

lunglife™

special
med®



Gebrauchsanweisung



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

Manufacturer: Vitalograph (Ireland) Ltd, Ennis, Ireland

Bedfont Scientific Ltd

105 Laker Road
Rochester Airport Industrial Estate,
Rochester, Kent, ME1 3QX
Tel: +44 (0) 1634 673720, Fax: +44 (0)1634 673721
www.bedfont.com

Inhaltsverzeichnis

Warnhinweise	3
Geräteansicht	4
Verwendungszweck	5
Handhabung	5
Eingabe der Patientendaten	5
Durchführung des Tests	6
Abrufen des letzten Meßergebnisses	7
Pflege und Reinigung	8
Übersicht der zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel	8
Verbrauchsmaterial, Zubehör und Ersatzteile	9
Erklärung der Symbole	9
Technische Leistungsmerkmale	10
Garantie	10
Zertifizierungen / Zulassungen	11
CE-Erklärung	11
FDA-Hinweis	11
Konformitätserklärung	12
Anhang	13

Warnhiweise

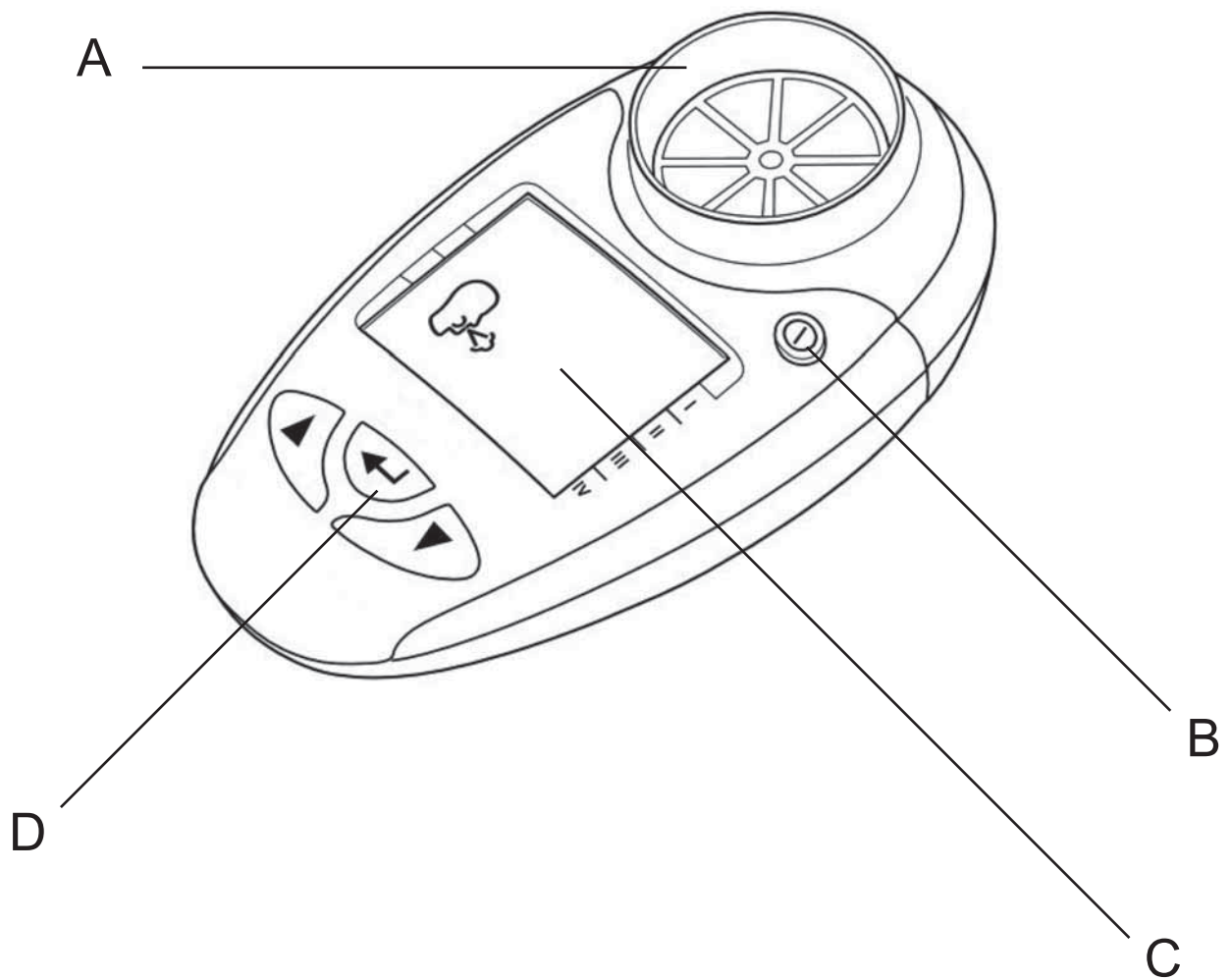
Achtung: Lesen Sie vor Inbetriebnahme die Gebrauchsanweisung

- Dieses Gerät dient der Messung der Lungenfunktion mittels Einpatientenmundstücken zum Einsatz in der Klinik, der Arztpraxis oder im häuslichen Bereich.
- Achten Sie darauf, das Mundstück beim Pusten nicht mit der Zunge oder den Zähnen zu verschließen, dies würde zu falschen Meßergebnissen führen.
- Bei der Verwendung im häuslichen Bereich sind auftretende Symptome immer der Messung vorrangig*.
- Bei Verwendung des Gerätes über das Lebensende hinaus, kann es zu falschen Ergebnissen kommen.
- Achten Sie auf das Haltbarkeitsdatum der Batterie.
- Sauber und trocken lagern.

* Lassen Sie den LungLife überprüfen, wenn Sie auf Grund der Meßergebnisse einen Gerätefehler vermuten.

Geräteansicht

- A Mundstückanschluß
- B Ein- / Ausschalter
- C Display
- D Eingabeknöpfe



Verwendungszweck

Der Lunglife dient der Messung der Lungenfunktion. Er kann von medizinischem Personal für eine schnelle spirometrische Voruntersuchung genutzt werden und somit einen ersten Anhaltspunkt, dafür liefern, ob der Patient an COPD leidet oder ein Risikopatient für diese Erkrankung ist. Diese Untersuchung dient der medizinischen Früherkennung. Außerdem errechnet der Lunglife das Lungenalter des Patienten und eignet sich speziell in der Raucherentwöhnung zur Einstiegsmotivation.

Handhabung

Eingabe der Patientendaten







Die Patientendaten müssen eingegeben werden, damit der Lunglife das Lungenalter errechnen kann. Gehen Sie dazu wie folgt vor:

1. Gerät einschalten. ①
2. Patientenalter einstellen (**⌂**). Dies wird über die Tasten **▲ ▼** eingestellt und durch Loslassen selbiger ausgewählt.
Der Wert wird in Einerschritten verstellt. Wenn Sie den Knopf gedrückt halten, laufen die Zahlen schneller. Durch **←** bestätigen Sie Ihre Auswahl.
3. Körpergröße einstellen (**⌂**). Diese wird über die Tasten **▲ ▼** eingestellt und durch Loslassen selbiger ausgewählt. Der Wert wird in Einerschritten verstellt. Wenn Sie den Knopf gedrückt halten, laufen die Zahlen schneller. Mit Drücken von **←** bestätigen Sie Ihre Auswahl. Wird eine Körpergröße kleiner 100 eingestellt, geht das Gerät von einer erfolgten Größenangabe in Inches aus.
4. Geschlecht einstellen (**♀**). Dies wird über die Tasten **▲ ▼** eingestellt und durch Loslassen ausgewählt. (Männlich = **♂**; Weiblich = **♀**). Drücken **←** speichert das Geschlecht.
5. Einstellung der ethnischen Gruppe (**⊖**). Diese wird über die Tasten **▲ ▼** eingestellt und durch Loslassen ausgewählt.

Drücken **←** um die Eingabe zu speichern.

N°	Ethnische Gruppe
1	Europäer
2	Asiatisch
3	Afrikanisch
4	Chinesisch
5	Japanisch

Durchführung des Tests





- 1) Der Patient sollte während des Tests sitzen. Stecken Sie für jeden Patienten immer ein neues Mundstück auf den Lunglife auf.
- 2) Das Gerät ist einsatzbereit, wenn im Display dieses  Symbol zu sehen ist.
- 3) Erklären Sie dem Patienten den Ablauf und leiten Sie ihn wie folgt an:
 - a) "Halten Sie Ihren Kopf aufrecht, atmen Sie so tief wie möglich ein und halten Sie den Lunglife vor Ihren Mund".
 - b) "Halten Sie die Luft an, nehmen Sie das Mundstück in den Mund und umschließen dieses vorsichtig mit Ihren Lippen".
 - c) "Atmen Sie nun so schnell und viel aus wie Sie können und hören Sie erst damit auf, wenn ich es Ihnen sage (Das Gerät piepst am Testende - nach 6 Sekunden).
 - d) "Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit der Zunge oder den Zähnen zu verschließen, dies führt zu falschen Meßergebnissen.
 - e) "Atmen Sie jetzt tief ein, nehmen Sie das Mundstück in den Mund – Atmen Sie jetzt aus, – weiter, weiter, weiter".
 - f) "Gut gemacht! Diese Messung müssen wir nun dreimal wieder holen. Ruhen Sie sich etwas vor dem nächsten Test aus".
- 4) Zum Ablesen des Spitzenwertes drücken Sie die Eingabetaste .
Der Obstructive Index (OI) wird auf der linken Seite angezeigt.
 - i) Grün ist normal.
 - ii) Gelb und rot sind anormal und der Patient sollte ausführlich spirometrisch untersucht werden.
- 5) Sehen Sie sich am Ende der Testreihe alle Werte an. Der FEV 1 wird angezeigt, darunter der FEV 1%, den für diesen Test errechneten Wert, oder den Spitzenwert mit Drücken  der Eingabetaste. Durch erneutes Drücken  wird zwischen dem besten und dem schlechtesten Wert hin- und her geschaltet.
- 6) Mittels  wird Ihnen das Lungenalter angezeigt (.

Hinweise zum Test:

- 1) Erscheint während des Tests ein Ausrufezeichen (!) , war eine der vorangegangenen Messungen nicht ausreichend und der Patient muß erneut pusten. Mögliche Gründe sind:
 - a) Wenn die Ausatmung zu langsam beginnt
 - b) Husten während des Atemtests
- 2) Sollte der Patient während des Tests über Beschwerden wie Benommenheit oder Müdigkeit klagen, unterbrechen Sie den Test solange bis sich der Patient davon wieder erholt hat.

Abrufen des letzten Meßergebnisses

Der Lunglife speichert immer das Ergebnis der letzten Testserien, auch wenn das Gerät ausgeschaltet wurde. Gehen Sie zum Abrufen der letzten Testserie wie folgt vor:

1. Gerät einschalten .
2. Bei Aufforderung zur Alterseingabe , Drücken  Sie den Eingabeknopf für ca. 3 Sekunden. Die letzte Testserie (beste Meßwerte) wird nun wieder angezeigt.
3. Wenn Sie die Daten angesehen haben, drücke Sie den OFF-Knopf für 3 Sekunden oder Drücken
4. Sie . Der Lunglife kehrt nun zum Menüpunkt Alterseingabe zurück und Sie können mit der Neueingabe von Patientendaten beginnen.

Pflege und Reinigung

Verwenden Sie pro Patient ein neues Mundstück. Warten Sie zwischen den Tests immer 5 Minuten ab, damit sich Schwebepartikel des Vorgängers absetzen können.

Wir empfehlen die regelmäßige Reinigung des Gerätes gemäß den Hinweisen in der Gebrauchsanweisung. Halten Sie sich unbedingt an die in dieser Anleitung beschriebenen Reinigungsvorschriften, um das Gerät nicht zu beschädigen. Sollte der Ansatz für das Mundstück im Inneren verunreinigt sein, ist dieser zu reinigen und gem. der unten aufgeführten Tabelle zu desinfizieren. Tauschen Sie den Lunglife aus, wenn dieser defekt ist oder so verschmutzt, daß Sie ihn nicht mehr reinigen können.

Die Häufigkeit der Reinigung richtet sich nach der Risikoanalyse, Gebrauchshäufigkeit und nach der Umgebung. Wenigstens sollte die Reinigung nach 100 Patienten (300 Tests) erfolgen.

Der Lunglife sollte regelmäßig, mindestens einmal jährlich zur Überprüfung und zum Kalibrieren eingesandt werden. Für dieses Medizinprodukt gibt es keine vorgeschriebenen Wartungsintervalle.

Übersicht der zugelassenen Reinigungs- und Desinfektionsmittel

Diese Aufstellung dient der richtigen Reinigung des Lunglife.

Teil	Material	Reinigungsvorschrift	Desinfektionsvorschrift
Gehäuse	PC/ABS	Mit feuchtem Lappen reinigen	Bedfont Reinigungstücher
Anzeige	Polycarbonate	Mit feuchtem Lappen reinigen	Bedfont Reinigungstücher
Knöpfe	Synth. Gummi	Mit feuchtem Lappen reinigen	Bedfont Reinigungstücher

Der Lunglife muß regelmäßig außen komplett gereinigt werden, z. B. durch die Entfernung von sichtbaren Verschmutzungen. Versuchen Sie nicht, das Innere der Turbine zu reinigen.

Das Gerät ist nicht steril. Wischen Sie dieses lediglich mit den Reinigungstüchern von Bedfont ab. Dies reicht als "low-level" Desinfektion für das Gehäuse vollkommen aus. Führen Sie diese Reinigung mindestens einmal pro Woche durch, um das Wachsen von Bakterien zu verhindern.

Beachten Sie zusätzlich auch immer die Warnhinweise auf den Reinigungstüchern bzw. auf Reinigungsmitteln, falls Sie doch wider der Herstellervorgabe andere verwenden sollten. .

Die Begriffe Reinigung und Desinfektion werden bei medizinischem Material in "Sterilisation, Desinfektion und Reinigung" unterteilt:

Richtlinie zur Dekontamination von Geräten vom mikrobiologischen Komitee an die Abteilungsleitung des Gesundheitsamtes 1996.

Empfehlung für klinische Desinfektion, aus der PHLS Veröffentlichung "Chemische Desinfektion in Krankenhäusern 1993".

Verbrauchsartikel, Zubehör und Ersatzteile

Art. Nr. 211 Mundstücke für Lunglife mit Rückschlagventil (VE = 200 Stück)

Erklärung der Symbole

Gerätesymbole:



Type BF Gerät



Klasse II



Das Gerät muß gemäß den jeweils gültigen Vorschriften entsorgt werden.



Achtung (Dazu befindet sich ein Hinweis in der Gebrauchsanweisung)

Displaysymbole:



Batterie: Voll



Batterie: Halb voll



Batterie: Leer (blinkt)



Jetzt ausatmen



Fehlerhafter letzter Test (zu langsam ausgeatmet oder gehustet)



Errechnetes Lungenalter



Patientenalter



Patientengröße



Geschlecht



Ethnische Gruppe

Technische Leistungsmerkmale

Material:	PC/ABS
Genauigkeit:	max. \pm 3%
Atemwiderstand:	max.0.15kPa/L/s bei 14L/s
Messbereich:	0 – 9.99 L BTPS
Sicherheitsrichtlinie:	ATS/ERS Guidelines 2005
Elektromagnetische Belastung:	CISPR 11 Gruppe 1 (Batteriebetrieben)
Elektromagnetische Unempfindlichkeit:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (Batteriebetrieben)
Sensor:	Stator/Propeller
Stromversorgung:	2 x AAA Batterien
Betriebstemperatur:	17 – 37°C
! Anzeige "Fehlerhafter Test":	Zu langsame Ausatmung (Geschw.>5%) oder Husten in der ersten Sekunde
Automatische Ausschaltung:	2 Minuten

Garantie

Die Garantie für den Vitalograph copd-6/ Bedfont LungLife beträgt 2 Jahre*.
Die Lebensdauer beträgt drei Jahre.

* Gilt nicht bei mechanischer Krafteinwirkung oder fehlerhafter Anwendung.

Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England Tel: +44 (0) 1280 827110 Fax: +44 (0) 1280 823302 Email: sales@vitalograph.co.uk www.vitalograph.co.uk

Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa Kansas 66215 USA Tel.: (913) 888 4221 Fax: (913) 888 4259 Email: vitcs@vitalograph.com www.vitalograph.com


Vitalograph GmbH. Jacobsenweg 12 22525 Hamburg Germany Tel: (040) 547391-0 Fax: (040) 547391-40 Email: info@vitalograph.de www.vitalograph.de

Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co.Clare Ireland Tel.: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289 Email: sales@vitalograph.ie www.vitalograph.ie

Specialmed GmbH, Roßberg 2, D-84164 Lengenthal, Tel.: +49 8731 3264130
Fax: +49 8731 3264930, E-Mail: info@specialmed.de, Homepage: www.specialmed.de


Zertifizierungen / Zulassungen

CE-Erklärung

Die Kennzeichnung  bescheinigt die medizinische Zulassung gemäß den Richtlinien der Europäischen Gemeinschaft. Dadurch wird dem Vitalograph copd-6/Bedfont LungLife bescheinigt, daß sich dieser auf dem aktuellen technischen Stand befindet.

Da das Gerät elektromagnetische Strahlung lediglich im Inneren erzeugt, ist diese äußerst gering und kann somit keine Störungen bei anderen elektrischen / elektronischen Geräten auslösen. Das Gerät ist batteriebetrieben und für die Anwendung in allen Bereichen geeignet. Sowohl im heimischen Bereich, wie auch in Einrichtungen die mit dem öffentlichen 230 V Stromnetz verbunden sind, sind mögliche Einsatzorte.

Das Gerät kann in den beschriebenen Bereichen mit elektromagnetischer Strahlung zum Einsatz kommen. Der Anwender muß sich davon überzeugen, daß es sich um einen dieser Bereiche handelt.

- Holz-, Keramik- oder Fliesenböden. Wenn die Böden mit einem synthetischen Material überzogen sind, darf die relative Luftfeuchte nicht über 30% liegen.
- Die durch elektrischen Strom erzeugten Magnetfelder sollten die übliche Stärke von denen an einem ähnlichen, vergleichbaren Ort (z. B. Krankenhaus) nicht überschreiten.
- Störungen von anderen Geräten in der Nähe sind bei diesem Gerätesymbol möglich .

FDA Hinweis

Achtung: Das US-Gesetz erlaubt den Verkauf dieses Gerätes nur durch einen Arzt, oder auf dessen Anweisung.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph copd-6/Bedfont LungLife

Vitalograph erklärt hiermit, daß obiges Produkt in Übereinstimmung mit folgenden Qualitätsrichtlinien entwickelt und hergestellt wurde:

European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC. Diese Gerät gehört in Klasse 2a, Anhang IX gem. MDD 93/42/EEC, es gelten auch die Bestimmungen von Annex II der Medical Devices Directive wie in Artikel 11, Absatz 3a, ohne Punkt 4 des Anhangs II.

Das Gerät erfüllt die Anforderungen der EMC Directive 89/336/EC, Konformität bestätigt gem. EN60601-1-2:2001.

Geräteklassifizierung: Stationär



Canadian Medical Device Regulation {CMDR}

FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.

EN ISO 13485: 2003. Medizinische Geräte, Qualitätssicherung, Erfüllung von behördlichen Anforderungen.

Benannte Stelle{für 93/42/EEC und CMDR}: British Standards Institute {BSI}

Zertifikat Nummern: CE 00772, MD 82 182, FM 83550

Empfohlene Mindestentfernung zwischen dem Lunglife und RF Geräten mit Funkkommunikation

Das Gerät wurde für die Verwendung im elektromagnetischen Umfeld entwickelt und getestet. Der Anwender des Lunglife kann durch Einhaltung eines Mindestabstands zu Sende- / und Empfangsgeräten einer Querempfindlichkeit vorbeugen.

Entnehmen Sie die Mindestabstände bezogen auf die Sendeleistung aus folgender Tabelle.

Maximale Bemessungsausgangsleistung (W)	Mindestentfernung bezogen auf die verwendete Frequenz (m)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 P$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5GHz $d = 2.3 P$
0.01	0.1m	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.4m	0.7m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.7m	3.7m	7.4m
100	11.7m	11.7m	23.3m

Für Sender mit einer sehr hohen, nicht in dieser Tabelle angegebenen Sendeleistung, kann der Mindestabstand in Metern (m) abgeschätzt werden. Vergleichen Sie P, die maximale Sendeleistung mit der Sendefrequenz und der maximalen Ausgangsleistung des Senders in Watt (W) wie diese vom Hersteller des Gerätes angegeben ist.

Achtung 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der Mindestabstand sinngemäß.

Achtung 2: Diese Empfehlungen treffen nicht auf alle Situationen zu. Die elektromagnetische Ausbreitung wird von Absorption und Reflektion von Oberflächen, Gegenständen und Personen beeinträchtigt.