

lunglife™

special
med®



Gebrauchsanweisung



Bedfont

Lunglife[®]

Gebrauchsanweisung

Bedfont Lunglife®

Gebrauchsanweisung

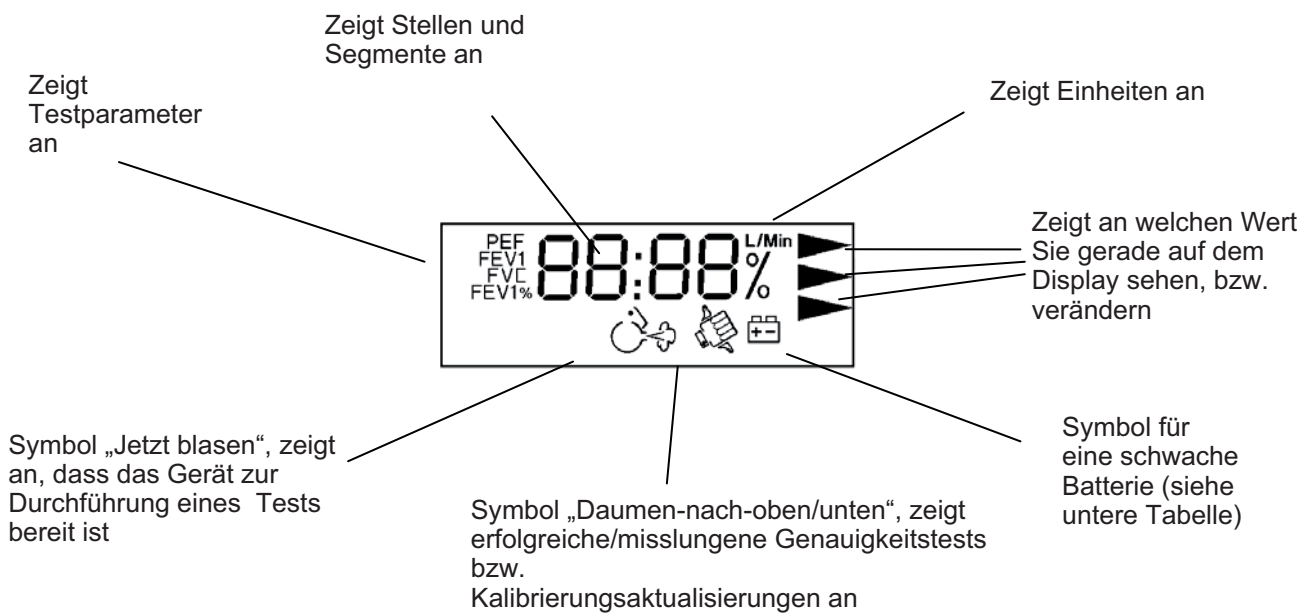
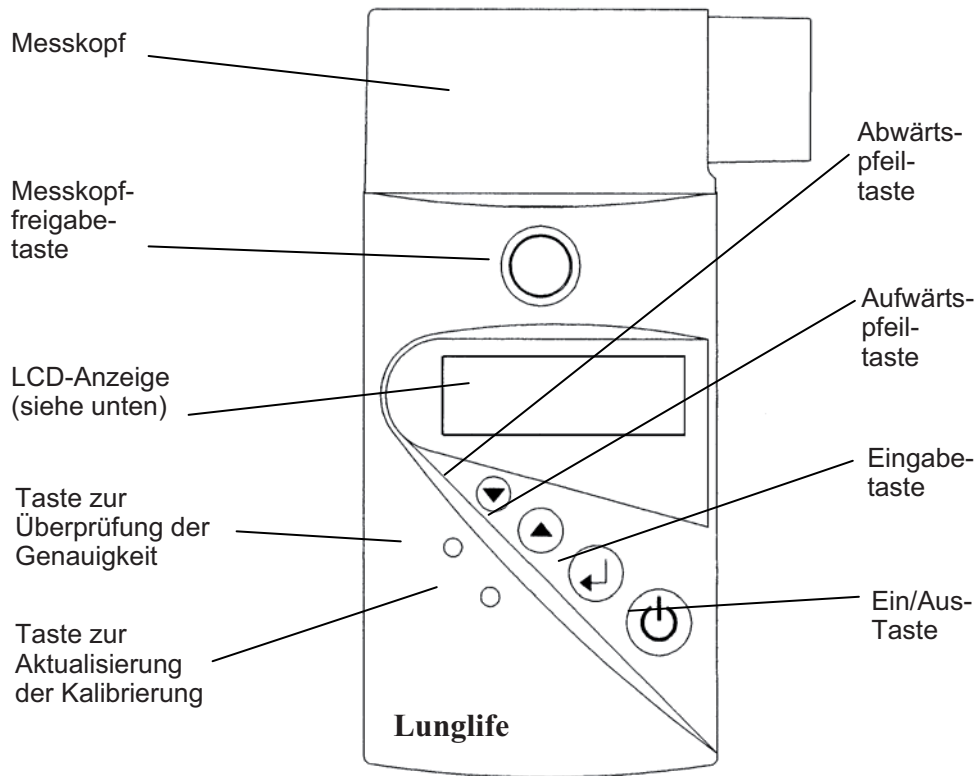
Das **Lunglife** ist ein tragbares und leicht zu bedienendes Präzisionsspirometer. Sie können damit im Rahmen der routinemäßigen Untersuchungen Ihrer Patienten schnell zuverlässige Spirometrietests ausführen.



Die Leistungsmerkmale des **Lunglife** umfassen:

- Berechnung von FVC, FEV₁, FEV₁% und PEF nach einmaligem Ausatmen
- Kleines Taschenformat und geringes Gewicht
- Einfache Bedienung
- Große, deutliche Anzeige
- Bildschirmanzeige zum Ladezustand der Batterie
- Automatisches Ausschalten 2 Minuten nach der letzten Verwendung
- Langfristige Stabilität ohne bewegliche Teile
- Messkopf, der sich zum Reinigen einfach abnehmen und wieder anbringen lässt
- Funktion zur Genauigkeitsüberprüfung
- Funktion zur Kalibrierungsaktualisierung
- Patentiertes SafeTway-Mundstück für umfassende Hygiene



Lunglife



Symbol (an oder blinkend)	Zustand	Effekt	Aktion
	Schwache Batterie	Sie können einen Test durchführen	PP3-Batterie ersetzen
	Batterie fast leer	Sie können keinen Test durchführen	PP3-Batterie ersetzen

Vorbereitung für die Verwendung

Zum Lieferumfang des **Lunglife** gehören:

- **Lunglife**
- **Lunglife** Gebrauchsanweisung
- **Lunglife** - Kurzbedienungsanleitung
- SafeTway™-Mundstücke

Vor der ersten Verwendung des **Lunglife** muss eine PP3 (MN 1604)-Alkalibatterie (nicht im Lieferumfang) in das Gerät eingesetzt werden.

Öffnen Sie die Abdeckung auf der Rückseite des Geräts, um die Batterie einzusetzen. Stellen Sie sicher, dass das Gerät während des Batteriewechsels ausgeschaltet ist.

Beachten Sie, dass Sie die Batterie aus dem Gerät nehmen sollten, wenn Sie beabsichtigen, das **Lunglife** für mehrere Wochen nicht zu verwenden.

Durchführen eines Tests

Um aussagekräftige Spirometrie-Testergebnisse zu erhalten ist es unerlässlich, dass der Benutzer eine einführende Schulung erhält. Es ist wichtig, den Test ordnungsgemäß auszuführen, um den richtigen Umgang mit dem Gerät und den Testdaten zu gewährleisten.

Es werden zahlreiche, verschiedene Trainingskurse angeboten. Weitere Einzelheiten erfahren Sie bei Vitalograph, Ihrem Fachhändler oder von relevanten nationalen Verbänden.

Befolgen Sie zum Ausführen des FVC-Tests die folgenden Schritte.

1. Drücken Sie die **Ein/Aus**-Taste. Nach einigen Sekunden sieht die Anzeige folgendermaßen aus: ???
Hinweis: Diese Zeit sollte dazu genutzt werden, dem Benutzer Anweisungen zu geben.
Wenn Sie das **Lunglife** nicht innerhalb von zwei Minuten verwenden, schaltet es sich automatisch ab.
2. Der Test kann nur durchgeführt werden, wenn in der Anzeige das Symbol **Jetzt blasen** angezeigt wird. Achten Sie immer darauf, dass dieses Symbol angezeigt wird. Gleichzeitig werden zwei Signaltöne abgegeben.
3. Verwenden Sie ein Einweg-SafeTway™-Mundstück (nur zur Verwendung für einen Patienten) und lesen Sie dem Patienten die nachfolgenden Anweisungen vor, um den Test ordnungsgemäß durchzuführen.
 - a) Stehen Sie auf.
 - b) Nehmen Sie das Gerät in die Hand und halten Sie es von Ihrem Mund entfernt. Bewegen Sie das Gerät nicht ruckartig, da dies zu einer Destabilisierung führen kann.
 - c) Atmen Sie so tief wie möglich ein und nehmen Sie anschließend das Mundstück vorsichtig in den Mund. Setzen Sie es nicht wie eine Trompete vor den Mund, sondern halten Sie das Mundstück vorsichtig zwischen Ihren Zähnen.
 - d) Schließen Sie Ihre Lippen fest um das Mundstück.

e) Atmen Sie so fest und so schnell wie möglich aus. Versuchen Sie, mindestens 6 Sekunden lang auszuatmen.

- Der erste angezeigte Parameter ist der FVC-Wert.
- Drücken Sie ▲ und ▼, um die folgenden Parameter, FEV1, FEV1% und PEF, anzuzeigen.
- Notieren Sie sich vorläufig die Ergebnisse (beachten Sie, dass nur das letzte, jedoch nicht das beste Ergebnis angezeigt wird). Es empfiehlt sich, den Patienten den Test wiederholen zu lassen, um sicherzustellen, dass die besten Werte des Patienten erreicht werden.
- Solange das Symbol **Jetzt blasen** angezeigt wird, kann ein weiterer Test durchgeführt werden.
- Der beste Test des Patienten kann auf einem seriellen Spirometriebericht zusammen mit einem Diagramm des FEV1-Wertes eingetragen werden. Blöcke von je 50 Blatt können bei Vitalograph bestellt werden (Katalognummer 63054).



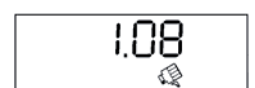
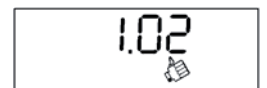
Hinweis: Bei Bedarf kann auf dem **Lunglife** auch ein statischer (langsamer) VC-Test ausgeführt werden. In diesem Fall kann der FVC-Parameter aufgerufen werden.

Genauigkeitsprüfung

Das **Lunglife** ist ein äußerst stabiles Gerät. Es sollte deshalb nicht notwendig sein, die Kalibrierung zwischen den jährlichen Service-Intervallen zu justieren. Internationale Richtlinien wie ATS, ERS und ARS empfehlen jedoch, die Genauigkeit von Spirometern „mindestens täglich“ zu überprüfen.

Mit Hilfe des folgenden Verfahrens lässt sich die Genauigkeit des **Lunglife** leicht überprüfen. Es kann eine 1- oder 3-Liter-Pumpe verwendet werden. Stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe und das Spirometer mindestens 1 Stunde lang in einer Umgebung mit derselben Temperatur befinden.

- Schalten Sie den **Lunglife** ein. Warten Sie, bis das Gerät betriebsbereit ist und das Symbol **Jetzt blasen** angezeigt wird.
- Drücken Sie mit einem geeigneten, spitzen Objekt auf die Taste zur **Überprüfung der Genauigkeit**. Die Anzeige sieht folgendermaßen aus:
- Drücken Sie ▲ und ▼, um ein Volumen von 1 oder 3 Litern einzugeben. **Dieses Volumen ist das Stoßvolumen der Präzisionspumpe, nicht das zugeführte Gesamtvolumen.** Es ist wichtig, dass die Einrichtung korrekt vorgenommen wird, da die Genauigkeitsprüfung ansonsten nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden kann.
- Drücken Sie die **Eingabetaste**. Die Anzeige sieht folgendermaßen aus:
- Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Pumpe vollständig zurückgezogen ist. Schließen Sie nun das Gerät an die Pumpe an und lassen Sie es in einer stabilen Position. Bewegen Sie das Gerät während dieses Vorgangs nicht!
- Pumpen Sie mit einem gleichmäßigen Stoß die Luft in der Pumpe durch das Gerät. Der Stoß muss mindestens eine Sekunde andauern.
- Warten Sie, bis ein zweifacher Signalton ertönt, ziehen Sie den Pumpenkolben vollständig zurück, und wiederholen Sie Schritt 5, bis fünf Signaltöne abgegeben werden. Warten Sie unbedingt auf den zweifachen Signalton, bevor Sie den Kolben wieder zurückziehen.
- Wenn auf der LCD-Anzeige das Symbol **Daumen nach oben** angezeigt wird, liegt das Gerät innerhalb der Genauigkeitsanforderungen von +/- 3%.
- Wenn auf der LCD-Anzeige das Symbol **Daumen nach unten** angezeigt wird, liegt das Gerät außerhalb der Genauigkeitsanforderungen von +/- 3%. In diesem Fall kann die Kalibrierung des Gerätes aktualisiert werden (siehe **Aktualisieren der Kalibrierung** weiter unten).
- Schalten Sie das Gerät aus.



Hinweis: Bei Schritt 6 der obigen Anweisungen wird der Benutzer durch einen zweifachen Signalton zu einem weiteren Pumpenstoß aufgefordert, wenn sich die Differenz zwischen dem Volumen des aktuellen und des vorherigen Stoßes nicht innerhalb von 3% befindet. Nach dem Ausführen der maximalen Anzahl von fünf







Pumpenstößen ertönen fünf Signaltöne, womit angezeigt wird, dass die Genauigkeitsprüfung beendet ist. Der folgende Bildschirm wird angezeigt:

Sollte dieser Fall eintreten, lesen Sie im Abschnitt „Fehlersuche“ nach.

Aktualisieren der Kalibrierung

Es ist sehr unwahrscheinlich, dass sich die Kalibrierung außerhalb der Grenzen befindet, wenn das Gerät keinen Defekt oder Schaden aufweist. Untersuchen Sie das Gerät vorsichtig und überprüfen Sie erneut die Genauigkeit, bevor Sie die Kalibrierung aktualisieren.

Die Kalibrierung des **Lunglife** kann mit Hilfe des folgenden Verfahrens leicht aktualisiert werden. Es kann eine 1- oder 3-Liter-Pumpe verwendet werden.

1. Schalten Sie das **Lunglife** ein. Warten Sie, bis das Gerät betriebsbereit ist und das Symbol **Jetzt blasen** angezeigt wird.
2. Drücken Sie mit einem geeigneten, spitzen Objekt die Taste zur **Aktualisierung der Kalibrierung**. Die Anzeige sieht folgendermaßen aus: 
3. Drücken Sie **▲** und **▼**, um ein Volumen von 1 oder 3 Litern einzugeben. **Dieses Volumen ist das der Kalibrierungspumpe**. Es ist wichtig, dass die Einrichtung korrekt vorgenommen wird, da die Genauigkeitsprüfung sonst nicht ordnungsgemäß durchgeführt werden kann. 
4. Drücken Sie die **Eingabetaste**. Die Anzeige sieht folgendermaßen aus:
5. Stellen Sie sicher, dass der Kolben der Pumpe vollständig zurückgezogen ist. Schließen Sie nun das Gerät an die Pumpe an, und lassen Sie es in einer stabilen Position. Bewegen Sie das Gerät während dieses Vorgangs nicht!
6. Pumpen Sie mit einem gleichmäßigen Stoß die Luft von der Pumpe in das Gerät. Der Stoß muss mindestens eine Sekunde andauern.
7. Warten Sie, bis ein zweifacher Signalton ertönt, ziehen Sie den Pumpenkolben vollständig zurück, und wiederholen Sie Schritt 5, bis fünf Signaltöne ausgegeben werden. Warten Sie unbedingt auf den zweifachen Signalton, bevor Sie den Kolben wieder zurückziehen.
8. Wenn auf der LCD-Anzeige das Symbol **Daumen nach oben** angezeigt wird, wurde die Kalibrierung des Geräts erfolgreich aktualisiert. 
9. Wenn auf der LCD-Anzeige das Symbol **Daumen nach unten** angezeigt wird, trat bei dem Versuch, die Kalibrierung zu aktualisieren, ein Problem auf. Lesen Sie in diesem Fall im Abschnitt „Fehlersuche“ nach. 
10. Schalten Sie das Gerät aus.

Beispielblatt für einen Kalibrierungsverlauf

- Verwenden Sie zur Überprüfung des Geräts eine 1- oder 3-Liter-Pumpe.
- Stellen Sie sicher, dass sich das Spirometer und die Kalibrierungspumpe ca. 1 Stunde in einer Umgebung mit derselben Temperatur befinden.
- Stellen Sie die Kalibrierung nur dann ein, wenn sie sich außerhalb der Grenzen für das Referenzvolumen befindet. Die Kalibrierungsgrenzen finden Sie im Handbuch für Ihr Produkt.
- Wenn Sie die Kalibrierung justieren, führen Sie eine erneute Genauigkeitsprüfung aus, und notieren Sie die Werte in der Spalte „Bemerkungen“.

Wann sollte die Kalibrierung überprüft werden?

- Gemäß den von Ihnen festgelegten Abläufen bzw. nach internationalen Richtlinien.
- Nach der jährlichen Wartung.
- Nach dem Reinigen oder Auseinandernehmen des Spirometers aus einem beliebigen Grund.
- Nach dem Justieren der Kalibrierung.

SERIENNUMMER

Der Kalibrierungsverlauf Ihres Geräts

DATUM	TEMPERATUR	ERGEBNIS DER ÜBERPRÜFUNG	INITIALIEN	BEMERKUNGEN

Fehlersuche

Fehlersymptome

- Genauigkeitsprüfung der Kalibrierung ständig $> \pm 3\%$.
- Kalibrierungsabweichung $> \pm 3\%$.
- Schwankungen bei der Genauigkeitsprüfung der Kalibrierung $> \pm 3\%$.
- Vermutlich falsche Ergebnisse.

Mögliche Ursachen (in der Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)

- Überprüfen Sie die Kalibrierung entsprechend den Anleitungen im Abschnitt **Genauigkeitsprüfung** erneut.
- Wurde das richtige Pumpenvolumen ausgewählt?
- Nach der Reinigung/Desinfektion des Messkopfes ist eine Genauigkeitsprüfung notwendig.
- Die Drucklöcher des Messkopfkörpers sind blockiert.
- Fehlerhafte Hauptplatine – wenden Sie sich an den Kundendienst.

Fehlersymptom

Bildschirmanzeige bleibt nach dem Einschalten leer.

Mögliche Ursachen (in der Reihenfolge der Wahrscheinlichkeit)

- PP3-Batterie ist leer. Ersetzen Sie sie durch eine neue.
- LCD-Fehler – Wenden Sie sich an den Kundendienst.

Betriebsprinzip

Das **Lunglife** misst die von einem Patienten ausgeatmete Luft mit Hilfe eines Messkopfes, der einen kleinen Pneumotachometer vom Typ 'Fleisch' enthält und in der Lage ist, lineare Signale im gesamten physiologischen Bereich abzugeben.

Während der Tests erzeugt der Luftstrom durch den Pneumotachometer ein Niederdruckdifferential. Dieser Druck wird intern auf einen Druckumwandler angewendet, der ein elektrisches Signal erzeugt. Dieses Signal wird in digitale Form umgewandelt, so dass das Gerät Berechnungen ausführen und die Ergebnisse anzeigen kann.

Die Pflege des Lunglife

Bedfont empfiehlt, dieses Gerät einmal im Jahr von Ihrem Händler Specialmed warten zu lassen. Der Service umfasst Sicherheits-, Hygiene- und Kalibrierungszertifizierung.

Messkopf

Es wird empfohlen, den Messkopf einmal monatlich oder nach 50 Patienten zur Reinigung und Desinfektion abzunehmen. Wir empfehlen, den Messkopf einfach mit heißem, Spülmittel versetztem Wasser durchzuspülen. Lassen Sie den Messkopf über Nacht trocknen, bevor Sie ihn wieder an das Gerät anbringen.

Hydrophile Filter

Wenn Sie den Messkopf entfernen, sehen Sie zwei kleine, weiße, zylindrische Filter. Diese Filter können ersetzt werden. Sie sollten sie einmal jährlich beim Service austauschen lassen.

Reinigen des äußeren Gehäuses

Reinigen Sie das Gerät mit einem fusenfreien, feuchten Tuch. Verwenden Sie keine Lösungsmittel.

Sicherheitshinweise

Das **Lunglife** bietet keinen Schutz gegen das Eintreten von Flüssigkeiten und darf daher nicht in der Nähe von leicht entzündlichen Stoffen aufbewahrt werden.

Das **Lunglife** entspricht EN60601-1-2: 1993. Dies stellt jedoch keine Garantie dafür dar, dass sich die elektromagnetischen Strahlen des **Lunglife** nicht auf andere Geräte in seiner Nähe auswirken.

Ebenso können andere Geräte in der Nähe auch den Betrieb des **Lunglife** beeinflussen.

Es wird empfohlen, dass alle in der Nähe des **Lunglife** verwendeten Geräte die entsprechenden Bestimmungen hinsichtlich der elektromagnetischen Kompatibilität für das jeweilige Gerät einhalten und vor der Verwendung sicherzustellen, dass keine offensichtlichen oder störenden Interferenzen auftreten. Dieser Effekt kann durch Vergrößern des Abstandes zwischen den die Interferenz verursachenden Geräten und durch kurze Verbindungskabel abgeschwächt werden.

Zubehör und Ersatzteile

Es sollten nur die unten angeführten, anerkannten Zubehör- und Ersatzteile verwendet werden. Dies ist nicht nur kostengünstiger, sondern erhöht auch die Sicherheit, Hygiene und Genauigkeit für die Patienten. Ihre Garantie wird unter Umständen durch die Verwendung von ungeeignetem Zubehör und Ersatzteilen ungültig.

Zubehör/Ersatzteil

Lunglife - Startpaket

Adapter für Pumpe

Mini SafeTway™-Mundstücke (50 Stück)

SafeTway™-Mundstücke

Nasenklemme (10 Stück)

Hydrophile Filter (20 Stück)

1-Liter-Präzisionspumpe



3-Liter-Präzisionspumpe

Kleine Tragetasche

Serieller Spirometriebericht (je 50 Blatt)

Artikelnummer


Technische Daten

Symbole	 Gerät der Klasse II  Gerät vom Typ BF
Messprinzip	Batterietyp: 9V, PP3 Pneumotachometer vom Typ 'Fleisch'
Gegendruck	Erfüllt ATS- und ERS-Richtlinien für Gegendruck
Volumenmessung	Flussintegration
Maximal angezeigte Flussrate	999 L/Min
Maximal angezeigtes Volumen	9,99 Liter
Messgenauigkeit	+/- 3% oder +/-0,05 Liter Volumen (der jeweils größere Wert) und +/-10% Fluss oder +/-20 L/Min (der jeweils größere Wert)
Testdauer	20 Sekunden
Betriebstemperatur	15° - 35°C
Sicherheitsstandards	Zertifiziert für EN60601-1
Spirometriestandards	ATS und ERS
Stromversorgung	Alkalibatterie, 9V, PP3 (MN1604) (empfohlene Batteriekapazität = 550 mAh oder höher)
Abmessungen	145 mm x 70 mm x 87 mm
Gewicht	165 g (ohne PP3-Batterie)
Lagerung	Temperatur: 0-50°C Relative Luftfeuchtigkeit: 10%-95%

Normhinweise

Das **Lunglife** wird in Ennis, Irland entsprechend ISO9001/EN46001 hergestellt.

CE-Zeichen

Das Symbol  zeigt an, dass das **Lunglife** die Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft über medizinische Geräte einhält. Damit wird angegeben, dass das **Lunglife** die folgenden technischen Standards erfüllt oder übertrifft:

- EN60601-1: Allgemeine Sicherheitsanforderungen
- EN55011: Grenzwerte und Messverfahren für Funkstörungen von industriellen, wissenschaftlichen und medizinischen Hochfrequenzgeräten
- IEC801-2: Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte Teil 2: Störfestigkeit gegen die Entladung statischer Elektrizität
- IEC801-3: Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte Teil 3: Störfestigkeit gegen elektromagnetische Felder

Kundendienst

SERVICE und REPARATUREN sollten nur vom Hersteller bzw. von Service-Technikern ausgeführt werden, die von Bedfont Ltd. oder einem damit verbundenen Unternehmen speziell ausgebildet und anerkannt wurden.

Wenden Sie Sich für alle Anfragen bezüglich Service, Reparatur, etc. an:



Specialmed GmbH
Roßberg 2
D-84164 Lengthal

Tel.: + 49 8731 3264130
Fax: +49 8731 3264930

E-Mail: info@specialmed.de
Page: www.specialmed.de

Garantie

Garantiebedingungen

Unter den im folgenden angegebenen Voraussetzungen garantiert Bedfont 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 seinem Ermessen zu reparieren oder zu ersetzen.

Die Bedingungen dieser Garantie sind 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 Jahres nach dem Kaufdatum des Geräts in Kenntnis gesetzt wird.
2. Die Garantiefrist für Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) beträgt 90 Tage nach dem Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die korrekt installierte Software, sofern sie in Verbindung mit der Hardware verwendet wird, so funktioniert, wie in den Dokumentationsmaterialien des Unternehmens und den Benutzerhandbüchern beschrieben. Das Unternehmen verpflichtet sich, innerhalb des oben genannten Zeitraums berichtete Software-Fehler kostenlos zu beheben, sofern der Fehler reproduziert werden kann und die Software entsprechend den Anweisungen des Benutzerhandbuchs installiert wurde. Ungeachtet dieser Bedingung wird nicht garantiert, dass die Software keine Fehler aufweist.
4. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die durch Unfälle, falsche Bedienung, Vernachlässigung, Herumhantieren mit dem Gerät, die Verwendung von nicht durch das Unternehmen anerkanntem Zubehör oder Ersatzteilen oder dadurch verursacht worden sind, dass jemand, der kein anerkannter Vertreter des Unternehmens ist, versucht hat, das Gerät einzustellen oder zu reparieren. Diese Garantie erstreckt sich außerdem nicht auf die Korrektur von Konfigurationsänderungen, die durch die Installation irgendeiner 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 **Lunglife**[®]-Geräten für das Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen zu übernehmen.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar, und niemand, keine Einzelperson und kein Unternehmen, kann die Bedingungen dieser Garantie ändern.
7. Das Unternehmen akzeptiert, im gesetzlich maximal zulässigen Maß, keine Haftung für Folgeschäden, die aus der Verwendung von **Lunglife**[®]-Geräten bzw. aus der Unfähigkeit zu dieser Verwendung resultieren.
8. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Kunden und berührt diese Rechte in keiner Weise.

Lunglife[®] ist ein eingetragenes Warenzeichen von Bedfont Ltd.

Druckreferenznummer Ausgabe 1, © Specialmed 2007.

Hersteller:

Vitalograph Ltd.,
Maids Moreton House,
Buckingham MK18 1SW,
England.
Tel.: (01280) 827 110
Fax: (01280) 823 302
E-Mail: sales@vitalograph.co.uk
Internet: www.vitalograph.co.uk

Vertrieb

Specialmed GmbH, Roßberg 2, 84164 Lengenthal

Tel.: +49 8731 3264130 Fax: +49 8731 3264930 E-Mail: info@specialmed.de Page: www.specialmed.de

Bedfont Scientific Ltd

105 Laker Road, Rochester Airport Industrial Estate, Rochester, Kent ME1 3QX England

Tel: +44 8700 844050 Fax: +44 8700 844051 E-mail: ask@bedfont.com



www.specialmed.de