrierung** die Option „Kalibrierung“.
- ii. Pumpen Sie Luft durch den Messkopf, um ihn auf Umgebungstemperatur zu erwärmen. Wurde der Messkopf vor sehr kurzer Zeit zum Testen benutzt oder an einem kalten Ort aufbewahrt, ist seine Temperatur der Umgebung anzugleichen, indem mehrere Male mit der Pumpe Luft durch den Kopf gepumpt wird.
- iii. Drücken Sie die Eingabetaste, um den Bildschirm **Kalibrierung** zu öffnen, und befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm.

*Hinweis: Drücken Sie die „Del“, um den Bildschirm **Kalibrierung** zu schließen.*

- iv. Wählen Sie die Option „Bericht“, wenn ein Kalibrierungsbericht benötigt wird.

Signallautstärke

1. Wählen Sie über das Tastenfeld auf dem Bildschirm **Konfiguration** die Option „Signallautstärke“.
2. Durch Drücken der Taste „2“ erhöhen Sie die Lautstärke.
3. Durch Drücken der Taste „8“ verringern Sie die Lautstärke.
4. Drücken Sie, nachdem Sie die Signallautstärke geändert haben, die Eingabetaste, um die Änderungen zu speichern und zum Bildschirm **Konfiguration** zurückzukehren.

Neue Papierrolle einlegen

Im Lieferzustand ist in den Drucker des Vitalograph ALPHA eine Rolle Papier eingelegt. (*Hinweis: Wegen des Empfindlichkeitsverlustes bei*

Lichteinwirkung ermöglicht die sichtbare Oberkante der Rolle kein stabiles Druckbild.)

So wechseln Sie das Papier:

1. Öffnen Sie die Druckerklappe an der Verriegelung auf beiden Seiten der Klappe. Jetzt gelangen Sie an den Druckkopf und den Mechanismus der Papierrolle.
2. Nehmen Sie die leere Rolle heraus, indem Sie die Stange aus dem Halter lösen.
3. Stecken Sie die Stange in die neue Papierrolle ein und rollen Sie etwa 15 cm Papier ab. (Hinweis: Die Rolle lässt sich leichter einsetzen, wenn Sie das Papier in der Mitte spitz zuformen; reißen Sie dazu die beiden Ecken an der Vorderkante des Papiers ab.)
4. Legen Sie die Papierrolle so zwischen der Rückseite des Vitalograph ALPHA und der Innenseite der offenen Klappe ein, dass das Papier unten von der Rolle abgerollt wird und zum Drucker weist. So gelangen Sie besser an den Einzugsmechanismus des Druckers.
5. Heben Sie, wenn der Startbildschirm angezeigt wird, den grünen Hebel am Drucker an.
6. Führen Sie die Vorderkante des Papiers so weit in den unteren Schlitz des Druckers ein, bis es oben am Drucker herauskommt. Jetzt können Sie das Papier durchziehen. Zur leichteren Führung des Papiers durch den Drucker drücken Sie auf dem Bildschirm **Hauptmenü** die Eingabetaste. Dadurch wird das Papier ein Stück durch den Drucker geführt.
7. Schließen Sie den grünen Hebel.
8. Befestigen Sie die neue Rolle auf den Halteclips.
9. Halten Sie das Papier über die Abreißschiene und schließen Sie die Klappe.

Hinweis: Das Vitalograph-Logo muss am rechten Papierrand zu sehen sein und zu Ihnen zeigen.

Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie sich an den scharfen Kanten der Papier-Abreißschiene nicht verletzen.

REINIGUNGSANLEITUNG

Vitalograph ALPHA reinigen und desinfizieren

Für jeden Patienten ist ein neues Mundstück (blauer Bakterien-Viren-Filter oder Sicherheitsmundstück „*SafetyWay*□“) zu verwenden. Zwischen den einzelnen Patienten sollte mindestens fünf Minuten gewartet werden, damit sich feinste Partikel wie Aerosole im Messgerät absetzen können.

Es wird empfohlen, den Messkopf regelmäßig gemäß den geltenden Leitlinien innerhalb des Qualitätsmanagements des Anwenders zu reinigen.

Bei sichtbarer Verunreinigung des Messkopfkonus oder des Messkopf-Elements sind diese gemäß den Angaben in der Tabelle unten zu reinigen oder zu desinfizieren. Die Messkopf-Filtersiebe sind bei Beschädigung oder sichtbarer Verunreinigung zu erneuern.

Die Häufigkeit des Reinigens und Desinfizierens ist von der Risikobeurteilung des Unternehmens, vom Gebrauch und von den Testbedingungen abhängig, doch sollte das Gerät mindestens einmal pro Monat oder alle 100 Patienten (500 Atemstöße) gereinigt bzw. desinfiziert werden.

Es wird empfohlen, den Messkopf (kompletter Messkopf und Anschlussschlauch) jährlich zu erneuern.

Zu den Komponenten des Geräts siehe [Abbildung 2](#).

Tabelle der verwendeten Materialien und der Reinigungs-/Desinfizierungsmethoden

Anhand dieser Liste der verwendeten Materialien kann der Benutzer die in seinem Unternehmen verfügbaren anderen Reinigungs- und Desinfizierungsverfahren für dieses Gerät beurteilen.

Teil	Material	Reinigen/ Des- infizieren	Autokla- vierung möglich?	Empfohlene Desinfektions mittel
Gehäuse außen	ABS	Reinigen	Nein	Das Abwischen mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch stellt eine geeignete Methode der Reinigung und schwachen Desinfizierung dar. Bei Bedarf kann zuvor mit einem antistatischen Reinigungsschaum gereinigt werden. Hinweis: Achten sie darauf, dass der Isopropylalkohol nicht auf den Bildschirm gelangt. Warnung: Achten Sie darauf, dass Sie sich an den scharfen Kanten der Papier-Abreißschiene nicht verletzen.
Weißer Messkopf- schlauch	Silikon- gummi	Reinigen	Möglich	
Bildschirm	Elektrode mit Anti- Newton- Ring- Behandlung	Reinigen	Nein	Wischen Sie die Oberfläche leicht mit einem Wattebausch oder anderem weichen Material ab. HINWEIS: Verwenden Sie KEINE Chemikalien wie Aceton, Toluol, Ethanol oder Isopropylalkohol. Wischen Sie NICHT in kreisförmiger Bewegung, sondern nach oben und unten oder in Querrichtung.
Fleisch- Element	Aluminium, Edelstahl	Reinigen	Möglich	Desinfizieren Sie durch 15 Minuten

Messkopf-gehäuse	Aluminium und Acetyl	Reinigen und Desinfizieren	Nein	langes Eintauchen in Natriumdichlorisocyanat-Lösung mit einer freien Chlorkonzentration von 1000 ppm (zur empfohlenen Reinigungs-/Desinfizierungsmethode für den Vitalograph ALPHA-Messkopf siehe den nächsten Abschnitt). Der Messkopf kann ebenfalls desinfiziert werden, und zwar durch Autoklavieren bei 134 °C (3 Minuten) oder 120 °C (20 Minute).
Messkopfkonus	TPX	Reinigen und Desinfizieren	Möglich	
Messkopfdeckel	TPX	Reinigen und Desinfizieren	Möglich	
Filtersiebe	Acetyl und Polyester	Entsorgen	Nein	

Alle äußeren Teile des Vitalograph ALPHA müssen **gereinigt werden**, d. h., sichtbare Partikel sind zu entfernen. Die Teile des Vitalograph ALPHA, aus denen der Messkopf besteht, der mit dem getesteten Patienten in Berührung kommt, müssen zudem **desinfiziert werden**. Ein Spirometer ist nicht als „steriles“ Gerät konzipiert.

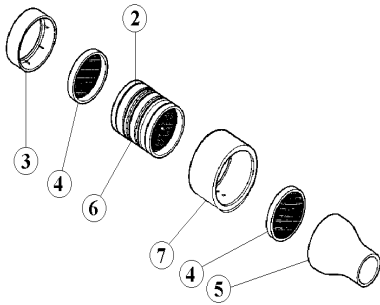
Die Definition von Reinigung und Desinfizierung folgt den Bestimmungen „Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996“.

Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel sind der PHLS-Publikation „Chemical Disinfection In Hospitals 1993“ entnommen.

Fleisch-Messkopf zerlegen

1. Ziehen Sie Konus und Deckel vom Messkopf ab.
2. Nehmen Sie die Filtersiebe aus Konus und Deckel heraus und werfen Sie sie weg.
3. Um den Messkopf aus dem Fleisch-Element herauszunehmen, stellen Sie dieses so auf eine harte, ebene Oberfläche, dass der größere Durchmesser nach oben zeigt. Drücken Sie mit Daumen und Zeigefinger auf den Messkopf, bis dieser auf der ebenen

Oberfläche aufliegt. Durch anschließendes Drehen und Ziehen werden die Teile getrennt.



1. Kompletter Messkopf – 61030
2. O-Ringe - 2120013
3. Messkopfdeckel -62006SPR
4. Filtersiebe - 42084
5. Messkopfkonus - 62019SPR
6. Fleisch-Element - 62055SPR
7. Messkopfgehäuse – 61020
8. Schmierung: Silikonfett – 30961SPR

Abbildung 2: Messkopf

4. Waschen Sie jedes einzelne Teil des Messkopfes in mildem Waschmittel, um Verunreinigungen zu entfernen. Um das Fleisch-Element zu reinigen, spülen Sie es kräftig in einem milden Waschmittel aus, oder verwenden Sie ein Ultraschallbad. Versuchen Sie nicht, die Kapillarröhrchen durch „Reiben“ oder „Scheuern“ zu reinigen. Das Messkopfgehäuse (7) muss nicht desinfiziert werden, kann aber aus praktischen Gründen zusammen mit den anderen Messkopfteilen gereinigt bzw. desinfiziert werden.
5. Spülen Sie alle Teile in klarem Wasser ab.
6. Führen Sie die Desinfektion durch 15 Minuten langes Eintauchen in Natriumdichlorisocyanurat mit einer freien Chlorkonzentration von 1.000 ppm durch. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers zu.
7. Spülen Sie das Teil mit sehr heißem Wasser ab, damit es später schneller trocknet.
8. Lassen Sie es vor dem Einbau vollständig trocknen. Zum Trocknen der Komponenten des Fleisch-Elements müssen Sie diese u. U. über Nacht an einem warmen Ort lagern. Ideal eignet sich hierfür ein Trockenschrank.

Beachten Sie unbedingt die Sicherheitsanweisungen des Herstellers von Reinigungs- und Desinfektionsmitteln.

Fleisch-Messkopf zusammenbauen

1. Überprüfen Sie das Fleisch-Element, um sicherzustellen, dass sich in den Öffnungen, Rillen oder Druckanschlüssen keine Flüssigkeit und keine Partikel mehr befinden.
2. Überprüfen Sie die O-Ringe auf Schäden und auf korrekten Sitz in den Nuten.
3. Tragen Sie sehr wenig Silikonfett auf die O-Ringe und auf die Innenseite des Messkopfgehäuses auf. Wischen Sie überschüssiges Fett ab. Stellen Sie sicher, dass die ringförmigen Öffnungen an der Außenseite des Fleisch-Elements nicht verstopft sind.
4. Achten Sie beim Zusammenbauen des Messkopfes darauf, dass der blaue Druckanschluss dem größten Durchmesser des Fleisch-Elements am nächsten liegt.
5. Drücken Sie das Messkopfgehäuse ganz ein und drehen Sie es so, dass die Druckanschlüsse dem Ende des Fleisch-Elementblocks gegenüber liegen (180°).
6. Setzen Sie neue Filtersiebe in den Messkopfkonus und in den Messkopfdeckel ein.
7. Drücken Sie den Messkopfdeckel auf die größere Öffnung des Fleisch-Elements und den Messkopfdeckel auf die kleinere Öffnung.
8. Achten Sie beim Anschließen des Messkopf-Anschlussschlauchs darauf, dass die farblich gleich codierten bzw. gezahnten Druckanschlüsse am Messkopf und am Vitalograph ALPHA miteinander verbunden werden.
9. Zur Überprüfung auf einwandfreie Funktion und auf Genauigkeit sollte nach dem Zusammenbau eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden.

HILFE ZUR FEHLERBEHEBUNG

Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen bei der Genauigkeitsprüfung > +/- 3 % • Falsche Messwerte vermutet
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Kalibrierung gemäß Abschnitt „Genauigkeitsprüfung“ überprüfen. • Wurde das korrekte Pumpenvolumen gewählt? • Nach dem Reinigen/Desinfizieren des Fleisch-Elements muss eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden. • Filtersieb des Fleisch-Elements im Messkopfkonus fehlt oder verstopft. • Druckanschlussöffnungen im Messkopfgehäuse verschlossen. • O-Ringe am Fleisch-Element im Messkopf beschädigt. • Fleisch-Element im Messkopf nicht vollständig getrocknet. • Fleisch-Element im Messkopf verstopft. • Messkopfleitungen zwischen Druckanschlüssen und Hauptplatine verstopft, an Kundendienst wenden. • Hauptplatine defekt, an Kundendienst wenden.
Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Test beginnt automatisch. • Volumen steigt automatisch an, ohne dass der Patient ausatmet. • Sehr kleiner VC- oder FVC-Wert angezeigt.
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Schlauch bei Testbeginn in Bewegung. Ruhig halten, bis die Meldung „Für Ausatmung bereit“ angezeigt wird. • Zum Hauptmenü zurückkehren und Test wiederholen.
Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät wackelt.
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen, ob GummifüÙe beschädigt sind oder fehlen. • Falls GummifüÙe beschädigt sind oder fehlen,

Wahrscheinlichkeit)	alle sechs erneuern.
Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> •Umgekehrte oder keine Volumenmesswerte
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> •Sicherstellen, dass der Schlauch richtig angeschlossen ist. Das gerippte Ende des Schlauchs muss an der gerippten Hälfte des Anschlusses am Vitalograph ALPHA und am blauen Anschlussstück am Messkopfanschluss angeschlossen sein. •Sicherstellen, dass der Messkopf-Anschlusschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> •Interner Drucker ohne Funktion.
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> •Überprüfen, ob auf dem Bildschirm „Konfiguration“ der interne Drucker ausgewählt wurde. •Überprüfen, ob das Papier richtig und nicht verkehrt herum eingelegt ist. •Sicherstellen, dass die grüne Klappe am Drucker heruntergedrückt ist. •Interner Drucker defekt, an Kundendienst wenden.
Störungssymptome:	<ul style="list-style-type: none"> •Übertragung zum PC nicht möglich (Vitalograph Berichtsmodul). •Falsche Daten auf dem Ausdruck oder Daten fehlen.
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> •Überprüfen, ob auf dem Bildschirm „Konfiguration“ der externe Drucker ausgewählt wurde. •Überprüfen, ob das USB-Kabel zwischen Vitalograph ALPHA und PC angeschlossen ist. •Vitalograph Berichtsmodul auf korrekte Installation prüfen. •Prüfen, ob die erforderlichen Softwaretreiber auf dem PC installiert sind.

	<ul style="list-style-type: none"> •Hauptplatine defekt, an Kundendienst wenden.
Störungs-symptome:	<ul style="list-style-type: none"> •Bildschirm nicht lesbar
Mögliche Ursachen: (In Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> •Sicherstellen, dass der Schalter auf der Rückseite auf „Ein“ steht. •LCD defekt, an Kundendienst wenden. •Hauptplatine defekt, an Kundendienst wenden.

KUNDENDIENST






Wartung und Reparatur sind ausschließlich vom Hersteller, von der offiziellen Generalvertretung oder der von Vitalograph speziell zugelassenen Kundendienststelle durchzuführen.

Namen und Adressen der zugelassenen Vitalograph Kundendienststellen, an die Sie sich auch zwecks Veranstaltung von Spirometrie-Seminaren wenden können, entnehmen Sie bitte den Kontaktinformationen vorn in diesem Handbuch.



VERBRAUCHSTEILE UND ANDERES ZUBEHÖR

Kat.-Nr.	Bezeichnung
20242	<i>SafeWay</i> -Mundstücke (200)
20303	Nasenklammern (200)
28350	<i>BVF</i> (50)
20408	1-Liter-Präzisionspumpe
36020	3-Liter-Präzisionspumpe
42084	Filtersieb (10)
66149	Drucker-Thermopapier (5)
67252	USB-Kabel
41195	12-V-Gleichspannungsnetzteil
41196	2-poliges Netzeingangsmodul (EU)
41197	3-poliges Netzeingangsmodul (GB)
41198	2-poliges Netzeingangsmodul (USA)
61030	Vollständiger Messkopf
42029SPR	Messkopf-Anschlussschlauch
65354	CD mit Benutzerhandbuch
65049	Testdatenspeicherkarte
65030SPR	Vitalograph Berichtsmodul

SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG

-  Gerät vom Typ BF
-  Klasse II
- VA Leistung
-   Gleichspannung
-  Warnung (siehe entsprechenden Abschnitt im Handbuch)

ANDERE ETIKETTEN

-  Stromanschluss
-  USB-Anschluss


TECHNISCHE DATEN

Produkt	Vitalograph ALPHA
Modell	6000
Flussmessprinzip	Fleisch-Pneumotachograph
Rückdruck	Weniger als 0,1 kPa/l/Sekunde bei 14 l/s, entspricht ATS/ERS 2005
Volumenmessung	Flussmessfrequenz bei 100 Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Angezeigtes Volumen (max.)	10 l
Volumengenauigkeit	Besser als ± 3 %
Spannung/Frequenz	110-250 V; ca. 50/60 Hz
Genauigkeit	im Fluss ± 10 %
Betriebstemperaturbereich	Max. Flussrate ± 16 l/s Min. Flussrate $\pm 0,02$ l/s
Betriebstemperaturbereich	ATS/ERS-Grenzwerte: 17-37 °C Sollgrenzwerte: 10-40 °C
Vom Vitalograph ALPHA erfüllte oder übertroffene Leistungsnormen	ATS/ERS 2005 und EN13826
Sicherheitsnormen	EN ISO 60601

QA/GMP-Normen	EN ISO 13485:2003 und FDA 21CFR820
Größe	300 x 250 x 75 mm
Gewicht	2 kg netto
Gemessene Parameter	Je nach Landesvariante
Drucker	Thermodrucker
Kommunikation	USB und Compact Flash

Hinweis: Bei allen vom Vitalograph ALPHA angezeigten Werten handelt es sich um BTPS-Werte.


CE-KENNZEICHNUNG

Die Kennzeichnung mit dem Symbol  weist darauf hin, dass der Vitalograph ALPHA mit der Richtlinie der Europäischen Union für medizinische Geräte übereinstimmt. Der Vitalograph ALPHA erfüllt oder übertrifft demzufolge die folgenden technischen Anforderungen:

Leitlinie und Erklärung des Herstellers – elektromagnetische Emissionen		
Der Alpha 4 ist für den Einsatz in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Alpha 4 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Der Alpha 4 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	Der Alpha 4 ist für den Einsatz in allen Einrichtungen geeignet, einschließlich häuslicher Einrichtungen und Einrichtungen, die direkt mit dem öffentlichen Niederspannungsnetz verbunden sind, das Gebäude versorgt, die für häusliche Zwecke genutzt werden.
Harmonische Emissionen IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen/ Flickeremissionen IEC 61000-3-3	Klasse A	

Leitlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Alpha 4 ist für den Einsatz in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Alpha 4 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung-Leitlinie
Elektrostatische Entladung IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Böden müssen aus Holz, Beton oder Keramikfliesen bestehen. Bei Böden, die mit synthetischem Material bedeckt sind, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente Störgröße IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungsleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	±2 kV für Stromversorgungsleitungen	Die Netzspannungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannung IEC 61000-4-5	±1 kV Differenzbetrieb, ±2 kV Gleichtaktbetrieb	±1 kV Differenzbetrieb	Die Netzspannungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungsschwankungen in Stromzuleitungen	<5 % 100 V (>95 % Einbruch in 100 V) für 0,5 Zyklen 40 % 100 V (60 % Einbruch in 100 V) für 5 Zyklen 70 % 100 V (30 % Einbruch in 100 V)	Leistung A Leistung A Leistung A Leistung A	Die Netzspannungsqualität muss der einer typischen gewerblichen oder Krankenhausumgebung entsprechen.

IEC 61000-4-11	Einbruch in 100 V) für 25 Zyklen <5 % 100 V (>95 % Einbruch in 100 V) für 5 Sekunden		entsprechen. Soll der Alpha 4 während bei Netzspannungs- ausfall weiter in Betrieb bleiben, wird empfohlen, den Alpha 4 über eine unterbrechungs- freie Stromversorgung oder eine Batterie zu betreiben.
Netzfrequentes (50/60 Hz) Magnetfeld IEC 61000-4-8	3 A/m	Nicht zutreffend	Die Stärke netzfrequenter Magnetfelder muss der eines typischen Standorts einer typischen gewerblichen oder Krankenhaus- umgebung entsprechen.

Leitlinie und Erklärung des Herstellers - elektromagnetische Störfestigkeit			
Der Alpha 4 ist für den Einsatz in der unten genannten elektromagnetischen Umgebung vorgesehen. Der Kunde oder der Benutzer des Alpha 4 muss sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.			
Störfestigkeitstest	IEC 60601 Teststufe	Konformitätsstufe	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinie
Leitungsgebundene HF-Emissionen IEC 61000-4-6	3 V RMS 150 kHz bis 80 MHz in ISM-Bändern	3 V RMS	Eingeschaltete tragbare HF-Kommunikationsgeräte dürfen keinem Teil des Alpha 4, einschließlich Kabeln, näher kommen, als durch den empfohlenen Abstand festgelegt ist, der mit der für die Frequenz des Senders geltenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Abstand $d = 1.2\sqrt{P}$
Abgestrahlte HF-Emissionen IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m von 80 MHz bis 2,5 GHz	$d = 1.2\sqrt{P}$ 80 bis 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 80 MHz bis 2,5 GHz Hierbei ist P die vom Hersteller des Senders angegebene maximale Leistungsabgabe des Senders in Watt (W) und d der empfohlene Abstand in Metern (m). Feldstärken von stationären HF-Sendern, wie sie durch eine elektromagnetische Überprüfung am Einsatzort bestimmt werden, müssen in jedem Frequenzbereich kleiner sein als der für die Konformität einzuhaltende Wert. Störungen können in der Nähe von Geräten auftreten, die mit folgendem Symbol gekennzeichnet sind: 

Empfohlener Abstand zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten und dem Alpha 4

Der Alpha 4 ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der hochfrequente Abstrahlungen nur in beschränktem Maße auftreten. Der Kunde oder der Benutzer des Alpha 4 kann dazu beitragen, dass elektromagnetische Störungen verhindert werden, indem er zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem Alpha 4 den unten empfohlenen von der maximalen Leistungsabgabe des Kommunikationsgeräts abhängigen Mindestabstand einhält.

Maximale Nennleistung des Senders W	Abstand gemäß der Frequenz des Senders m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) über die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung bestimmt werden, wobei P die die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

HINWEIS 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Leitlinien sind u. U. nicht in allen Situationen anzuwenden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

Medizinprodukte können durch Mobiltelefone und andere persönliche oder Haushaltsgeräte, die nicht für medizinische Einrichtungen vorgesehen sind, beeinträchtigt werden. Alle in der Nähe des Vitalograph-Produkts eingesetzten Geräte müssen die Bestimmungen der Norm zur elektromagnetischen Verträglichkeit von Medizinprodukten erfüllen. Zudem ist vor der Inbetriebnahme zu prüfen, dass keinerlei Störungen vorhanden oder möglich sind. Wird eine Störung vermutet oder ist sie möglich, ist das Ausschalten des betreffenden Gerätes die normale Lösung, wie dies in Flugzeugen und medizinischen Einrichtungen gefordert wird.

Elektrische Medizinprodukte erfordern spezielle Vorkehrungen in Bezug auf die elektromagnetische Verträglichkeit und müssen gemäß den EMV-Informationen installiert und in Betrieb genommen werden.

Tragbare HF-Kommunikationsgeräte können elektrische Medizinprodukte beeinträchtigen.

FDA-HINWEIS

Achtung: Der Verkauf dieses Geräts ist laut amerikanischem Bundesrecht Ärzten vorbehalten bzw. auf deren Anordnung beschränkt.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt: **Vitalograph® alpha**

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

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EG.

Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG der Klasse 2a entspricht, erfüllt die folgenden Vorschriften aus Anhang der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß § 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II.



- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR)
- FDA-Qualitätssystemvorschrift 21 CFR 820.
- EN ISO 13485: 2003. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle (für 93/42/EG and CMDR): British Standards Institute (BSI)

Zertifikat-Nr. CE 00772, MD 82182, FM 83550

Unterzeichnet für Vitalograph (Irland) Ltd.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'B. R. Garbe', is shown on a light background.

B. R. Garbe
Group Managing Director

GARANTIE

Unter den im Folgenden angegebenen Voraussetzungen garantieren Vitalograph Ltd. und die mit dem Unternehmen verbundenen Firmen (im Folgenden als „das Unternehmen“ bezeichnet) Teile, die nach Ansicht des Unternehmens defekt sind oder aufgrund schlechter Verarbeitung oder wegen Materialfehlern den Anforderungen nicht genügen, nach eigenem Ermessen zu reparieren oder teilweise zu ersetzen.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten im Einzelnen:

1. Diese Garantie erstreckt sich, sofern keine anderweitige schriftliche Vereinbarung existiert, nur auf Hardware-Fehler, von denen das Unternehmen oder einer seiner anerkannten Vertreter innerhalb eines Jahrs nach dem Kaufdatum des Gerätes in Kenntnis gesetzt werden.
2. Die Garantiefrist für Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) beträgt 90 Tage ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die korrekt installierte Software, sofern sie in Verbindung mit der Hardware verwendet wird, wie in der Dokumentation des Unternehmens und den Benutzerhandbüchern beschrieben funktioniert. Das Unternehmen verpflichtet sich, Software-Fehler innerhalb des oben genannten Zeitraumes kostenfrei zu beheben, sofern der Fehler reproduziert werden kann und die Software entsprechend den Anweisungen des Benutzerhandbuches installiert wurde. Ungeachtet dieser Bedingung wird nicht garantiert, dass die Software keine Fehler aufweist.
4. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die verursacht wurden durch Unfälle, falsche Bedienung, Vernachlässigung, Manipulieren des Geräts, Verwendung von nicht vom Unternehmen zugelassenen Zubehör- oder Ersatzteilen oder durch Versuche von Personen, die keine anerkannten Vertreter des Unternehmens sind, das Gerät einzustellen oder zu reparieren. Diese Garantie erstreckt sich außerdem nicht auf die Korrektur von Konfigurationsänderungen, die durch die Installation einer Software verursacht wurden.
5. Sollte ein Defekt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert niemanden, in Verbindung mit Vitalograph®-Geräten für das Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen zu übernehmen.

6. Diese Garantie ist nicht übertragbar, und keine Person, Firma oder Gesellschaft ist dazu befugt, die Bedingungen dieser Garantie zu verändern.
7. Das Unternehmen akzeptiert, im gesetzlich maximal zulässigen Maß, keine Haftung für Folgeschäden, die aus der Verwendung von Vitalograph®-Geräten bzw. aus der Unfähigkeit zu deren Verwendung resultieren.
8. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Kunden und berührt diese Rechte in keiner Weise.