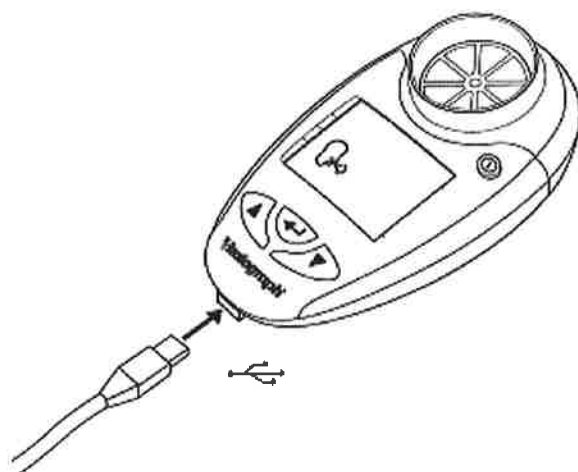


Vitalograph®

asma-1™usb

MALLI 4000

LYHENNETTY KÄYTTÖOHJE



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

Valmistaja: Vitalograph (Irlanti) Ltd, Ennis, Ireland

SISÄLLYSLUETTELO

SISÄLLYSLUETTELO.....	1
VAROITUKSIA JA OHJEITA.....	1
VITALOGRAPH ASMA-1 USB: N KOMPONENTIT.....	2
VITALOGRAPH ASMA-1 USB:N KÄYTTÖ.....	3
Tutkimuksen suorittaminen.....	3
Aikaisempien tutkimustulosten katselu.....	3
Kaikkien tutkimustulosten poistaminen.....	3
TUTKIMUSTULOSEN SIIRTÄMINEN VITALOGRAPH REPORTS -SOVELLUKSEEN.....	4
VITALOGRAPH ASMA-1 USB:N HUOLTO JA PUHDISTUS.....	4
Puhdistus ja desinfiointi kotikäytössä.....	4
Puhdistus ja desinfiointi laitospöytäkäytössä.....	4
Virtauspään irrottaminen puhdistusta ja desinfiointia varten.....	5
SYMBOLIT.....	6
DECLARATION OF CONFORMITY (VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS).....	7

VAROITUKSIA JA OHJEITA

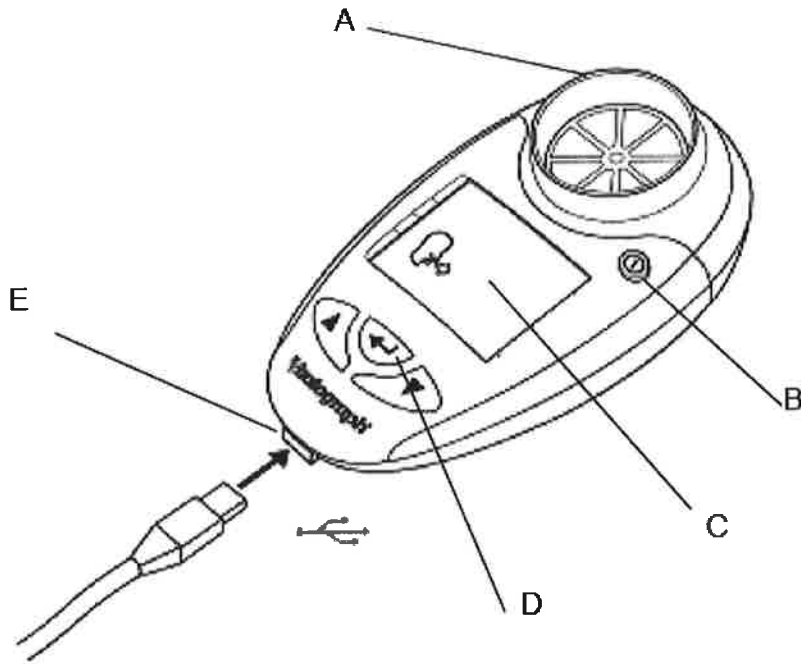
Huomautus: Lue tämä käyttöohje kokonaan, ennen kuin käytät Vitalograph asma-1 USB -laitetta ensimmäisen kerran. Täydelliset ohjeet, mukaan lukien puhdistusohjeet, on saatavissa web-osoitteesta www.vitalograph.co.uk.

- Vitalograph asma-1:aa suositellaan vain potilaskohtaiseen käyttöön
- Vitalograph asma-1:aa tulisi käyttää vain terveydenhuollon ammattihenkilön seurannassa
- arvioitaessa potilaan tilaa, on ensisijaisesti kiinnitettävä huomio potilaan kokemuksiin, ne ovat aina etusijalla laitteen antamiin mittaustuloksiin nähden*
- jos laitetta käytetään sille määritellyä käyttöikää kauemmin, voi sen tarkkuus heiketä
- varmista ennen käyttöä, ettei paristojen käyttöaika ole kulunut umpeen (se on merkitty paristoihin)
- säilytä laitetta puhtaassa, kuivassa paikassa.

*Jos epäilet, että laite ei toimi oikein, ilmoita siitä välittömästi laitteesta vastaavalle henkilölle. Lääkintälaittehuolto voi tarkastaa laitteen toiminnan.





VITALOGRAPH ASMA-1 USB: N KOMPONENTIT

- A. Virtauspää
- B. On / off -painike
- C. näyttö
- D. käyttöpainikkeet
- E. USB-portti.



VITALOGRAPH ASMA-1 USB:N KÄYTTÖ

Tutkimuksen suorittaminen






1. Sinun tulee istua, kun puhallat laitteeseen (ellei lääkäri määrää toisin)
2. kytke laite päälle , kun suukappale on paikallaan (laitoskäyttöön suositellaan kertakäyttöisiä SafeTway -suukappaleita)
3. kun laite on valmis koetta varten , hengitä mahdollisimman syvään ja pidä Vitalograph asma-1 valmiina suun edessä
4. pidätä hengitystä, aseta suukappale suuhusi hampaiden väliin ja sulje huulesi tiiviisti suukappaleen ympärille
5. puhalla ulos niin VOIMAKKAASTI ja NOPEASTI kuin mahdollista vähintään sekunnin ajan. Varo, ettei kielesi tai hampaasi häiritse ilman virtausta suukappaleessa. Jos puhalluksen mukana laitteeseen kulkeutuu sylkeä, antaa laite vääriä arvoja
6. puhalluksen PEF-arvo tulee näkyviin ja sen jälkeen noin kolmen sekunnin kuluttua FEV1-arvo sekä nuoli, joka ilmaisee suoritustason värin (jos henkilökohtaiset suoritustasot on asetettu)
7. kun puhallusmerkki  on näkyvissä, puhalla uudelleen. Yleensä tarvitaan kolme puhallusta.
8. jos haluat nähdä tutkimuksen parhaan tuloksen (paras PEF-arvo ja paras FEV1-arvo), paina  -painiketta. Tutkimuksesta taltioidaan laitteeseen kyseinen tulos.

Huomautus: jos näyttöön tulee huutomerkki (!), tarkoittaa se, että puhallus ei ollut riittävän hyvä ja tutkittavan on puhallettava uudelleen. Huutomerkki (!) tulee näkyviin, jos Peak Flow -kesto on >120ms tai ensimmäisen sekunnin aikana tunnistetaan yskähdys.

Jos tutkittava tuntee huimausta tai uupumusta tutkimuksen aikana, on odotettava, että oireet menevät ohi ennen seuraavaa puhallusta tai tutkimus on keskeytettävä.






Aikaisempien tutkimustulosten katselu


Vitalograph asma-1 voi tallentaa 600 tutkimusta. Jos haluat katsella aikaisempia tutkimustuloksia, toimi seuraavasti:

1. kytke laite päälle 
2. kun laite on valmis koetta varten , paina  -painiketta noin kolmen sekunnin ajan
3. viimeisimmät tutkimustulokset tulevat näkyviin. Paras PEF-tulos näkyy noin kolmen sekunnin ajan, sen jälkeen näkyy paras FEV1-tulos. Myös viimeisimmän tutkimuksen numero "1" on näkyvissä
4. myös aikaisempia tutkimuksia voidaan katsella. Paina  -painiketta, kunnes näkyviin tulee numero "2" ja niin edelleen
5. paina  -painiketta. Laite palaa tutkimusikkunaan.

Kaikkien tutkimustulosten poistaminen



Varoitus: Jos tallennetut tiedot poistetaan, ei niitä voi enää palauttaa. Kun haluat poistaa tallennetut tutkimustiedot kokonaan, toimi seuraavasti:

1. kytke laite päälle 
2. kun laite on valmis koetta varten , paina ,  - ja  -painikkeita samanaikaisesti noin kymmenen sekunnin ajan
3. pitkä äänimerkki ilmaisee poistamisen onnistuneen ja laite palaa tutkimusikkunaan

4. kun laite on valmis koetta varten , paina ▼- ja ▲- painikkeita yhdessä noin kolmen sekunnin ajan.

TUTKIMUSTULOSTEN SIIRTÄMINEN VITALOGRAPH REPORTS - SOVELLUKSEEN

Tutkimustulokset voidaan siirtää tietokoneelle asennettuun Vitalograph Reports -sovellukseen. Siellä ne tallennetaan PDF-tiedostoksi, jota voidaan katsella tai tulostaa. Sovellus on käynnistettävä siirtoa varten. Jos "Snake V" -ikoni on näkyvässä tehtäväpalkissa, on sovellus käynnissä. Jos ei ole, katso Vitalograph Reports Utility -käyttöohjetta.

1. Kytke Vitalograph asma-1 USB tietokoneeseen laitteen mukana toimitetulla USB-kaapelilla
2. varmista Vitalograph Reports -sovelluksessa, että "Vitalograph asma-1" on valittuna.
3. kun laite on valmis koetta varten , paina ▲-painiketta kolmen sekunnin ajan ja  -raportti-ikoni tulee näkyviin
4. Vitalograph Reports -sovelluksessa voit syöttää tutkittavan tiedot (Subject Demographic details) ja kommentit (Comments). Kun olet syöttänyt tiedot, valitse Vitalograph Reports -sovelluksessa "Continue"
5. valitse tietokoneelta tutkimusraporttien tallennuspaikaksi Vitalograph Reports -sovelluksen ehdottama hakemisto. Tutkimustulokset tulevat näkyviin PDF-muodossa ja tallentuvat tietokoneelle em. kansioon.

VITALOGRAPH ASMA-1 USB:N HUOLTO JA PUHDISTUS

Puhdistus ja desinfiointi kotikäytössä

Vitalograph asma-1 toimii luotettavasti kotikäytössä noin kolme vuotta. Sen jälkeen se on korvattava uudella laitteella.

Pidä laite puhtaana ja pölyttömänä. Jos epäilet, että laite on vahingoittunut tai se antaa väärää mittaustuloksia, ota välittömästi yhteyttä laitteesta vastaavaan henkilöön.

Suukappale on ainoa laitteen osa, joka kaipaa kotikäytössä säännöllistä puhdistamista.

Ulkopinnot tulee puhdistaa huolellisesti viikottain, tarvittaessa useamminkin. Suosittelemme käyttämään tavallisia alkoholipyyhkeitä ja kiinnittämään erityistä huomiota suukappaleen ympäristön puhdistamiseen.

Puhdistus ja desinfiointi laituskäytössä

Jokaista tutkittavaa varten asetetaan uusi suukappale (SafeTway tai BVF). Tutkittavien henkilöiden välillä tulisi pitää vähintään viiden minuutin tauko, jotta aikaisemmin aerosolisoidut partikkelit ennättävät laskeutua mittalaitteessa.

On suositeltavaa puhdistaa laite säännöllisesti noudattaen laitoksen omia ohjeita. Jos virtauspää likaantuu näkyvästi, tulee se puhdistaa (desinfioida) upottamalla 15 minuutin ajaksi natriumdikloori-isosyanuraatti -liuokseen, jonka vapaan kloorin pitoisuus on 1000 ppm. Laite on vaihdettava, jos se vaurioituu tai kontaminoituu näkyvästi. Puhdistus- ja desinfiointitiheys ovat riippuvaisia laitoksen omasta tarpeen arvioinnista, käytöstä ja tutkimusympäristöstä. Puhdistus ja desinfiointi tulisi tehdä vähintään kuukausittain tai 100 tutkittavan henkilön (300 puhallusta) välein.

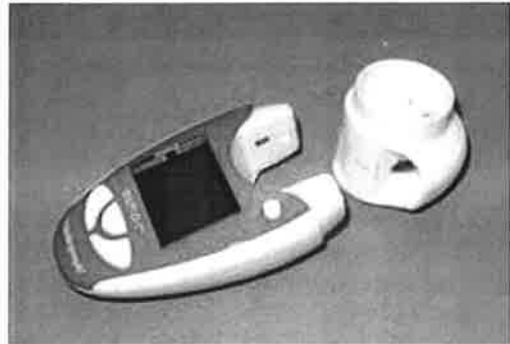
On suositeltavaa vaihtaa laite vuosittain tai testata, huoltaa ja kalibroida vähintään vuosittain.

Laite ei vaadi ennakoivia huoltotoimenpiteitä.

Kaikki Vitalograph asma-1:n ulkoiset osat edellyttävät **puhdistamista**, eli näkyvien epäpuhtauksien poistamista. Virtauspään muodostavat osat, jotka ovat kontaktissa tutkittavan henkilön puhallukseen, edellyttävät myös **desinfiointia**. Vitalograph asma-1 ei ole suunniteltu steriloitavaksi laitteeksi. Puhdistuksella ja desinfiointilla tarkoitetaan tässä yhteydessä käsitteitä, jotka "Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996" on määritellyt. Suositukset kemiallisista desinfiointiaineista noudattavat PHLS:n julkaisua "Chemical Disinfection in hospitals 1993".

Virtauspään irrottaminen puhdistusta ja desinfiointia varten.

1. Irrota virtauspää rungosta napakalla, vetävällä liikkeellä.
2. Puhdista virtauspään ulkopinnat pesemällä miedossa pesuaineessa ja poistamalla näkyvät epäpuhtaudet. Pidä huolta, ettet kosketa liikkuvia siipiä. Huljuttele virtauspäästä voimakkaasti miedossa pesuaineliuoksessa. Älä yritä hieroa tai hangata siipien lähiympäristöä. Huuhtelee puhtaalla vedellä.
3. Desinfioi virtauspää upottamalla 15 minuutin ajaksi natriumdikloori-isosyanuraatti -liuokseen, jonka vapaan kloorin pitoisuus on 1000 ppm. Valmista desinfiointiliuos noudattamalla valmistajan ohjeita. Huuhtelee virtauspää lämpimällä vedellä nopeuttaaksesi kuivumista.
4. Anna virtauspään kuivua täydellisesti ennen kokoamaista. Virtauspään kuivuminen voi edellyttää sen jättämistä lämpimään paikkaan yöksi. Kuivauskaappi soveltuu tähän tarkoitukseen ihanteellisesti.



Pyyhkiminen 70 % isopropyylialkoholiin kostutetulla liinalla on sopiva menetelmä kuoren, näytön ja näppäinten puhdistamiseen ja kevyeen desinfiointiin. Pyyhi laite näin vähintään kerran viikossa, näin estät käytöstä ja käsittelystä johtuvan lian pinttymisen. Noudata aina puhdistus- ja desinfiointiaineiden tai laitteiden valmistajien antamia turvallisuusohjeita.

Aseta virtauspää paikalleen työntämällä sitä, kunnes se "naksahdaa" paikalleen. Varmista, että virtauspää on kunnolla paikallaan.

Kun virtauspää on asetettu paikalleen, on hyvä tarkastaa laitteen mittaustoiminta tarkkuusruihkun (Precision Syringe) avulla tyhjentämällä se alle yhden sekunnin aikana. Tarkkuuden tulisi olla +/- 3%.



SYMBOLIT

Laitteen symbolit



BF-tyyppin laite



II-luokka



Kun laite poistetaan käytöstä, on sitä käsiteltävä elektroniikkajätteenä. Sitä ei saa hävittää tavallisen sekajätteen mukana.



Huomio (viittaus käyttöohjeeseen)



USB-portti

Käyttöliittymän symbolit



Paristojen varaustila

Full (täysi varaus)

Half (varauksesta on jäljellä noin puolet)

Quarter (varauksesta on jäljellä noin neljännes)

Empty (ei varausta, merkki vilkkuu)



Laite on valmis koetta varten, voit puhaltaa



Koe on epäonnistunut (hidas aloitus tai yskäisy)



Raportin siirto

DECLARATION OF CONFORMITY (VAATIMUSTENMUKAISUUSVAKUUTUS)

Product: **Vitalograph asma-1™usb**

Vitalograph hereby ensures and declares that the above product associated with this user manual, is designed and manufactured in accordance with the following QMS regulations and standards:
European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC.

This device, classified as 2a as per Annex IX of MDD 93/42/EEC, meets the following provisions of Annex II of the Medical Devices Directive as per Article 11, section 3a, excluding point 4 of Annex II.



This device complies with the EMC Directive 89/336/EC, conformance demonstrated by following standard EN606011- 2:2001.

Equipment classification: Residential.

Canadian Medical Device Regulation {CMDR}

FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.

EN ISO 13485: 2003. Medical devices. Quality management systems.

Requirements for regulatory purposes.

Certifying Body {for 93/42/EEC and CMDR}: British Standards Institute {BSI}

Certificate Nos. CE 00772, MD 82182, FM 83550