



Gebrauchsanweisung

Instructions for Use

Asthma Monitor[®] AM1+

781090

Version 08.00

für/for Firmware \geq 7.1 - AM1+

für/for Firmware \geq 7.3 - AM1+ (BT Option)

Diese Gebrauchsanweisung entstand mit Hilfe der Adobe® Creative Suite® Programme Adobe InDesign®, Adobe Photoshop® und Adobe Acrobat®. Die vollständigen Seiten wurden mit Adobe InDesign® CS4 für PC erstellt und sind auch als PDF-Dateien verfügbar. Zum Öffnen der PDF-Datei- en ist Acrobat Reader erforderlich.

Warenzeichen

Adobe, Creative Suite, InDesign, Photoshop und Acrobat sind eingetragene Warenzeichen der Adobe Systems Incorporated in den Vereinigten Staaten und/oder anderen Ländern.

JAEGER ist eine eingetragene Marke. Die ursprüngliche Firma JAEGER existiert nicht mehr. Die Firma eResearchTechnology GmbH ist berechtigt, den Markennamen weiter zu verwenden.

Copyright

Alle Rechte, auch in der Übersetzung vorbehalten. Kein Teil dieser Gebrauchsanweisung darf in irgendeiner Form (Druck, Fotokopie, Mikrofilm oder einem anderen Verfahren) ohne schriftliche Genehmigung der Firma **eResearchTechnology GmbH (ERT)** reproduziert oder unter Verwen- dung elektronischer Systeme verarbeitet, vervielfältigt oder verbreitet werden.

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com
www.ert.com

Hinweis

Dieses Dokument enthält urheberrechtlich geschützte Informationen. Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieses Dokuments darf ohne vorherige schriftliche Genehmigung der Firma **ERT** kopiert, verviel- fältigt oder in eine andere Sprache übersetzt werden. **ERT** behält sich das Recht vor, die in diesem Dokument enthaltenen Informationen ohne vorherige Ankündigung zu ändern.

In Beispielen der Gebrauchsanweisung auftretende Namen von Personen sind frei erfunden. Jegliche Ähnlichkeit mit lebenden oder verstorbenen Personen ist daher rein zufällig und nicht beabsichtigt.

Die vorliegende Gebrauchsanweisung beschreibt neben dem Standardgerät "**AM1+**" auch das Bluetooth-Gerät "**AM1+BT**".

Wann immer Sie dieses Zeichen sehen, gilt die Beschreibung nur für den "**AM1+BT**".

Technische Änderungen vorbehalten.

Copyright © 2014 bei eResearchTechnology GmbH, Estenfeld, Germany



Inhaltsverzeichnis

Konformitätserklärung	6
Bildzeichen für Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisungen	7
Der Asthma Monitor® AM1+	8
Was ist der wesentliche Unterschied?	9
Wie wird der Asthma Monitor eingestellt?	10
Wann wird gemessen?	10
Vorbereitung zur Messung	11
Einschalten	12
Hauptmenü	13
Messung	14
Ergebnis	16
Verlauf	17
Zusätzlicher Parameter	17
Medikation	18
Ereignisse (nicht verfügbar für AM1+BT)	20
Symptome	21
Liste vorhandener Messungen anzeigen	23
Messungen auswerten	24
Übertragung der Messdaten	25
Datenübertragung via Bluetooth (nicht verfügbar für AM1+)	28
Displaysprache und Telefonnummern einstellen	33
Datum/Uhrzeit anzeigen	35
Einstellungen und Informationen anzeigen	36
Reinigung	38
Entsorgung des Sensors	39
Batterien	40
Displaykontrast einstellen	42
Fehlerliste	43
Betriebs- und Sicherheitshinweise	44
EMV Hinweise nach EN60601-1-2	54
Retouren in medizinischen Einrichtungen	58
Zubehör	64
Technische Daten	65
Garantieleistungen	67
Garantieschein	68

Zweckbestimmung

Der Asthma Monitor AM1+ ist ein elektronisches Messgerät zur Überwachung der Lungenfunktion (Bestimmung des Atemstroms und des Lungenvolumens) mit einer hohen Reproduzierbarkeit, wann immer und wo immer eine Messung durchgeführt wird. Der AM1+ misst den Atemstrom während der Ausatmung, der wiederum für die Berechnung weiterer Parameter, wie dem FEV₁, herangezogen wird.

Der AM1+ wird in der Humanmedizin zur Überwachung der Lungenfunktion in den Bereichen Asthma und COPD (Chronic Obstructive Pulmonary Disorder) sowie in der Arbeitsmedizin, für klinische Studien und im Krankheitsmanagement verwendet.

Der Patient erhält die Ergebnisse für ausgewählte Parameter (z.B. PEF, FEV₁) in numerischer Form. Des weiteren ermöglicht eine visuelle Kontrolle, dargestellt als eine Art Ampel, eine sofortige Befundung der Messung basierend auf den vom Arzt des Patienten festgelegten Kriterien.

Das Gerät speichert die Messergebnisse (immer mit Datum und Zeit) automatisch in einer internen Datenbank. Zusätzlich steht durch die Verwendung einer speziellen Software (AMOS) eine Fragebogen-Funktion zur Verfügung, mit der z.B. der "Quality of Life"-Status protokolliert werden kann. Ist diese Funktion aktiv, kann der AM1+ mit einer Reihe von Fragen und Antworten programmiert werden, aus denen dann der Patient die für ihn passenden Antworten auswählt. Diese Informationen werden ebenfalls in der internen Datenbank gespeichert und können zur Auswertung mit Hilfe des Software-Paketes AMOS auf einen Standard-PC übertragen werden.

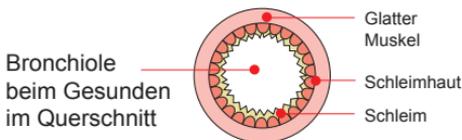
Als elektronisches Tagebuch dient der AM1+ als Ersatz für einen gewöhnlichen Peak Flow Meter mit Tagebuch in Papierform und Stift. Seine einfache Handhabung sowie sein robustes und praktisches Design ermöglichen es, den AM1+ nahezu überall einzusetzen: am Arbeitsplatz, zu Hause, in der Schule, für Begutachtungen, für Zwecke der Forschung oder klinische Studien und in der Arbeitsmedizin. Der AM1+ nutzt die serielle Datenübertragung, wogegen mit dem AM1+ mit BT Option die serielle und die Bluetooth Datenübertragung möglich ist.

Achtung:

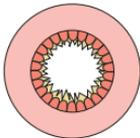
Der Verkauf dieses Geräts darf gemäß US-Bundesgesetz ausschließlich durch einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes erfolgen. (Rx only)

Liebe Patienten,

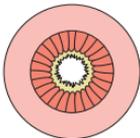
Asthma und **COPD** sind obstruktive Atemwegserkrankungen infolge einer Entzündung und/oder Überempfindlichkeit der Bronchien, die sich in einer anfallsweise auftretenden Atemnot äußern können. Um Ihre Krankheit optimal behandeln zu können, hat Ihnen Ihr Arzt eine regelmäßige Messung Ihrer Lungenfunktion angeraten. Durch die regelmäßige Kontrolle erreichen Sie eine bessere Selbsteinschätzung Ihrer Erkrankung und können in Absprache mit Ihrem Arzt frühzeitig reagieren.



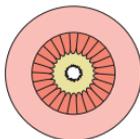
Bronchiolen bei Asthma und COPD



1. Krampf der glatten Muskulatur



plus
2. Schwellung der Schleimhaut



plus
3. Bildung von zähem Schleim

Konformitätserklärung



Die Konformitätserklärung ist in den Begleitpapieren zu finden.

Bildzeichen für Sicherheitshinweise in Gebrauchsanweisungen

In Anlehnung an die **ANSI**-Empfehlungen (American National Standards Institute) für Sicherheitshinweise werden in Gebrauchsanweisungen bestimmte Textstellen eindeutig als Sicherheitshinweise gekennzeichnet.

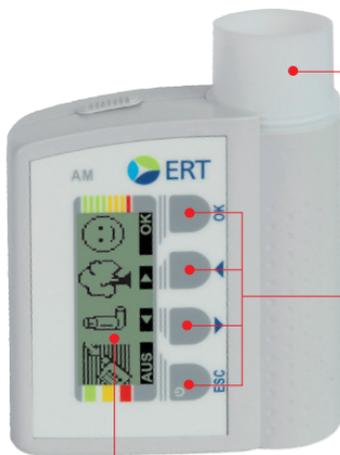
Gefahrengrad	Personenschäden	Sachschäden	Verwendung bei:
	X		GEFAHR weist auf eine unmittelbare Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann. Dieses Signalwort ist Extremsituationen vorbehalten.
	X		WARNUNG weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung schwerste Verletzungen oder den Tod nach sich ziehen kann.
	X	(X)	VORSICHT weist auf eine potentielle Gefahrensituation hin, die bei Nichtvermeidung geringfügige oder leichte Verletzungen nach sich ziehen kann. Wird auch als Hinweis auf unsichere Verfahrensweisen verwendet.

Zusätzliche, in Gebrauchsanweisungen abgebildete Symbole:

			Wichtige Bedienungshinweise und nützliche Informationen. Keine Informationen, die vor einer gefährlichen oder kritischen Situation warnen.
			Tipps, Infos und Bedienungshinweise

Der Asthma Monitor® AM1+

Der Asthma Monitor ist ein elektronisches Peak Flow Meter, mit dem Sie die Weite Ihrer Atemwege zu jeder Zeit und an jedem Ort verlässlich messen können. Nutzen Sie den Asthma Monitor als Ihren persönlichen Begleiter und messen Sie Ihren Peak Flow auch tagsüber, zu Hause, am Arbeitsplatz oder beim Sport. Das Gerät misst die maximale Strömungsgeschwindigkeit während der Ausatmung (PEF) in Liter pro Minute. Je weiter die Atemwege sind, desto schneller fließt die Luft hindurch und desto größer ist der gemessene Wert. Sind die Atemwege verengt, ist der Wert kleiner. Der Asthma Monitor erlaubt eine schnelle Bewertung der Messung durch eine Ampelanzeige, vorausgesetzt, sie wurde entsprechend Ihres Gesundheitszustandes von Ihrem Arzt eingestellt.



Mundstück mit Sensor*
(Typ Rotationsflussgeber)

Bedientasten
Die Bedientasten haben Mehrfach-
Funktionen, zu denen die Symbole
im Display angezeigt werden.

Display

Es werden Symbole, Messergebnisse oder Hinweistexte angezeigt.

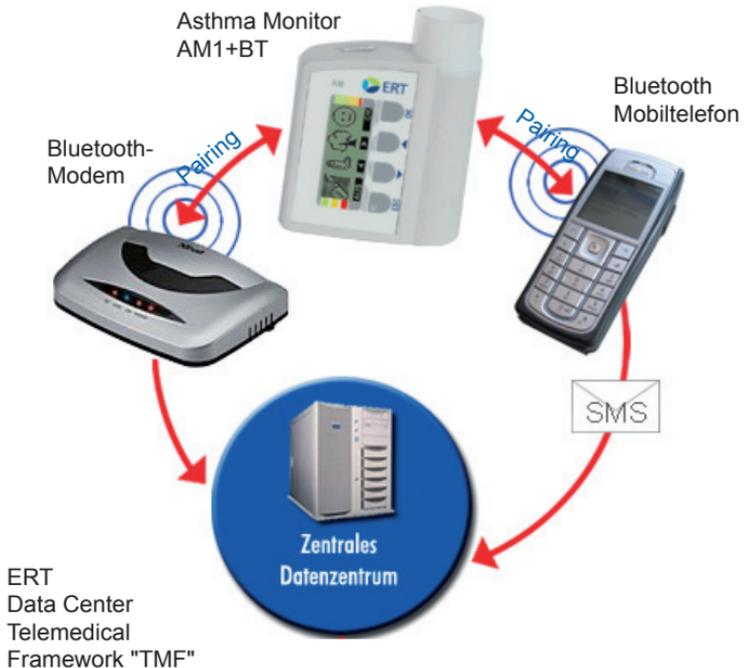
* nachfolgend Sensor genannt

Was ist der wesentliche Unterschied?

Beim AM1+ erfolgt die Datenübertragung über Kabel an ein beliebiges analoges Modem.



Beim AM1+BT können die Daten **kabellos** über ein **Bluetooth-Modem** übertragen werden. Zusätzlich bietet die **Bluetooth** Variante die Möglichkeit, die Daten mit Hilfe eines Mobiltelefons als **SMS** an das ERT Data Center zu übertragen.



Wie wird der Asthma Monitor eingestellt

Ihr behandelnder Arzt wird Ihren Asthma Monitor auf Ihren **persönlichen Bestwert** einstellen, den Sie im beschwerdefreien Zustand und unter optimalen Bedingungen erreicht haben.

 Gut, keine Gefahr!

 Achtung!

 Gefahr! Notfall!



In Abhängigkeit dieses Bestwertes wird Ihr Arzt Werte für **"Achtung!"** und **"Gefahr! Notfall!"** eingeben und Ihnen für die jeweiligen Werte entsprechende Anweisungen geben.

Wann wird gemessen?

Richten Sie sich hierbei nach den Empfehlungen Ihres Arztes.

Die Deutsche Atemwegsliga z.B. empfiehlt die regelmäßige Messung:

- direkt nach dem Aufstehen, mittags, abends und kurz vor dem Schlafengehen.
- immer, wenn Sie folgende Symptome verspüren: Husten, Keuchen, Beklemmungsgefühl oder Atemnot.
- nach Inhalation Ihres Medikaments, um die Wirkung zu kontrollieren.
- häufiger, wenn die Werte stark schwanken.
- häufiger, wenn Sie Ihre Medikamente ändern.
- häufiger beim Bronchialinfekt.

Vorbereitung zur Messung

Bevor Sie mit der Messung beginnen, müssen Sie den beiliegenden Sensor von oben in den AM stecken. Danach die Verschlusskappe von der Einblasöffnung abziehen.

Wird der Sensor (aus dem im Lieferumfang enthaltenen "Set mit drei Ersatz-Rotationsflussgebern" Art.-Nr.: 141355) durch eine med. Fachkraft in das Medizinprodukt eingesetzt, muss diese vorher eine hygienische Händedesinfektion durchführen (es gelten die allgemeinen Hygienevorgaben der Arztpraxis bzw. des Krankenhauses).

Setzt der Patient den Sensor selbst in das Medizinprodukt ein, sollten die Reinigungshinweise, wie unter "Reinigung" beschrieben, beachtet werden.



Der Sensor ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Eine Desinfektion des Sensors macht ihn unbrauchbar.

Einschalten

Es gibt zwei Möglichkeiten, wie Sie Ihren **AM** einschalten können.

1. Wenn Sie **sofort eine Messung** durchführen möchten, schalten Sie das Gerät mit der Taste  ein. Am Display erscheint nebenstehende Meldung.

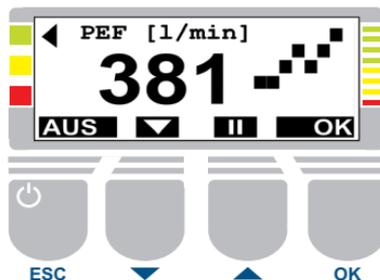
Führen Sie nun die Messung durch.



Siehe "**Messung**". Wird innerhalb von 10 Sekunden keine Messung durchgeführt, wird das Hauptmenü angezeigt.

2. Sie können das Gerät auch mit  einschalten. Nach einem Begrüßungsbild werden die Ergebnisse der **letzten** Messung angezeigt.

Nach 5 Sekunden wird das Hauptmenü angezeigt.



Mit  können Sie die Ergebnisanzeige "halten". Die Anzeige des Hauptmenüs erfolgt dann erst nach Drücken von  oder . Mit  können zusätzliche Informationen über die letzte sowie über gespeicherte Messungen angezeigt werden. Siehe "Liste vorhandener Messungen anzeigen".

Mit  wird das Gerät ausgeschaltet.

Hauptmenü

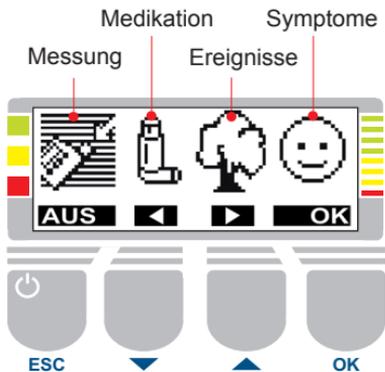
Das Hauptmenü beim **AM1+** ermöglicht die Auswahl der Programme:

"Messung", **"Medikation"**, **"Ereignisse"** und **"Symptome"**

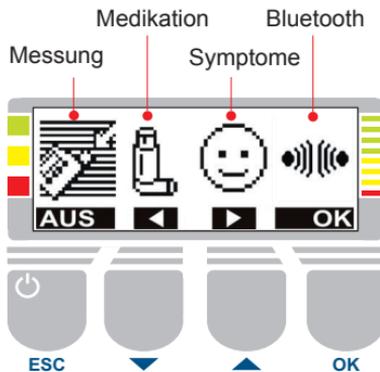
Das Hauptmenü beim **AM1+BT** ermöglicht die Auswahl der Programme:

"Messung", **"Medikation"**, **"Symptome"** und **"Bluetooth"**

Hauptmenü **"AM1+"**:



Hauptmenü **"AM1+BT"**:



Mit **◀** und **▶** wird ein Programm ausgewählt.

Mit **OK** wird das Programm gestartet.

Mit **AUS** wird das Gerät ausgeschaltet.

Messung



Es wird empfohlen, Messungen NICHT im direkten Sonnenlicht durchzuführen, da der Sensor beschädigt werden könnte.



1. Folgendes Display wird angezeigt:

Tief einatmen und
dann so schnell wie
möglich ausatmen!

Bitte beachten Sie: Die Messung muss innerhalb von 10 Sekunden durchgeführt werden.

2. Nehmen Sie das Gerät so in die rechte Hand, dass die Tasten mit dem Daumen bedient werden können.
3. Atmen Sie tief ein und halten Sie kurz die Luft an. Umschließen Sie das Mundstück fest mit den Lippen und **Atmen Sie so fest und schnell** wie möglich aus. **Achtung:** Dabei die Finger nicht vor die Ausblasöffnung halten!
4. Nach kurzer Zeit hören Sie einen Piepston und der Messwert erscheint auf der Anzeige. Ein Pfeil zeigt auf die Ampelfarbe.

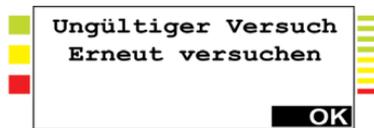
PEF [l/min]
381
MENU OK



Es empfiehlt sich, die Messung mit **OK** zu wiederholen, da diese stark von Ihrer Mitarbeit abhängig ist. Der beste Wert innerhalb von 10 Minuten wird angezeigt:



Der beste Wert wird automatisch gespeichert. Das Gerät muss **nicht** ausgeschaltet werden. Ein ungültiger Versuch wird mit folgendem Display angezeigt:



Bitte drücken Sie **OK** und wiederholen Sie die Messung.



Bluetooth Variante im SMS Mode:

Ist Ihr Asthma Monitor mit einem Mobiltelefon verbunden und dieses im Moment der Messung über Bluetooth erreichbar, erfolgt die Übermittlung der Daten der aktuellen Messung automatisch unmittelbar nach der Messung.

Bitte beachten Sie: Der Asthma Monitor übernimmt nur die Bereitstellung der SMS. Es erfolgt keine Erfolgskontrolle bezüglich der Zustellung der SMS.

Ergebnis

Auf dem Display erscheint der Peak Flow Wert* (PEF) in Liter/Minute. Die "Ampelfunktion" zeigt die Abweichung vom Bestwert an und weist Sie auf eventuell notwendige Maßnahmen hin. Ein Pfeil zeigt dabei auf die Ampelfarbe.



Pfeil auf Rot: Gefahr! Notfall!

Wiederholen Sie die Messung und folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Pfeil auf Gelb: Achtung!

Wiederholen Sie die Messung und folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Pfeil auf Grün: Gut, Keine Gefahr

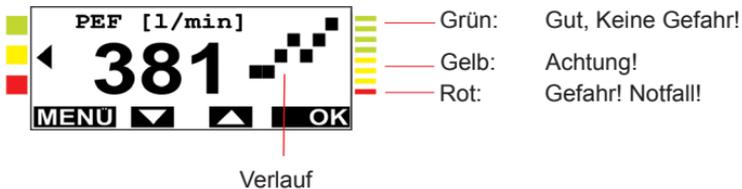
Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Mit **OK** kann eine weitere Messung durchgeführt werden.

*Abhängig vom Messmodus, der vom Arzt eingestellt wurde. Möglich ist auch:
FEV1 = Forciertes Ausatemvolumen in einer Sekunde

Verlauf

Zusätzlich zu dem angezeigten Peak Flow Wert (PEF) werden im Display die im Verlauf der letzten max. sieben Tage gemessenen Morgen-Werte dargestellt.



Zusätzlicher Parameter

Mit ▼ und ▲ kann als zusätzliche Information ein weiterer Wert angezeigt werden.

FEV1 Forciertes Ausatemvolumen in einer Sekunde

Medikation



Entsprechend dem vom Arzt verordneten Therapieplan nehmen Sie bitte Ihre Medikamente ein!

1. Starten Sie "**Medikation**" aus dem Hauptmenü. Folgendes Display wird angezeigt:



2. Über die Tasten  und  kann die Einnahme von max. vier unterschiedlichen Medikamenten (gekennzeichnet mit "0" bis "3") dokumentiert werden. Mit **ESC** kann das Programm abgebrochen werden.

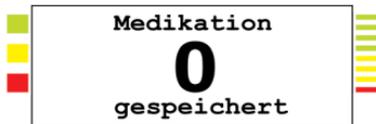
0 =

1 =

2 =

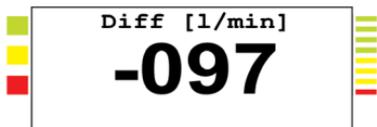
3 =

Ziffer wählen und mit **OK** bestätigen. Folgendes Display wird angezeigt:



Danach wird das Hauptmenü angezeigt.

3. Um die Wirkung des Medikamentes zu kontrollieren, können Sie nach ca. 10 Minuten eine Nachmessung durchführen. Führen Sie diese wie unter "Messung" beschrieben durch. Die Differenz zwischen Vor- und Nachmessung wird im folgenden Display angezeigt:



Vorzeichen "-": Die Nachmessung zeigt ein schlechteres Ergebnis.

Vorzeichen "+": Die Nachmessung zeigt ein verbessertes Ergebnis.



Sind die Werte der Nachmessung nicht deutlich verbessert, warten Sie einige Minuten und führen Sie eine weitere Messung durch. Folgen Sie den Anweisungen Ihres behandelnden Arztes oder Betreuers.

Ereignisse (nicht verfügbar für AM1+BT)



Nahezu jeder Patient, der an Bronchialasthma oder COPD leidet, kennt Ereignisse oder Situationen, bei denen sich sein Zustand verschlechtert, z.B. bei großen Anstrengungen (Sport oder Arbeit) oder infolge einer allergischen Reaktion.

1. Starten Sie **"Ereignisse"** aus dem Hauptmenü. Folgendes Display wird angezeigt:



2. Über die Tasten  und  kann eines von max. vier unterschiedlichen Ereignissen dokumentiert werden (Beispiel: **"0"** = kein, **"1"** = Sport, **"2"** = Arbeit, **"3"** = Pollenflug). Mit **ESC** wird das Programm abgebrochen.

0 =

1 =

2 =

3 =

Ziffer wählen und mit **OK** bestätigen. Folgendes Display wird angezeigt:



Danach wird das Hauptmenü angezeigt.

Symptome



Während der zuvor genannten Ereignisse können verschiedene Symptome wie Husten, Atemnot oder Auswurf auftreten. Diese können zusammen mit einem Schweregrad dokumentiert werden.

1. Starten Sie **"Symptome"** aus dem Hauptmenü. Folgendes Display wird angezeigt:



2. Über die Tasten  und  kann nun einer von vier Schweregraden eingegeben werden. "0" = kein, "1" = leicht, "2" = mittel, "3" = schwer. Mit **ESC** kann das Programm abgebrochen werden. Ziffer wählen und mit **OK** bestätigen.
3. Folgendes Display wird angezeigt:



Auch hier können Sie wieder einen von vier Schweregraden eingeben. Ziffer wählen und mit **OK** bestätigen.

4. Folgendes Display wird angezeigt:



Auch hier können Sie wieder einen von vier Schweregraden eingeben. Ziffer wählen und mit **OK** bestätigen.

Nachdem Sie den Schweregrad von "Auswurf" mit **OK** bestätigt haben, wird folgendes Display angezeigt:



Sollten Sie noch Fragen zur Bedienung Ihres AM haben, wenden Sie sich bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Betreuer!

Liste vorhandener Messungen anzeigen

Nach dem Einschalten Ihres AM mit  wird der PEF als Ergebnis der **letzten** Messung angezeigt.



Mit  wird ein weiteres Display mit zusätzlichen Informationen zur letzten Messung angezeigt.



Wiederholtes Drücken von  zeigt eine weiter zurückliegende Messung an.

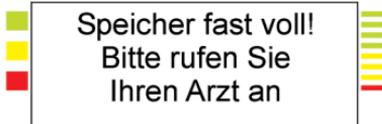


 zeigt die vorherige Messung an.  zeigt die nächste Messung an.

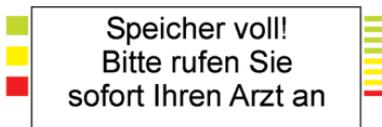
ESC zeigt wieder das Ergebnis der **letzten** Messung an.

Messungen auswerten

Besuchen Sie Ihren Arzt in regelmäßigen Abständen (z.B. jeden Monat). Er übernimmt die Messungen vom AM auf seinen PC und wertet die Ergebnisse aus.



Der Speicher des AM ist fast voll (80%). Suchen Sie in diesem Fall möglichst bald Ihren behandelnden Arzt oder Betreuer auf und lassen Sie Ihre Messungen auswerten.



Der Speicher des AM ist voll. Es können keine weiteren Messungen mehr aufgezeichnet werden. Suchen Sie in diesem Fall umgehend Ihren behandelnden Arzt oder Betreuer auf und lassen Sie Ihre Messungen auswerten.

Übertragung der Messdaten

Die Messdaten können mit einem Modem an den Arzt-PC übertragen werden. Fragen Sie hierzu Ihren behandelnden Arzt oder Betreuer.



Aus Sicherheitsgründen darf der Patient nicht das Mundstück berühren oder Messungen durchführen während das Gerät über ein Kabel mit einem Rechner oder Modem verbunden ist. An das Gerät dürfen nur Rechner angeschlossen werden, die mit IEC 60950-1 konform sind.



RS232

Übertragung mit einem Modem

Schließen Sie das Modem wie in der dazugehörigen Gebrauchsanweisung beschrieben am Telefonnetz an. Verbinden Sie das Modem mit dem ausgeschalteten AM1+. Am Display des AM1+ wird das Modem-Menü angezeigt. Mit  und  kann das Programm **"Modem-Übertragung"** oder **"Modem-Test/Initialisierung"** ausgewählt werden.



Modem-Übertragung



"Modem-Test/Initialisierung"

Mit  bestätigen Sie die Auswahl. Das gewählte Programm wird ausgeführt.



Im Programm **"Modem-Übertragung"** werden nacheinander folgende Schritte durchgeführt und die dazugehörigen Meldungen angezeigt:

1. "Modem aktivieren"
2. "Telefonnr. wählen"
3. "Verbindung zum Host"
"Übertrage Daten"
"Bitte warten"
4. "Übertragung OK"

Sollte die Modem-Übertragung nicht einwandfrei funktionieren, erfolgt die Anzeige:

5. "Fehler aufgetreten!"

Führen Sie in diesem Fall eine Initialisierung mit dem Programm **"Modem-Test/Initialisierung"** durch.



Im Programm **"Modem-Test/Initialisierung"** werden die vorprogrammierten max. 10 Telefonnummern ausgewählt, bis eine Verbindung hergestellt wird. Siehe "Displaysprache und Telefonnummern einstellen".

Dabei werden nacheinander folgende Schritte durchgeführt und die dazugehörigen Meldungen angezeigt:

1. "Modem aktivieren "
2. "Teste Nummer 01.....10"
3. "Verbindung zum Host "
 "Übertrage Daten "
 "Bitte warten "
4. "Übertragung OK "

Wenn keine Verbindung hergestellt werden kann, erfolgt die Anzeige:

5. "Fehler aufgetreten! "

Wenden Sie sich in diesem Fall bitte an Ihren behandelnden Arzt oder Betreuer!

Datenübertragung via Bluetooth (nicht verfügbar für AM1+)



Der AM1+BT bietet die Möglichkeit, Daten kabellos
a) als **SMS** an ein Bluetooth (BT) Mobiltelefon oder
b) an ein BT-Modem zu übertragen.



Datenkommunikation via SMS

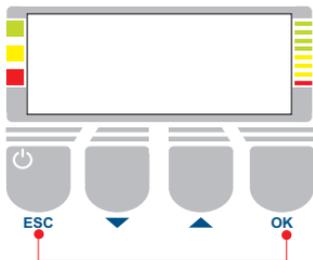
Sollen die Daten via **SMS** übertragen werden, so muss zunächst zwischen dem Asthma Monitor und dem Mobiltelefon eine Partnerschaft, das so genannte **Pairing**, aufgebaut werden.

Schritt 1

Aktivieren Sie bitte zunächst an Ihrem Mobiltelefon die Option "**Bluetooth**". Nur so kann das Mobiltelefon von anderen Bluetooth Geräten, wie dem AM1+BT, erkannt werden.

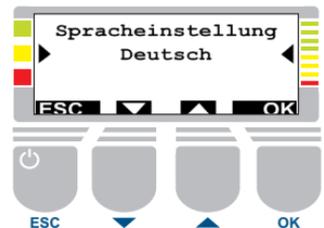
Schritt 2

Drücken Sie am Asthma Monitor gleichzeitig für ca. 2 Sekunden die Einschalt- und die -Taste.



2 Sekunden

 +  =
gleichzeitig für
2 Sek. drücken

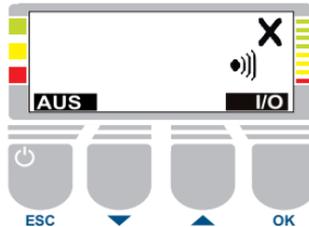


Schritt 3

Drücken Sie **zweimal** die Taste **ESC**.

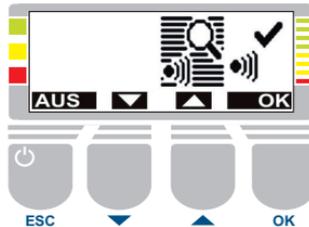


Am Asthma Monitor erscheint das Bluetooth-Menü.



Schritt 4

Aktivieren Sie den Bluetooth-Modus durch Drücken der Taste **I/O**.



Schritt 5

Durch Drücken der Taste **OK** starten Sie die Suche nach Bluetooth-Geräten in Ihrer Nähe. Am Display erscheint:

"Suche n. BT Geräten"

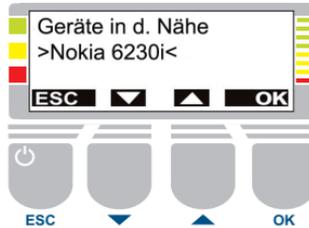


Der Bluetooth-Empfänger darf höchstens 5 m vom Asthma Monitor entfernt sein.

Schritt 6

Im nachfolgenden Bildschirm werden die gefundenen Geräte mit ihrem Namen angezeigt. Bitte wählen Sie aus der Liste den Namen Ihres Mobiltelefons aus und bestätigen dies mit **OK**.

Beispiel:

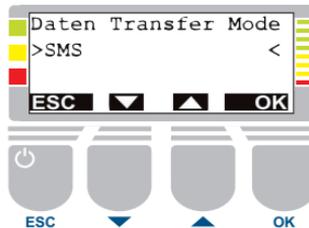


Schritt 7

An Ihrem Mobiltelefon meldet sich jetzt der Asthma Monitor (inkl. Seriennummer). Bitte bestätigen Sie die Verbindung am Mobiltelefon und geben Sie dort zur Authentifizierung die folgende PIN-Nr. ein: **1609**

Schritt 8

Um den SMS Modus zu starten, wählen Sie jetzt bitte am Asthma Monitor die Option **"SMS"** und bestätigen Sie die Auswahl mit **OK**.



Die Verbindung ist hergestellt, wenn im Hauptmenü nebenstehendes Symbol erscheint.



Datenkommunikation via Bluetooth-Modem

Sollen die Daten über ein Bluetooth-Modem übertragen werden, muss - analog zur Datenübertragung via SMS - der Asthma Monitor zunächst eine Partnerschaft (Pairing) aufbauen.

Folgen Sie zunächst wie beschrieben den Schritten 1- 7. Als Daten Transfer Modus (Schritt 8) wählen Sie jetzt jedoch "**Modem**".

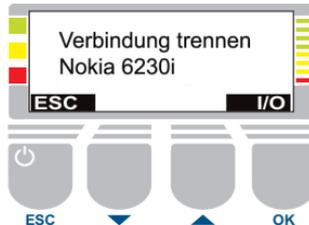


Bitte beachten Sie, dass sowohl für die Übertragung via **SMS** als auch über **Modem** die Zielrufnummer des Datenzentrums im Asthma Monitor gespeichert sein muss. Das Speichern dieser Nummer erfolgt mit der AMOS Software am PC.

Löschen einer bestehenden Verbindung

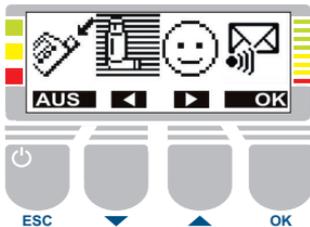
Wenn Sie die aktuell bestehende Verbindung trennen wollen, so drücken Sie im Menü BT die Taste **I/O**.

Beispiel:





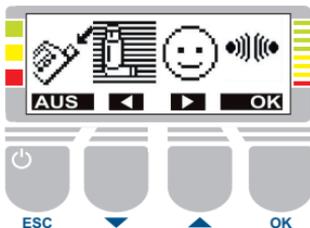
Hauptmenü des "AM1+BT", wenn der AM mit einem Mobiltelefon im SMS-Modus verbunden (paired) ist.



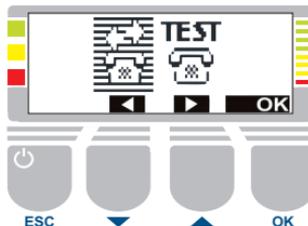
Die Anwahl des dargestellten Symbols startet im SMS-Mode die Übermittlung von bis dahin noch nicht gesendeten Daten via SMS (1 SMS pro Messung).



Hauptmenü des "AM1+BT", wenn der AM im Modem-Modus verbunden (paired) ist.

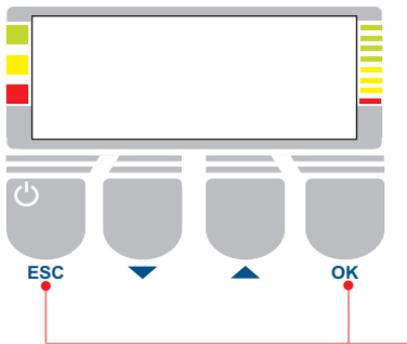


Die Anwahl des dargestellten Symbols startet die Übermittlung via Modem (analoges Datenübertragungsprotokoll) ins Datenzentrum.



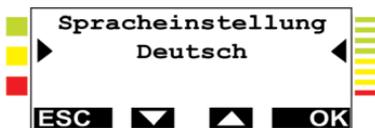
Displaysprache und Telefonnummern einstellen

Die Displaysprache kann wahlweise auf Deutsch, Englisch, Französisch oder Spanisch eingestellt werden.



Bei ausgeschaltetem Gerät diese beiden Tasten gleichzeitig drücken.

Im Display wird die aktuell gültige Spracheinstellung angezeigt.



Gewünschte Sprache mit ▼ oder ▲ auswählen und mit **OK** bestätigen.
Mit **ESC** kann die Spracheinstellung abgebrochen werden.

Im Display können nun bis zu 10 Telefonnummern angezeigt und geändert werden, die über ein Modem gewählt werden sollen. Siehe "Übertragung der Messdaten".



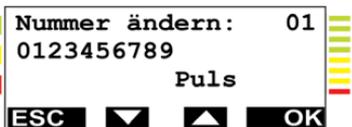
— Kennziffer 01 bis 10
— Die Telefonnummer kann max. 25-stellig sein. Möglich sind die Zeichen 0123456789!#, sowie das Leerzeichen.

Mit  und  kann zunächst eine Kennziffer ausgewählt werden. Nach Bestätigung mit  kann die Telefonnummer mit , ,  und  geändert werden. Ein "?" zeigt die letzte editierbare Stelle an. Wird das "?" mit  bestätigt, kann als nächstes die Wählart für die soeben angezeigte/geänderte Telefonnummer festgelegt werden.



— Anzeige der eingestellten Wählart.

Mit  und  kann Tonwahl oder Pulswahl eingestellt werden. Nach Bestätigung mit  erfolgt z.B. die Anzeige:

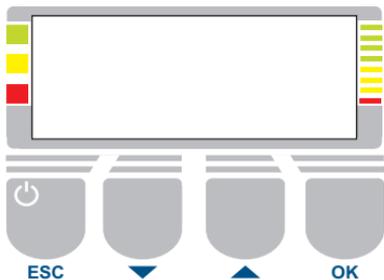


— Anzeige der eingestellten Wählart.

Mit  erreichen Sie das BT-Menü.

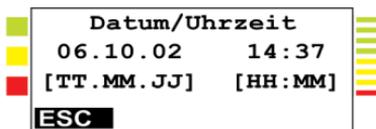
Datum/Uhrzeit anzeigen

Datum und Uhrzeit können angezeigt werden.



Bei ausgeschaltetem Gerät diese beiden Tasten gleichzeitig drücken.

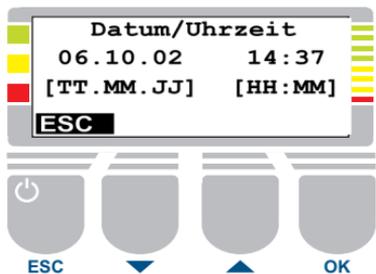
Im Display werden Datum und Uhrzeit angezeigt.



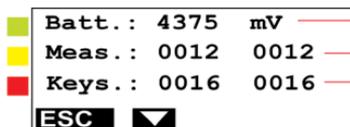
Mit **ESC** kann die Anzeige abgebrochen werden.

Das Einstellen von Uhrzeit und Datum kann durchgeführt werden, wenn Ihr AM1+ am PC Ihres behandelnden Arztes oder Betreuers angeschlossen ist.

Einstellungen und Informationen anzeigen



Während Datum/Uhrzeit angezeigt werden, diese beiden Tasten erneut drücken.

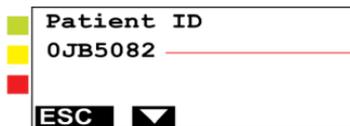


Batteriespannung

Anzahl aufgezeichneter Messungen

Anzahl aufgezeichneter Medikationen, Ereignisse und Symptome

Mit ▼ können die nachfolgenden Displays angezeigt werden. Mit **ESC** kann das Programm abgebrochen werden.



Patienten-Kennzeichen

■	Thresholds	G386	R241	■	
■	Variability	V0			■
■	DS-Date	04.04+			■
	ESC	▼			

Schwelle gelb/grün (L/min)
 Schwelle rot/gelb (L/min)
 Info nur für den Servicetechniker
 Datum für nächsten Wechsel zwischen Winter/Sommerzeit

■	Alarmtimes	■			
■	07.00	10.00	16.00	■	
■	20.00	21.00		■	
	ESC	▼			

Zu den hier angegebenen Uhrzeiten ertönt ein Alarmsignal. Der Patient wird damit an das Durchführen einer Messung erinnert.

■	Version	v71:16.04.03	■	
■	Ser. No.	B00000	■	
■	Meas-Mode	PEF	■	
	ESC	▼		

Version und Datum (Software)
 Serien-Nummer (Gerät)
 Anzeige des für dieses Gerät eingestellten Messmodus.
 PEF = Peak Flow
 Ihr Arzt kann auch einen anderen Messmodus einstellen:
 FEV1 = Forciertes Ausatemvolumen in einer Sekunde

■	012	05.10.02	08:53	■
■	PEF	381	1/min	■
■	FEV1	1.20	1	■
	AUS	▼	▲	

Lfd. Nummer, Datum und Uhrzeit der letzten Messung
 PEF der letzten Messung
 FEV1 der letzten Messung
 ▼ zeigt die vorherige Messung an.
 ▲ zeigt die nächste Messung an.

Reinigung

Der Sensor des AM ist in regelmäßigen Abständen zu reinigen.



Sensor Reinigung:

Sensor entriegeln, entnehmen und mit destilliertem Wasser und unter Zugabe von etwas Spülmittel ausspülen.

Durch Schütteln überschüssiges Wasser entfernen und den Sensor an der Luft trocknen lassen. Danach den Sensor wieder einsetzen.



Der Sensor ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Wird der AM an einen anderen Patienten weitergegeben, muss die Oberfläche des AM mit einem Desinfektionsmittel*¹ gereinigt und desinfiziert werden. Entsorgung des Sensors siehe nächste Seite.

*¹ Wir empfehlen ein kombiniertes Reinigungs- und Desinfektionsmittel mit dem Basiswirkstoff QAV (quaternäre Ammoniumverbindung), z. B. "Cleanisept Wipes" von Dr. Schumacher GmbH.

Entsorgung des Sensors



Der Sensor ist nur für den Gebrauch an einem Patienten vorgesehen. Wird der AM an einen anderen Patienten weitergegeben, müssen die gebrauchten Sensoren entsorgt werden.



Entsorgung:



Während der Entsorgung des Sensors ist unbedingt darauf zu achten, dass weder der Patient, noch die medizinische Fachkraft noch das Gerät mit Sputum kontaminiert wird. Deshalb entriegeln Sie den Sensor und lassen Sie ihn, wie nachfolgend dargestellt, in einen Abfallbehälter fallen.



Entriegeln

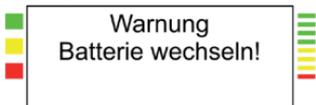
Batterien

Zum Betrieb des AM bitte 3 Stück 1,5 V Batterien (Typ Micro, AAA) in das Batteriefach auf der Rückseite des Geräts einlegen.



Achten Sie beim Einlegen der Batterien auf die richtige Polarität (+/-)!

Aus funktions- und sicherheitstechnischen Gründen dürfen die Batterien nicht gewechselt werden, so lange der AM am PC angeschlossen ist.



Wenn im Display diese Anzeige erscheint, wechseln Sie bitte innerhalb von 8 Tagen die Batterien. Ihre Daten bleiben auch bei einem Batteriewechsel gespeichert. Wenn die Batterien nicht innerhalb von 8 Tagen gewechselt werden, schaltet der AM automatisch ab, sobald die Batterien erschöpft sind.

Entfernen Sie die Batterien, wenn der AM längere Zeit nicht benutzt wird. Alle gespeicherten Daten bleiben auch ohne Batterien erhalten. Die interne Uhr bleibt nach ca. 5 Tagen stehen. Wie in der Fehlerliste angegeben, suchen Sie bitte Ihren Arzt auf, wenn Datum und/oder Uhrzeit nicht korrekt auf dem Gerät angezeigt werden.



Nach dem Batteriewechsel schließen Sie das Batteriefach mit dem Deckel und halten es geschlossen.

Displaykontrast einstellen

Bei geöffnetem Batteriefach kann der Displaykontrast eingestellt werden. Die Batterien müssen dabei nicht herausgenommen werden.



Einstellschraube
für Displaykontrast

Fehlerliste

Fehlerbeschreibung		Problem	Lösung
Gerät lässt sich nicht einschalten	A.	AM-Batterien sind erschöpft	Batterien austauschen
	B.	Batterien sind nicht korrekt eingesetzt	Batterien korrekt einsetzen
Zeitanzeige ist nicht korrekt			Fragen Sie Ihren Arzt oder Betreuer
Messergebnis ist fraglich	A.	Flow Sensor ist nicht korrekt eingesetzt	Flow Sensor korrekt einsetzen
	B.	Flow Sensor ist verschmutzt	Flow Sensor gemäß den Reinigungsanweisungen reinigen
	C.	Flow Sensor ist beschädigt	Flow Sensor austauschen



Sollten die vorgeschlagenen Aktionen nicht hilfreich sein, das Problem mit dem AM zu lösen, fragen Sie Ihren Arzt oder Betreuer oder kontaktieren Sie die ERT Hotline.

Betriebs- und Sicherheitshinweise



Diese Gebrauchsanweisung (GBA) gilt als Bestandteil des Gerätes/Systems und ist jederzeit zugänglich bereitzuhalten.

Die GBA beschreibt den zur Zeit gültigen Stand des Gerätes/Systems einschließlich der Software und des Zubehörs unter Berücksichtigung der grundlegenden Anforderungen der MDD 93/42/EWG. Genaueste Beachtung der Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung für den bestimmungsgemäßen Gebrauch des **ERT**-Gerätes/Systems.

Abweichungen vom bestimmungsgemäßen Gebrauch

Jede Nichtbeachtung der in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Abläufe (wie Vorbereitung zur Messung, Methoden, Desinfektion, Gebrauch von Zubehör und Ersatzteilen etc.), führt zu einer Abweichung vom bestimmungsgemäßen Gebrauch.

Bei einer Abweichung vom bestimmungsgemäßen Gebrauch muss der Bediener/Anwender den Nachweis der Einhaltung aller erforderlichen grundsätzlichen Anforderungen erbringen. Dies ist möglich über ein Konformitätsbewertungsverfahren innerhalb der Eigenherstellung (siehe § 12, Absatz 1 letzter Satz des MPG (= Medizinproduktegesetz)).

Der Bediener/Anwender ist jedoch nicht nur für die korrekte Durchführung der Konformitätsbewertung verantwortlich, sondern haftet auch vollständig für defekte Produkte - d.h. der Bediener/Anwender ist nicht nur haftbar für seine Modifikation des medizinischen Produktes.

ERT garantiert nur für Sicherheit, Zuverlässigkeit und Funktion des Geräts, wenn:

- Aufstellung, Erweiterung, Änderungen und Reparaturen durch von **ERT** autorisierte Personen vorgenommen werden.
- der Aufstellungsort den Umweltbedingungen des Gerätes entspricht.
- das Gerät in Übereinstimmung mit der Gebrauchsanweisung verwendet wird.
- das Gerät nicht beschädigt ist. Prüfen Sie das Gerät nach dem Auspacken auf Beschädigungen. Wenn das Gerät beschädigt ist, nehmen Sie es nicht in Gebrauch und senden es zurück, um ein Ersatzgerät zu bekommen.



Patientensicherheit

Der AM ist ein Gerät mit interner Stromversorgung (Batteriebetrieb - kein direkter Anschluss ans Netz).

Der Arzt darf nicht gleichzeitig den Patienten und die Batteriekontakte des AMs beziehungsweise den Rechner berühren.



Zusätzliche Geräte, die an medizinische elektrische Geräte angeschlossen werden, müssen nachweisbar ihren betreffenden IEC oder ISO Normen entsprechen. Weiterhin müssen alle Konfigurationen den normativen Anforderungen für medizinische Systeme entsprechen.



Wer zusätzliche Geräte an medizinische elektrische Geräte anschließt, ist Systemkonfigurierer und damit verantwortlich, dass das System mit den normativen Anforderungen für medizinische elektrische Systeme übereinstimmt. Es wird darauf hingewiesen, dass lokale Gesetze gegenüber obigen normativen Anforderungen Vorrang haben. Bei Rückfragen kontaktieren Sie bitte Ihren örtlichen Fachhändler oder den Technischen Dienst.



Störstrahlung



Das Gerät erfüllt die Vorschriften der EN 60601-1-2 bezüglich der Störab- und Störeinstrahlung. Es sollte nicht in der Nähe von z. B. Hochfrequenzgeräten, Röntgengeräten, Motoren oder Transformatoren mit großer Anschlussleistung aufgestellt werden, da elektrische oder magnetische Störfelder Messungen verfälschen bzw. unmöglich machen können. Benachbarte Starkstromleitungen sind daher ebenfalls zu meiden. Durch vorhandene Umgebungsstörungen kann es zu Messwertabweichungen kommen, ohne dass die Gerätefunktion beeinträchtigt ist. Es wird daher empfohlen einen Abstand von ca. 2 Meter zu möglichen Störquellen einzuhalten.

Weitere Informationen hierzu geben die EMV Tabellen in dieser Gebrauchsanweisung.



Umweltbedingungen

Der AM darf nicht in Räumen mit bzw. in Gegenwart von brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Luft oder brennbaren Gemischen von Anästhesiemitteln mit Sauerstoff oder Lachgas verwendet werden. Der AM muss vor besonderer Feuchtigkeitseinwirkung geschützt werden. Daher ist es erforderlich, den AM immer in der schwarzen Tasche aufzubewahren. Es ist keine Messung im Regen oder in der Dusche erlaubt. Das Gerät entspricht dem Schutzgrad IP20.



Messbetrieb

Da die Kombination mit einem IEC 60950 geprüften PC oder Modem zu einer Aufsummierung des Ableitstromes führen kann, darf der AM während der Messung nicht an einem PC oder Modem angeschlossen sein. Während des Messbetriebs muss die Batteriefachabdeckung geschlossen sein.

Falls sich nach längerem Gebrauch die Messwerte des AM verändern, ist ein neuer Sensor zu verwenden.

Während des Betriebs bei einer Umgebungstemperatur von 40°C kann sich das Display auf bis zu 42,8°C erwärmen.



Schnittstellen

Der AM darf nur an einen PC oder ein Modem angeschlossen werden, wenn diese den betreffenden Normen für datenverarbeitende Geräte entsprechen (z.B. IEC 60950). Ist das Verbindungskabel defekt, muss es durch ein neues ersetzt werden. Der Arzt darf nicht gleichzeitig den Patienten und spannungsführende Teile berühren.



Ärztliche Aufsicht

Ein qualifizierter Arzt muss alle Aufzeichnungen des AM nochmals auswerten. Eine Interpretation durch den AM ist nur von Bedeutung, wenn sie im Zusammenhang mit anderen klinischen Befunden betrachtet wird.



Kontraindikationen und mögliche Nebenwirkungen

Die Messung der Lungenfunktion kann für einige Patienten eine körperliche Anstrengung bedeuten. Die ATS/ERS Task Force empfiehlt, dass Patienten innerhalb eines Monats nach einem erlittenen Myokardialinfarkt keine Spirometriemessung durchführen sollten (siehe: "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING" (ERS Journals Ltd 2005)).

In seltenen Fällen kann eine Spirometriemessung aufgrund des extensiven Ausatmens zu einem Kreislaufkollaps führen.



Inbetriebnahme

Größere Temperaturveränderungen können zu Kondensation im Gerät führen. Deshalb darf das Gerät erst nach Anpassung an die Umgebungstemperatur in Betrieb genommen werden.



Reinigung und Hygiene

Vor der Messung eines Patienten muss seine Krankengeschichte überprüft werden, um eine Kontamination und die sich daraus ergebende Kreuzkontamination des nächsten Patienten zu verhindern.

Während der Reinigung darf der AM nicht an einem PC oder Modem angeschlossen sein.

Der AM entspricht in Bezug auf das Eindringen von Feuchtigkeit und Wasser dem Schutzgrad IP 20. D.h., dass die Reinigung mit einem nicht fuselnden, leicht angefeuchteten (keinesfalls tropfenden) Lappen durchgeführt werden kann. Weitere Hinweise finden Sie in dieser Gebrauchsanweisung unter "Reinigung". Chemikalien, die für Anwendung oder Pflege benötigt werden, müssen aufgrund der Verwechslungsgefahr ausschließlich in den dafür vorgesehenen Behältern aufbewahrt, zubereitet und bereitgehalten werden.



Wartung

Für das Gerät sind keine vorbeugende Inspektion, Instandhaltung und Kalibrierung durchzuführen.

Der AM enthält keine vom Arzt oder Patienten austauschbaren Teile. Beschädigte Steckverbindungen, Stecker, Gehäuse oder Displayscheiben sind umgehend durch eine berechnigte Fachkraft von **ERT Customer Care** zu ersetzen. Falls das Gerät durch eine nicht autorisierte Person geöffnet wird, erlischt die Garantie.

Vor dem Einschalten des Geräts muss geprüft werden, ob das Gerät fehlerfrei ist.



Sofortige Wartungsarbeiten sind durchzuführen, wenn:

- die Glasscheibe des Displays springt oder zerbricht:
Vorsicht Verletzungsgefahr!
- das Gerät extrem mechanisch beansprucht wurde (Stoß, Gehäuseschäden)
- das Verbindungskabel defekt ist. Das Verbindungskabel muss durch ein neues ersetzt werden.
- Flüssigkeit in das Geräteinnere gelangte
- Abdeckungen abgefallen sind.



Bewahren Sie Verbrauchsmaterialien, Zubehör, Verpackungsmaterial sowie Reinigungs- und Desinfektionsmittel außerhalb der Reichweite von Kindern auf.

Recycling

Wenn Sie das Medizinprodukt und sein Zubehör entsorgen möchten, halten Sie nationale Gesetze in Ihrem Land ein. Bei unsachgemäßer Entsorgung des Geräts und/oder seines Zubehörs können ernsthafte Gefährdungen für die Umwelt entstehen.

Batterien

Die Batterien dürfen nicht gewechselt werden, wenn der AM an einem PC oder Modem angeschlossen ist.

Bildzeichen



Das Typenschild befindet sich auf der Rückseite des Gerätes. Öffnen Sie dazu den Deckel des Batteriefachs.



Gebrauchsanweisung beachten



Vorsicht!



Allgemeines Warnzeichen



Bereitschaftsstellung, Stand-by
Mit dieser Taste wird das Gerät ein- und ausgeschaltet.



Herstellungsdatum



Hersteller



Anwendungsteil Typ BF



Entsorgung in Übereinstimmung mit WEEE



Erlaubter Luftdruckbereich

IP20

Schutz gegen Eindringen von Körpern $\geq 12,5\text{mm}$ Durchmesser; kein Schutz gegen Eintritt von Flüssigkeiten

SN

Seriennummer



Batterietyp AAA



CE-Zeichen mit Angabe der benannten Stelle. Das zertifizierte Qualitätssicherungssystem bei **eResearchTechnology GmbH** entspricht der internationalen Norm ISO 13485.

Rx only

ACHTUNG: DER VERKAUF DIESES GERÄTS DARF GEMÄSS US-BUNDESGESETZ AUSSCHLIESSLICH DURCH EINEN ARZT ODER AUF ANORDNUNG EINES ARZTES ERFOLGEN.



Mögliche Störquellen



Die Strahlenintensität des Bluetooth-Moduls für Menschen liegt unter den SAR-Grenzwerten, die in der EU-Richtlinie 1999/519/EG gefordert werden.

Achtung: der SMS-Versand über ein Bluetooth-Modem ist nur durch vom jeweiligen Hersteller hierfür zugelassene Geräte möglich.

Achtung: der SMS-Versand über ein Bluetooth-Modem ist nur durch dafür konfigurierte Geräte möglich.

Achtung: Für eine gesicherte Datenübertragung darf der Abstand zwischen dem AM und dem Empfangsgerät höchstens 5 m betragen.



“Approved in accordance to R&TTE directive transmitter module marked by CE, manufactured by MITSUMI incorporated OEM product.”

“This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subjected to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including that may cause undesired operation.”

This device contains FCC-ID POOWML-C46.

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

IC: 11335A-WMLC46NHR

Literatur

Medical Device Directive (Medizinproduktegesetz - MPG, nur für Deutschland)

DIN EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte
Teil 1: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit

DIN EN 60601-1-2 Medizinische elektrische Geräte

Teil 1-2: Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale - Ergänzungsnorm: Elektromagnetische Verträglichkeit - Anforderungen und Prüfungen

DIN VDE 0100 Part 710 (IEC 60364-7-710) - Errichten von Niederspannungsanlagen - Anforderungen für Betriebsstätten, Räume und Anlagen besonderer Art - Teil 710: Medizinisch genutzte Bereiche

Bezugsquellen:

VDE-Verlag GmbH, Bismarckstraße 33, 10625 Berlin oder Merianstraße 29, 63069 Offenbach. E-Mail: [HYPERLINK "mailto:kundenservice@vde-verlag.de"](mailto:kundenservice@vde-verlag.de)
kundenservice@vde-verlag.de

BEUTH Verlag GmbH, Burggrafenstraße 6, 10787 Berlin, E-Mail: [HYPERLINK "mailto:info@beuth.de"](mailto:info@beuth.de)
info@beuth.de



Die in diesem Kapitel aufgeführten Sicherheits- und Betriebshinweise beziehen sich auf Deutschland. Für andere Länder können abweichende Vorschriften gelten.

EMV Hinweise nach EN60601-1-2

Die Verwendung von anderem als dem von ERT zugelassenen Zubehör kann zu einer erhöhten elektromagnetischen Aussendung oder einer reduzierten Störfestigkeit des AM führen.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung		
Der AM ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AM sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.		
Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadern
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Gruppe 1	Der AM verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HFAussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse B	Der AM ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschließlich denen im Wohnbereich und solchen, geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen/Flicker nach IEC 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendung

Der AM ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AM sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	6 kV Kontaktentladung 8 kV Luftentladung	6 kV 8 kV	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußböden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30 % betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Bursts nach IEC 61000-4-4	2 kV für Netzleitungen 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen (Surges) nach IEC 61000-4-5	1 kV Gegentaktspannung 2 kV Gleichtaktspannung	Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen.
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach IEC61000-4-11	< 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 0,5 Perioden 40 % UT (60 % Einbruch der UT) für 5 Perioden 70 % UT (30 % Einbruch der UT) für 25 Perioden < 5 % UT (> 95 % Einbruch der UT) für 5 s	Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar Nicht anwendbar	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte einer typischen Geschäfts- oder Krankenhausumgebung entsprechen. Wenn der Anwender des AM fortgesetzte Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, den AM aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung oder einer Batterie zu speisen.
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG

UT ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung - Elektromagnetische Ausstrahlung

Der AM ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des AM sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störfestigkeitsprüfungen	IEC 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitfadenebene
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum AM einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz bis 80 MHz	Nicht anwendbar	$d = 1.17 \sqrt{1/V} \cdot \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrößen nach IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{m/V} \cdot \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
			$d = 2,33 \sqrt{m/V} \cdot \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			Mit P als der maximalen Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Herstellerherstellers und d als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort (a) geringer als der Übereinstimmungspegel sein (b). In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich. 

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a) Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem der AM benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte der AM beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen. Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des AM.

b) Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und dem AM

Der AM ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen, elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des AM kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem AM - abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben - einhält.

Nennleistung des Senders W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{1/V} \cdot \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{m/V} \cdot \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{m/V} \cdot \sqrt{P}$
0.01	Nicht anwendbar	0.12	0.23
0.1	Nicht anwendbar	0.37	0.74
1	Nicht anwendbar	1.17	2.33
10	Nicht anwendbar	3.7	7.37
100	Nicht anwendbar	11.7	23.3

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand d in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei P die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angabe des Hersteller ist.

ANMERKUNG 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein. Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Retouren in medizinischen Einrichtungen

Handlungsempfehlungen -

An alle Mitarbeiter, die in Berührung kommen mit potenziell kontaminierten Retouren.

Retouren oder Rückwaren sind alle Produkte, die an den Hersteller oder Lieferanten zurückgegeben werden, unabhängig davon, ob gebraucht oder nicht gebraucht, z. B. aufgrund einer Reklamation oder Reparatur bzw. Wartung. Diese Produkte können in Ihrem Hause Kontakt mit biologischen Stoffen oder hochwirksamen Arzneimitteln (z. B. Zytostatika, radioaktive Arzneimittel) gehabt haben und durch diese kontaminiert sein. Im Zweifelsfall sollte davon ausgegangen werden, dass es sich bei den Retouren um kontaminierte Produkte handelt.



Kontaminierte Produkte beinhalten eine potenzielle gesundheitliche Gefährdung durch Infektions- bzw. Krankheitserreger oder Arzneimittel für alle Personen, die mit der Rückware in Berührung kommen.

Dieses Merkblatt soll dazu beitragen, eine Gesundheitsgefährdung beim Umgang mit Retouren zu minimieren. Es basiert u.a. auf gesetzlichen Vorgaben des Arbeitsschutzgesetzes und der Biostoffverordnung. Eine ausführliche Referenzliste maßgeblicher Vorschriften und Regelwerke kann beim BVMed (info@bvmed.de) angefordert werden.

Um sowohl Ihre als auch unsere Kollegen und Mitarbeiter, die mit der Bearbeitung dieser Produkte beschäftigt sind, weitestgehend zu schützen und eine möglichst optimale, risikofreie Prüfung von reklamierter Ware durchführen zu können, bitten wir Sie, die folgenden Maßnahmen zu berücksichtigen.

1. Beurteilung der Retoure vor der Rücksendung

Unabhängig davon, ob ein Kontaminationsrisiko bekannt ist oder nicht, sind Produkte, die direkten oder indirekten Kontakt mit biologischen Stoffen (z. B. mit Blut, Sekreten oder anderen Körperausscheidungen) oder hochwirksamen

Arzneimitteln (z. B. Handschuhe des Klinik- und/oder OP-Personals) oder Gefahrenstoffe (Provokationsmittel) hatten, als potenziell gesundheitsgefährdend einzustufen.

In der Biostoffverordnung sind Stoffe der Risikogruppe 3 definiert als Stoffe, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen können (z. B. Tuberkulose oder Hepatitis). Stoffe der Risikogruppe 4 sind solche, die eine schwere Krankheit beim Menschen hervorrufen und eine ernste Gefahr für Beschäftigte darstellen (z. B. Ebola oder Pocken). Hinsichtlich nationaler und internationaler Regelungen zum Transport ansteckungsgefährlicher Stoffe (ADR, IATA-DGR) sind die in der Biostoffverordnung verankerten **Risikogruppen 2** (z. B. Staphylokokkus aureus) **und 3** der **Transportkategorie B** zugeordnet.



Produkte, die mit biologischen Stoffen der Risikogruppe 4 der Biostoffverordnung kontaminiert sein könnten, werden von der Rückgabe ebenso ausgenommen wie Produkte, die mit stark gesundheitsgefährdenden Arzneimitteln (z. B. Röntgenkontrastmittel und Zytostatika) belastet sein könnten.

Für Produkte, die mit biologischen Stoffen der Risikogruppe 3 + 2 der Biostoffverordnung kontaminiert sein könnten und somit der Transportkategorie B zuzuordnen sind, gilt:

Bitte vereinbaren Sie die Rücksendung **vorab** mit ERT und beachten Sie die beim Transport geltenden gefahrgutrechtlichen Bestimmungen.

2. Reinigung

Sind die Produkte mit biologischen Stoffen wie z. B. Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen, so sind sie in einem kombinierten Reinigungs- und Desinfektionsverfahren von Verunreinigungen zu befreien und zu desinfizieren - soweit mit ERT nicht ausdrücklich etwas anderes vereinbart wurde.

In der Regel müssen die Produkte auch gereinigt werden, um Verklebungen und Verkeimungen zu minimieren. Soweit Körperflüssigkeiten, Körpergewebe oder Kontrastmittel etc. nicht selbst Ursache für den Produktmangel sein könnten, sollten derartige Ablagerungen und Anhaftungen vorsichtig entfernt werden, möglichst ohne das Produkt zu schädigen bzw. zu verändern. Hierzu müssen die Hinweise für die Aufbereitung der Produkte beachtet werden.

Produkte, die mit hochwirksamen Arzneimitteln kontaminiert sind, sind durch Spülung mit Leitungswasser ausreichend zu reinigen.



Im Zweifelsfall stimmen Sie das weitere Vorgehen mit ERT ab!

3. Desinfektion/Sterilisation

Nach der Reinigung ist eine Desinfektion und/oder Sterilisation (nur wenn für das MP zugelassen) durchzuführen, um eine Gefährdung der Beschäftigten bei Ihnen im Hause und bei ERT auszuschließen.

Im Zweifelsfall bzw. bei vermuteter Materialunverträglichkeit wird empfohlen, hierzu Rücksprache mit ERT zu halten.

4. Verpackung

Das gereinigte und desinfizierte Produkt wird wie folgt kontaminations sicher verpackt:

a) Einlegen in eine verschließbare Primärverpackung.



Besondere Schutzvorkehrungen bei scharfkantigen oder spitzen Teilen!

b) Umschließung der Primärverpackung mit einer ggf. flüssigkeitsdichten Sekundärverpackung (möglichst Hartverpackung).

c) Umschließung der Sekundärverpackung mit einem geeigneten neutralen Packmittel

Zur „Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware“:
s. Punkt 6

5. Kennzeichnung

Sollte ein konkretes Infektionsrisiko bekannt sein (z. B. HIV, Hepatitis B, C), ist dieses auf der Verpackung der Rückware beziehungsweise in den Begleitpapieren entsprechend zu vermerken.

Zur „Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware“:
s. Punkt 6

6. Verpackung und Kennzeichnung von nicht dekontaminierter Ware

Werden die unter Punkt 2 und Punkt 3 genannten Verfahren nicht angewandt, so ist das kontaminierte Produkt ggf. nach vorheriger Rücksprache mit ERT in einer zusammengesetzten Verpackung, die vom Verpackungsaufbau der Verpackungsanweisung P 650 ADR genügt, in folgender Weise zu versenden:

- a) Einlegen des Produktes in ein flüssigkeitsdichtes, verschließbares Verpackungsmittel (z. B. reißfester Kunststoffbeutel) (Primärverpackung)
- b) Einlegen der Primärverpackung in eine (ggf. flüssigkeitsdichte) Schutzverpackung (Sekundärverpackung); bei flüssigen Materialien ist zwischen Primär- und Sekundärverpackung ausreichend absorbierendes Material einzubringen
- c) Versand der Sekundärverpackung in einer Umverpackung (gepolsterter Papierumschlag oder kistenförmige Verpackung aus Pappe)
- d) Kennzeichnung der Umverpackung mit der entsprechenden UN-Nummer 3373 für diagnostische oder klinische Proben und dem Vermerk:



„Biologischer Stoff, Kategorie B/Biological Substance, Category B“

7. Versand

Bitte beachten Sie, dass nicht dekontaminierte Retouren mit Verdacht auf Erreger der Risikogruppe 3 von der Postbeförderung ausgeschlossen sind. Diagnostische oder klinische Proben der UN-Nr. 3373, die entsprechend der Verpackungsanweisung P 650 verpackt sind, unterliegen keinen weiteren gefahrgutrechtlichen Anforderungen beim Transport und können mit Spediteur oder Kurierdienst befördert werden.

Verwenden Sie die Versandbegleitpapiere des jeweiligen Spediteurs/Transporteurs, diese enthalten die entsprechenden, aktuellen Beförderungsbestimmungen, z. B. GGVSE.

Anschließend erfolgt der Versand an den vom Hersteller angegebenen Empfänger.

Adresse:

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com

Hygiene-Unbedenklichkeitsbescheinigung

Dieses Zertifikat ist JEDER Produktreklamation, JEDER Rücksendung von Medizinprodukten und Zubehör, JEDEM Reparaturauftrag und JEDER Rückgabe von Studien beizufügen.

Artikelbezeichnung: _____

REF (ERT Art. Nr.): _____

LOT (Chargen Nr.): _____

Hiermit bestätige ich durch Unterschrift, dass (entsprechende/s Kästchen bitte ankreuzen):

- das anbei liegende Medizinprodukt **nicht** mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist und somit **hygienisch unbedenklich** ist.
- das anbei liegende Medizinprodukt während der Anwendung mit Blut oder anderen Körperflüssigkeiten in Kontakt gekommen ist.
Das Produkt wurde gereinigt und folgendermaßen dekontaminiert:
- Wischdesinfektion aller erreichbaren Oberflächen mit

Präparat: _____

Konzentration: _____

Einwirkzeit: _____

- Anderes Verfahren (bitte angeben):
 - Dampfsterilisation (3 Minuten bei 134 °C, bzw. 15 Minuten bei 121 °C)
 - das anbei liegende Medizinprodukt **nicht** dekontaminiert werden konnte.
- Begründung:

Rücksendung an folgende Adresse:

eResearchTechnology GmbH

Abteilung Wareneingang

Sieboldstrasse 3

97230 Estenfeld

Germany

Unterschrift und Anschrift des Absenders:

Zubehör

Set mit drei Ersatz-Rotationsflussgebern

Nr. 141 355



Drei hygienisch verpackte Rotationsflussgeber für den Asthma Monitor® AM1+ .

Verschlusskappe für Rotationsflussgeber

Nr. 835 560



Tasche für den Asthma Monitor® AM1+

Nr. 141 360



Praktische Tasche aus strapazierfähigem Nylon mit Trage-riemen und Gürtelschlaufe für den Asthma Monitor® AM1+.

Farbe: schwarz

Adresse:

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstraße 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com

Technische Daten

Messprinzip: Bestimmung von Fluss und Volumen über auswechselbaren Sensor (Rotationsflussgeber) mit optischer Infrarot-Abtastung.

Messbereich

PEF 60 - 840 Liter/Minute

FEV1 0.5 - 8 Liter

Genauigkeit

PEF $\pm 5 \%$ oder ± 20 Liter/Minute

FEV1 $\pm 3 \%$ oder ± 0.05 Liter

Speicherkapazität

1200 Messungen und 600 Tagebucheinträge

Stromversorgung

3 Stück 1.5 Volt Batterien, Typ AAA
Betriebsdauer ca. 150 Tage

Abmessungen

Länge x Breite x Höhe 112 x 82 x 34 mm

Gewicht 145 g (einschließlich Batterien)

Umgebungsbedingungen

Temperatur $+10^{\circ}\text{C}$ bis $+40^{\circ}\text{C}$

Relative Luftfeuchtigkeit 15 bis 95%, nicht kondensierend

Luftdruck 700 bis 1060 hPa

Transport- und Lagerbedingungen

Temperatur -20°C bis $+50^{\circ}\text{C}$

Relative Luftfeuchtigkeit 15 bis 95%, nicht kondensierend

Luftdruck 600 bis 1200 hPa

Feuchtigkeitsschutz

IP20

Medizinprodukte- Klassifizierung

Aktives Medizinprodukt der Klasse IIa

Anwendungsteil:

Typ BF (gesamtes Gerät)

Schutzklasse:

Batteriebetriebenes Gerät

Betriebsart
Max. Widerstand
Schnittstelle

Dauerbetrieb
70 Pa/L/s bei 14 L/s
RS-232 (9600 Baud, 8 Bit, 1 Stop Bit, keine Parität)
Bluetooth (optional)

Der AM1+ hat eine erwartete Lebensdauer von 5 Jahren.

Der Asthma Monitor® AM1+ entspricht den ATS/ERS-Empfehlungen.

Garantieleistungen

Dieses Gerät wurde mit aller Sorgfalt hergestellt und vor Verlassen des Werkes eingehend geprüft.

Die Garantiezeit für den Asthma Monitor® AM1+ beträgt 12 Monate. Sie beginnt am Tag des Kaufs, der durch Rechnung und/oder Garantieschein mit Händlerstempel nachzuweisen ist. ERT ersetzt innerhalb der Garantiezeit kostenlos die mangelhaften Teile inklusive des Lohnkostenanteils der Garantiereparaturen. Eine Verlängerung der Garantiezeit entsteht dadurch nicht. Ausgewechselte Teile gehen in unser Eigentum über. Durch diese Garantie werden weitergehende Ansprüche, insbesondere solche auf Wandlung, Minderung oder Schadenersatz ausgeschlossen.

Der Garantieanspruch erlischt, wenn die Mängel auf unsachgemäßer Handhabung, auf Nichtbeachtung der Gebrauchsanweisung oder auf Eingriffen von Dritten beruhen. Batterien und Verschleißteile sind von der Garantie ausgenommen. Erfolgt die Beanstandung zu Unrecht, sind wir berechtigt, für Prüfung und Versand des Gerätes eine angemessene Vergütung per Nachnahme zu verlangen.

Im Garantie- oder Reparaturfall bitte das vollständige Gerät mit abgestempelten Garantieschein und/oder Kaufbeleg an folgende Adresse schicken:

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com

Asthma Monitor[®]

AM1+

Kaufdatum:

Händler/Hersteller (Stempel/Unterschrift):

Durch Stempel und Unterschrift des Fachhändlers/Herstellers wird die Richtigkeit der Eintragung bestätigt. Ohne Kaufdatum, Stempel und Händlerunterschrift ist dieser Garantieschein ungültig.

This manual has been composed with the assistance of Adobe® Creative Suite® programs Adobe InDesign®, Adobe Photoshop® and Adobe Acrobat®. The complete pages have been produced with Adobe InDesign® CS4 for PC and are also available as PDF files. Acrobat Reader is required in order to open these PDF files.

Trademarks

Adobe, Creative Suite, InDesign, Photoshop, and Acrobat are registered trademarks of Adobe Systems Incorporated in the USA and/or other countries.

JAEGER is a registered trademark. The original company JAEGER does no longer exist. eResearchTechnology GmbH is entitled to use the trademark JAEGER.

Copyright

All rights, also those of translations, are reserved. Written permission of **eResearchTechnology GmbH (ERT)** shall be obtained for the reproduction of the manual or an excerpt thereof by any means which includes printing, photostatic duplication, microfilms or any other process.

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com
www.ert.com

Note

This document contains copyright information. All rights are reserved. It is not allowed to copy, duplicate or translate this manual in any other language without having the written approval of **ERT** before. **ERT** reserves the right for itself to alter the information included in this document without notice.

Names of individuals mentioned in the context of this manual are fictitious - any resemblance to living or deceased persons is purely incidental and not intended.

This instruction manual describes the standard device "**AM1+**" and the Bluetooth option "**AM1+BT**".

Whenever you see this symbol, the respective description will only be valid for the "**AM1+BT**".

Subject to technical modifications.

Copyright © 2014 by eResearchTechnology GmbH, Estenfeld4



Table of Contents

Declaration of Conformity.....	73
Notes on Safety in this Instruction Manual	74
Asthma Monitor® AM1+	75
What is the Main Difference?.....	76
How to Adjust your Asthma Monitor?.....	77
When to Measure?	77
Preparing for the Measurement	78
Switching on.....	79
Main Menu.....	80
Measurement	81
Results.....	83
Trend.....	84
Additional Parameter	84
Medication	85
Events (not available for AM1+BT)	87
Symptoms.....	88
Display List of Existing Measurements	90
Evaluate Measurements	91
Transfer of Measuring Data.....	92
Data Transfer via Bluetooth (not available for AM1+)	95
Set Display Language and Phone Numbers.....	100
Display Date and Time	102
Display Settings and Information.....	103
Cleaning.....	105
Disposal of Sensor.....	106
Batteries	107
Set Display Contrast.....	109
Error Checklist	110
General Safety Precautions.....	111
Literature.....	120
Notes on EMC according to EN60601-1-2.....	121
Return of Goods in Medical Institutions.....	125
Accessories	131
Technical Data	132
Warranty	134

Indications for Use

The Asthma Monitor AM1+ is an electronic measurement device to monitor the lung function (determination of the respiratory flows and volume) with high reproducibility wherever and whenever is a need of. The AM1+ measures the flow during expiration serving for the calculation of further parameters as FEV1.

The AM1+ is used to monitor the respiratory status of human beings in the areas asthma, chronic obstructive pulmonary disorder and in areas like occupational medicine, clinical trials and disease management.

The patient is informed of the results by numeric values for selected parameters (e.g. PEF, FEV1). Furthermore a visual control unit, displayed as a kind of traffic lights, allows an immediate indication of the measurement based on criteria defined by the patient's physician.

The device saves the results of a measurement (always with date and time) automatically in an internal database. In addition, a questionnaire functionality can be called up by the use of a software package (AMOS) to record e.g. the "Quality of Life" status. When enabled, the AM1+ can be programmed with a couple of questions, where the patient can select then from a couple of different answers. This information is also stored in the internal database and can be transmitted for evaluation to a standard PC using the software package AMOS.

The AM1+ is designed to replace ordinary peak flow meter, diary and pencil by a single system. Easy handling, sturdy and handy design allow the Asthma Monitor AM1+ being used almost everywhere: at work, at home, in school, for experts opinion, research or clinical trial purposes and in occupational medicine.

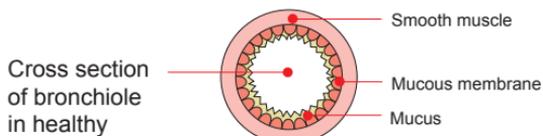
The AM1+ operates with serial data transmission whereas the AM1+ with BT option can be operated with serial and Bluetooth data transmission.

Caution:

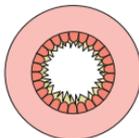
Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

Dear Patients,

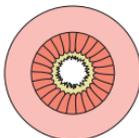
Asthma and COPD are obstructive diseases of the respiratory tract caused by airway inflammation and bronchial hyperreactivity. The diseases may be characterized by paroxysmal dyspnoea. In order to make an effective treatment plan, your doctor recommended to control your lung function parameters regularly. Regular measurements allow you to assess your condition and to take the correct measures in case of an emergency.



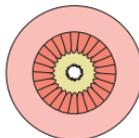
Bronchioles in patients suffering from asthma and COPD



1. Spasm of the smooth muscles



- plus
2. swelling of mucous membrane



- plus
3. production of viscous mucus

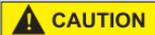
Declaration of Conformity



The original document of the Declaration of Conformity is deposited at Accompanying Documents.

Notes on Safety in this Instruction Manual

Following the ANSI recommendations (American National Standards Institute) for safety notes, specific passages of this instruction manual are clearly marked as safety notes.

Degree of Danger	Injury to persons	Damages to property	Use in Case of:
	X		DANGER indicates an immediate hazardous situation, which, if not avoided, may result in serious injury or death. Limited to extremely dangerous situations.
	X		WARNING indicates a potential hazardous situation, which, if not avoided, may result in serious injury or death.
	X	(X)	CAUTION indicates a potential hazardous situation, which, if not avoided, may result in minor or slight injury. Also used to indicate precarious procedures.

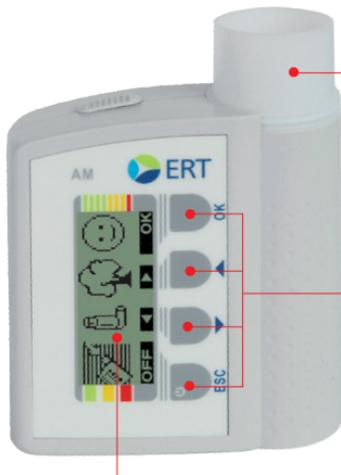
Additional icons used in this manual:

			Important information on operation and other useful information. Does not warn of dangerous or harmful situations.
			Tips, general information and information on operation.

Asthma Monitor® AM1+

The Asthma Monitor AM1+ is an electronic peak flow meter and allows for the measurement of your peak flow wherever and whenever you are in need of. Use your individual companion to measure your peak flow at home, at work or during leisure time. AM1+ measures peak flow during expiration (PEF) in litres per minute. The greater the lumen is, the quicker air passes through and the higher the measured value is. If the airways are constricted, the value is lower.

The traffic light system of the AM1+, which has to be set up by your doctor, allows you to quickly assess the measurement.



Mouthpiece with sensor*
(Type Rotary Flow Sensor)

Control keys
The symbols of these multi-functional keys appear in the display.

Display
Symbols, measurement results or
messages are displayed.

* in the following called sensor

What is the Main Difference?

With AM1+ data will be transmitted via cable to any available analog modem.



With AM1+BT data can be transmitted **wireless** via a **bluetooth** modem. In addition, the **bluetooth** version provides the possibility of transmitting data via mobile phone as **SMS** to the ERT Data Center.



How to Adjust your Asthma Monitor

Your doctor will adjust your AM to your **personal best value**. Your personal best value is defined as the value achieved under optimal (symptom-free) conditions.

 Everything OK, no danger!

 Attention!

 Danger! Emergency!



Depending on this value your doctor will enter values for **"Attention!"** and **"Danger! Emergency!"** and provide you with the respective instructions.

When to Measure?

Observe the instructions of your doctor.

Regular measurement is recommended:

- directly after getting up in the morning, at noon, and in the evening shortly before going to sleep
- always when you suffer from the following symptoms: cough, wheeze, chest tightness, shortness of breath
- after inhalation of your sympathomimetic agent, in order to control its effect
- repeatedly, if the values differ greatly
- repeatedly, if medication is changed
- repeatedly, in case of a bronchial infection

Preparing for the Measurement

Prior to starting the measurement, put the sensor into the AM as shown below. Following that remove the sealing cap from the sensor.

If the sensor (taken from the delivered "Set of three Replacement Rotary Flow Sensors" item no: 141355) is inserted in the medical product by a medical assistant, the medical assistant has to disinfect his/her hands before (the general hygiene standards valid for private practices and hospitals have to be observed).

If the sensor is inserted in the medical product by the patient, the notes on cleaning as described under "Cleaning" must be observed.



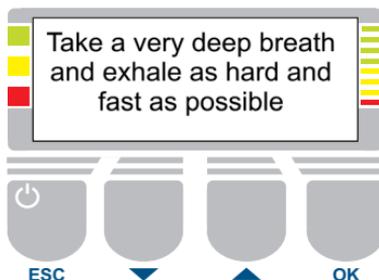
**The sensor is intended for single patient use, only.
A disinfection of the sensor makes it useless for operation.**

Switching on

There are two different ways to switch on the **AM**:

1. If a measurement shall be performed **immediately**, press  to switch on the device. The following appears on the display:

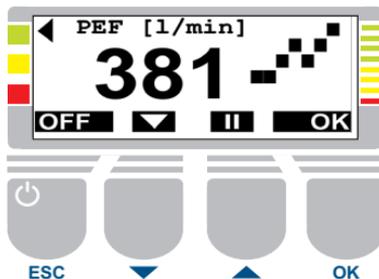
Now perform the measurement.



See "**Measurement**". If the measurement is not performed within the next 10 seconds, the Main menu will be displayed.

2. You can also switch on the device with pressing . A start screen appears and the results of the **last** measurement are displayed.

After five seconds the Main menu will be displayed.



Press  and you can "freeze" the display of results. The Main menu will only appear again if  or  is pressed. With  additional information on the last and saved measurements can be displayed. See "Show list of available measurements".

Press  to switch off the device.

Main Menu

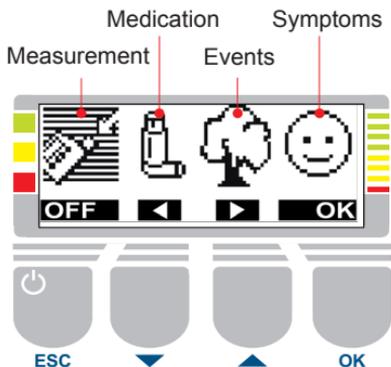
The programs

"Measurement", **"Medication"**, **"Events"** and **"Symptoms"** can be selected in the Main menu of the **AM1+**.

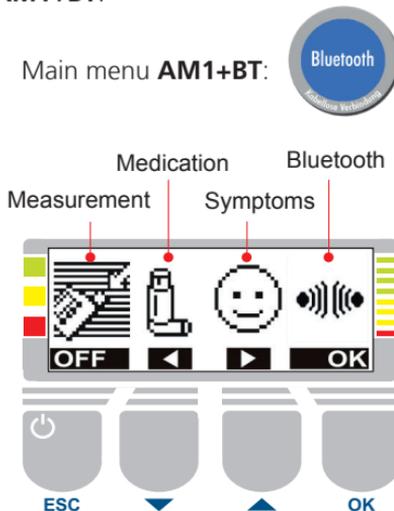
The programs

"Measurement", **"Medication"**, **"Symptoms"** and **"Bluetooth"** can be selected in the Main menu of the **AM1+BT**.

Main menu **AM1+**:



Main menu **AM1+BT**:



Press **◀** or **▶** to select one of these programs.

Press **OK** to confirm your selection. The selected program will be displayed.

Press **OFF** to switch off the device.

Measurement



It is recommended NOT to perform measurements in direct sunlight, as the sensor could be damaged.



1. The following is displayed:

Take a very deep breath
and exhale as hard and
fast as possible



- Please note: The measurement has to be performed within the next 10 seconds.
2. Take the AM1+ in your right hand so that you can press the keys with your thumb.
 3. Inhale deeply. Press your lips **firmly** around the mouthpiece and exhale **as quickly and powerfully as possible**. **Attention:** Keep hands off the opening of the mouthpiece!
 4. Wait until you hear a beep. The value is displayed and the arrow points to one of the color-coded markers.



It is recommended to repeat the measurement with pressing **OK**, as it greatly depends on your cooperation.

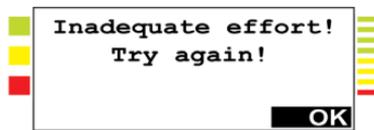
The best value measured within a period of 10 minutes will be displayed.



The best value will be saved automatically.

The device must not be switched off.

An invalid trial is indicated as follows:



Press **OK** and repeat the measurement.



Bluetooth Version in SMS Mode:

If your Asthma Monitor is connected to a mobile phone which is reachable via bluetooth when the measurement is being performed, data of the current measurement will be automatically transmitted immediately after the measurement.

Please note: The Asthma Monitor only provides SMS. It is not checked whether the SMS was delivered successfully.

Results

The peak flow value "PEF*" is displayed in liters per minute. The "traffic light function" indicates the difference between the measured value and your personal best value and possibly necessary measures. An arrow points to the respective color.



-  **Arrow points to red: Danger! Emergency!**
 -  Repeat the measurement and follow the instructions of your physician or case manager.
 - 

-  **Arrow points to yellow: Attention!**
 -  Repeat the measurement and follow the instructions of your physician or case manager.
 - 

-  **Arrow points to green: Everything OK - no danger!**
 -  Follow the instructions of your physician or case manager.
 -  Press **OK** to perform another measurement.

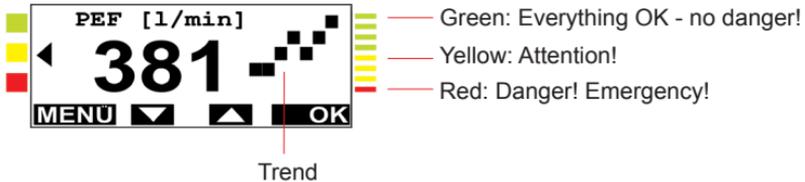
*Depends on the measuring mode set by your physician.

Further available parameter:

FEV1 = Forced Expiratory Volume after one second

Trend

In addition to the displayed peak flow value the morning values of the past seven days are displayed.



Additional Parameter

Press  and  and an additional parameter will be displayed:

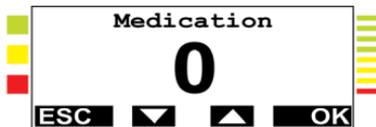
FEV1 Forced Expiratory Volume after one second.

Medication



Take the drugs prescribed by your doctor and observe your therapy plan!

1. Select "**Medication**" from the Main menu. The following is displayed.



2. Press the keys  and  to document the administration of up to four different drugs (indicated by "0" to "3"). Press **ESC** to abort the program.

0 =

1 =

2 =

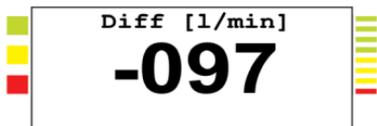
3 =

Select one of the above-mentioned figures and confirm your entry with **OK**. The following is displayed:



Following that the Main menu will be displayed.

3. In order to control the efficacy of the applied drug, you can perform a post-measurement after about 10 minutes. Perform this measurement as described under "Measurement". The difference between pre- and post-measurement is displayed as follows:



Negative sign "-": Post-measurement shows worsened results.

Positive sign "+": Post-measurement shows improved results.



If the results of the post-measurement are not clearly improved, wait a few minutes and perform another measurement. Follow the instructions of your physician or case manager.

Events (not available for AM1+BT)



Almost every patient suffering from bronchial asthma or COPD knows specific situations where his/her condition normally gets worse, for example, under great effort (sports) or if he/she gets in contact with allergens such as pollen or wheats.

1. Select **"Events"** from the Main menu. The following is displayed:



2. Press the keys  and  to document up to four different events. (For example: "0" = none, "1" = sports, "2" = at work, "3" = pollen). Press **ESC** to abort the program.

0 =

1 =

2 =

3 =

Select one of the above-mentioned figures and confirm your entry with **OK**. The following is displayed:



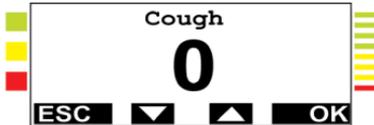
Following that the Main menu will be displayed.

Symptoms

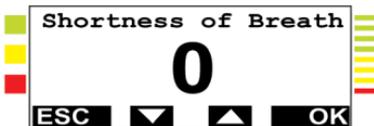


During the previously described events various symptoms such as cough, dyspnoea or sputum may appear. They can also be documented by indicating a degree of severity.

1. Select **"Symptoms"** from the Main menu. The following is displayed:



2. Press the keys  and  to enter one of four degrees of severity: "0" = none, "1" = slight, "2" = moderate, "3" = severe.
Press **ESC** to abort the program.
Select a figure and confirm with **OK**.
3. The following will be displayed:



Again, one of the four degrees of severity can be entered.
Select a figure and confirm with **OK**.

4. The following will be displayed:



Again, one of the four degrees of severity can be entered.

Select a figure and confirm with **OK**.

As soon as you have confirmed the degree of severity for "Sputum", the following will be displayed:



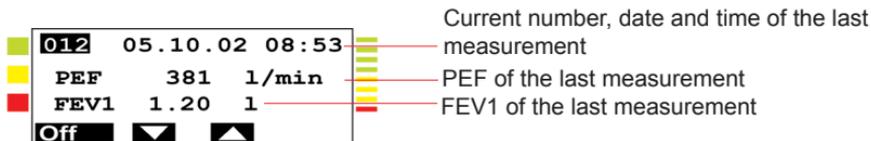
If any further questions should arise regarding operation of your AM, please refer to your physician or case manager!

Display List of Existing Measurements

As soon as your AM is switched on and  is pressed, PEF is displayed as result of the **last** measurement.



Press  and additional information on the last measurement will be shown.



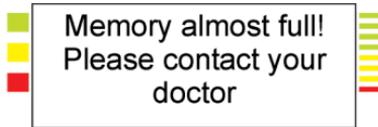
Press  again and another previous measurement will be displayed.



 shows the previous measurement.  shows the next measurement. **ESC** and the results of the **last** measurement will be displayed again.

Evaluate Measurements

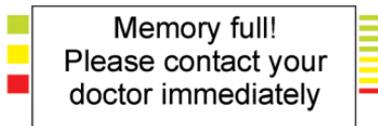
Visit your doctor at regular intervals (for example every three month). He will transmit the measuring data from the AM to his personal computer and will evaluate your measurements.



Memory almost full!
Please contact your
doctor

The indicator consists of a vertical bar on the left with three colored squares: green at the top, yellow in the middle, and red at the bottom. To the right of the text is a vertical bar with seven horizontal segments: five green, two yellow, and one red at the bottom.

The AM memory is almost full (80%). Visit your physician or case manager as soon as possible to have your measurements evaluated.



Memory full!
Please contact your
doctor immediately

The indicator consists of a vertical bar on the left with three colored squares: green at the top, yellow in the middle, and red at the bottom. To the right of the text is a vertical bar with seven horizontal segments: five green, two yellow, and one red at the bottom.

The AM memory is full. It is impossible to save further measurements. Visit your physician or case manager as soon as possible to have your measurements evaluated.

Transfer of Measuring Data

Measuring data can be transferred to a PC in your physician's office via modem.

Please contact your physician or case manager.



For safety reasons it is very important that while the device is connected to the modem by a cable, the subject must not approach the mouthpiece nor perform any measurements. Only IEC 60950-1 compliant computers are allowed to be connected to the device.



Data Transfer via Modem

Connect the modem to the telephone network as described in the Instruction Manual of the modem.

Connect the modem to the AM1+ which is switched off. The modem menu appears on the display of the AM1+. Press **◀** and **▶** to select either **"Data Transfer via modem"** or **"Modem Test/Initialization"**.



Data Transfer via Modem



"Modem Test/Initialization"

Confirm your selection with **OK**. The selected program will be executed.



In the program **"Data Transfer via Modem"** the following steps will be performed and the corresponding messages displayed:

1. "Initialize modem"
2. "Dial telephone no."
3. "Connection to host"
"Transferring data"
"Please wait"
4. "Transfer OK"

If an error occurred during data transfer, the following message will be displayed:

5. "An error occurred!"

In such a case perform an initialization by starting the **"Modem Test/Initialization"** program.



In the "**Modem Test/Initialization**" program a maximum of 10 preselected telephone numbers can be dialed, until a telephone connection is made. See "Set Display Language and Phone Numbers".

The following steps will be performed and the corresponding messages displayed:

1. "Initialize modem"
2. "Testing no. 01.....10"
3. "Connection to host"
"Transferring data"
"Please wait"
4. "Transfer OK"

If a connection is not possible, the following will be displayed:

5. "An error occurred!"

In this case contact your physician or case manager.

Data Transfer via Bluetooth (not available for AM1+)

The AM1+BT provides the possibility of transferring data wireless

- a) as **SMS** to a bluetooth (BT) mobile phone or
- b) to a BT modem.

Data Communication via SMS

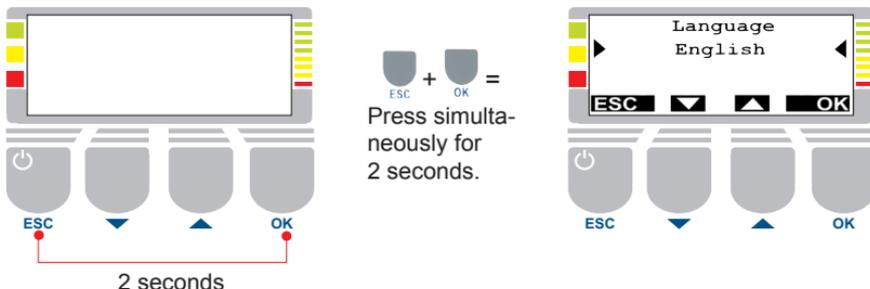
Before data can be transferred via **SMS**, the Asthma Monitor and the mobile phone must be **paired**.

Step 1

Activate the "**Bluetooth**" option on your mobile phone to ensure that it is identified by other bluetooth devices like the AM1+BT.

Step 2

Simultaneously press the keys  and  of the Asthma Monitor for about 2 seconds.

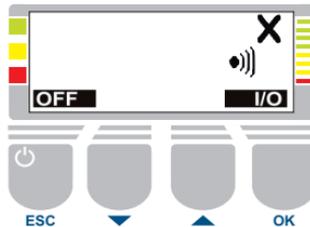


Step 3

Press the **ESC** key **twice**.

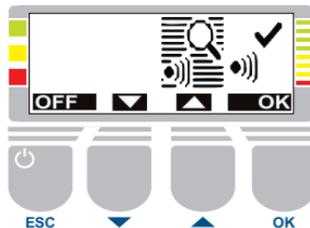


The Bluetooth menu appears on the Asthma Monitor.



Step 4

Activate the Bluetooth mode by pressing **I/O**.



Step 5

Press **OK** to start the search for bluetooth devices in your vicinity. The message "Search for BT Device" appears on the screen.

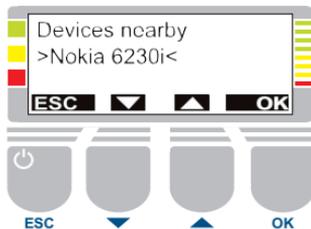


The maximum distance between Bluetooth receiver and Asthma Monitor is 5 m.

Step 6

The following screen displays the devices found and their name. Select the name of your mobile phone and confirm with **OK**.

Example:

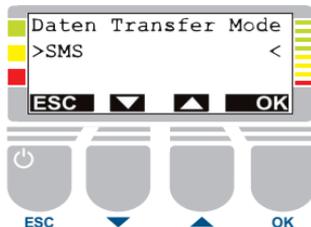


Step 7

The Asthma Monitor (including serial number) appears on the display of your mobile phone. Confirm the connection on your mobile phone and enter there the following PIN number for authentication: **1609**

Step 8

In order to start the SMS mode, select the option **"SMS"** on your Asthma Monitor and confirm with **OK**.



Pairing was successful, if this symbol is displayed in the Main menu.



Data Communication via Bluetooth Modem

If data are to be transferred via bluetooth modem, Asthma Monitor and bluetooth modem must be paired - analogous to data transfer via SMS.

Follow Step 1 to 7 as described before. However, select "**Modem**" as data transfer mode (Step 8).

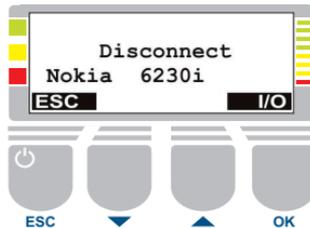


Please note that the destination number of the data center must be saved on the Asthma Monitor for data transfer via **SMS** and **Modem**. This number is saved via AMOS Software on the personal computer.

Disconnect an Existing Connection

If you want to disconnect the currently existing connection, press **I/O** .

Example:

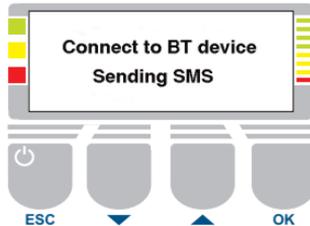




Main Menu of "AM1+BT", if the AM is Paired with a Mobile Phone (SMS Mode)



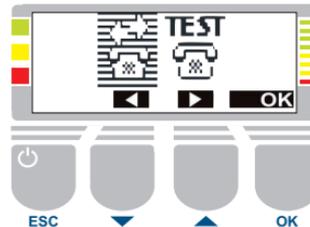
Select this symbol to start the transfer of data which have not yet been sent via SMS (1 SMS per measurement).



Main Menu of "AM1+BT", if the AM is Paired with a Modem (Modem Mode)

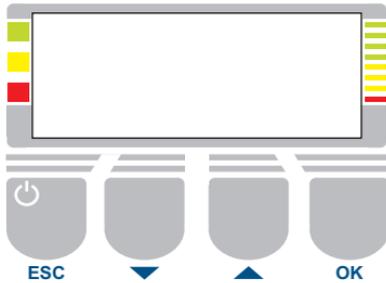


Select this symbol to start data transfer via modem (analog data transfer protocol) to the data center.



Set Display Language and Phone Numbers

The languages German, English, French or Spanish can be set for the display.



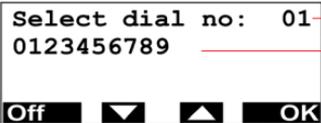
When the AM1+ is switched off, press both keys simultaneously.

The currently set language appears on the display.



Press **▼** or **▲** to select the desired language and confirm with **OK**.
Press **ESC** to abort the language setting.

Up to 10 telephone numbers which shall be dialed via a modem can be displayed and changed. See "Transfer of Measuring Data".



Identification digit 01 to 10

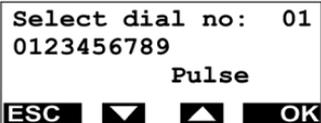
The telephone number can consist of 25 digits at the maximum. The digits 0123456789!*# as well as blanks can be used.

Press **▼** or **▲** to select an identification digit. Confirm your selection with **OK**. Now the telephone number can be changed by pressing **▼**, **▲**, **OK** and **ESC**. A "?" indicates the last position which can be edited. If the "?" is confirm with **OK**, the dial mode for the just displayed/changed telephone number can be defined.



Selected dial mode

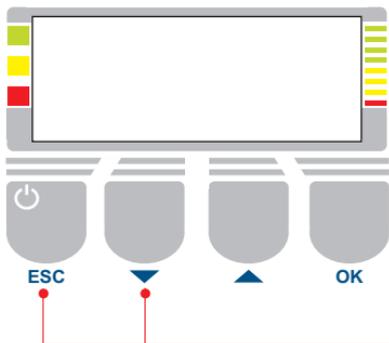
Press **▼** and **▲** to select either the dial mode "Tone" or "Pulse". Confirm your selection with **OK**. The following may be displayed:



Press **ESC** and the BT menu will appear.

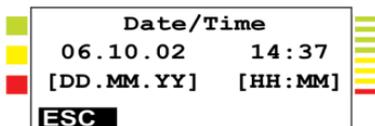
Display Date and Time

Date and time can be displayed.



When the AM1+ is switched off, press both keys simultaneously.

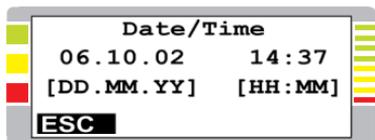
Date and time are displayed.



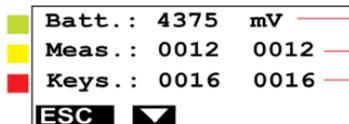
Press **ESC** to abort the date/time display.

Date and time can be set when your AM1+ is connected to the PC of your physician or case manager.

Display Settings and Information

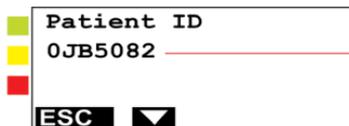


While date/time is displayed, press both keys simultaneously.

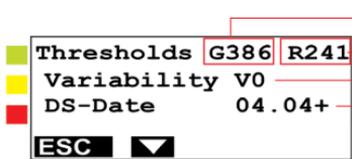


Battery voltage
Number of recorded measurements
Number of recorded medications, events and symptoms

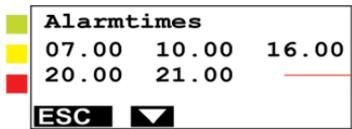
Press ▼ and subsequent displays can be shown. Press **ESC** to abort the program.



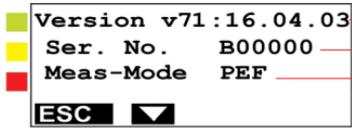
Patient ID



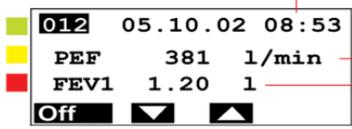
Threshold yellow/green (L/min)
 Threshold red/yellow (L/min)
 Information for service engineer, only
 Daylight-saving date



Alarm times to remind the patient to perform a measurement.



Version and date (software)
 Serial number (device)
 Indication of measurement mode set for this device.
 PEF = Peak Flow
 Your physician can also set a different measurement mode:
 FEV1 = Forced Expiratory Volume after one second



Current number, date and time of the last measurement
 PEF of the last measurement
 FEV1 of the last measurement

[Down Arrow] to display the previous measurement.
 [Up Arrow] to display the next measurement.

Cleaning

It is recommended to clean the sensor of the AM at regular intervals.



Sensor Cleaning:

Release and remove sensor, rinse it with distilled water in which a mild cleansing agent is soluted.

Get rid of the remaining water by shaking the sensor. Air-dry and reinsert the sensor.



The sensor is intended for single patient use, only. If the AM is passed on to another patient, the AM surfaces have to be cleaned and disinfected with a disinfectant*¹. See next page for information on disposal of sensor.

*¹ We recommend combined cleansing and disinfecting agents with the basic substance quaternary ammonium compound, for example "Cleanisept Wipes" by Dr. Schumacher GmbH.

Disposal of Sensor



The sensor is intended for single patient use, only. Dispose of used sensors if the AM is passed on to another patient.



Disposal:



It is absolutely to avoid that patient or medical assistant or the sensor becomes contaminated with sputum during disassembly of the disposable sensor. Therefore, release and remove the sensor by pulling the disposable sensor downwards (see picture).



Batteries

To operate the AM, insert the three 1.5 V batteries (Micro AAA type) into the battery box at the rear side of the device.



Pay attention to polarity (+/-)!

Due to functional and safety reasons, batteries must not be removed if the AM is connected to the PC.

Warning
Change batteries!

If this message is displayed, change the batteries of your AM within the next 8 days. The data remain saved. If the batteries are not changed within the next 8 days, the AM will then automatically be switched off as soon as the batteries are exhausted.

Remove the batteries, if the AM is not used for a longer period of time. All of the data saved will be kept even if the batteries are removed. The internal clock will stop after about 5 days. As stated in the Error Check-list, please visit your doctor if the date and/or time on the device is incorrect.



After having the batteries exchanged, close the battery compartment with the lid and keep it closed.

Set Display Contrast

The display contrast can be set when the battery compartment is open. It is not necessary to remove the batteries.



Screw to adjust display contrast

Error Checklist

Error Description		Reason	Action
No response during power ON	A.	AM batteries are empty	Replace batteries
	B.	Batteries are not inserted correctly	Insert batteries correctly
Clock is not working correctly			Consult your physician or case manager
Result of measurement is questionable	A.	Flow Sensor is not inserted correctly	Insert Flow Sensor correctly
	B.	Flow Sensor is dirty	Clean Flow Sensor according to cleaning instructions
	C.	Flow Sensor is faulty	Replace Flow Sensor



If the proposed actions do not lead to perfect recovery of the AM's normal functionality, please contact your doctor or case manager or the ERT Hotline.

General Safety Precautions



This instruction manual is regarded to be a part of the instrument, and should always be kept on hand.

The instruction manual describes the present state of the device/system including software and accessories with regard to the fundamental requirements of the MDD 93/42/EEC. Exact adherence to the instructions issued is a prerequisite for perfect and intended functioning of **ERT** instruments.

Deviation from Intended Use

Any non-observance of the procedures (such as preparing for the measurement and methods, disinfecting procedures, use of accessories and replacement parts etc.) described in the Instructions for Use results in a deviation from intended use.

In case of a deviation from intended use the operator/user has to supply proof of meeting all corresponding fundamental requirements. This is possible by performing a corresponding conformity assessment procedure within in-house manufacture (see § 12, paragraph 1 last sentence of MPG (= Medizinproduktegesetz/ Medical Devices Act)).

The operator/user is, however, not only responsible for performing the conformity assessment correctly but is also completely liable for defective products - i.e. the operator/user is not only liable for his/her modification of the medical product.

ERT only guarantees for the safety, reliability and functioning of the device if:

- installation, extension, modifications, and repairs are exclusively carried out by personnel authorized for these tasks by ERT.
- the ambient conditions at the place of installation are suitable for the device.
- the device is used according to the instruction manual.
- the device is not damaged. After unpacking, the device should be checked for damages. If the device is damaged, do not use it, but return it to get a replacement device.



Patient Safety

The AM is a device with an internal power supply (battery operation - no direct connection to mains power supply).

The physician must not touch the patient and the battery contacts of the AM or the computer at the same time.



Additional equipment connected to medical electrical equipment must comply with the respective EN or ISO standards (e.g. EN 60950 for data processing equipment). Furthermore, all configurations shall comply with the requirements for medical electrical systems.



Anybody connecting additional equipment to medical electrical equipment configures a medical system and is therefore responsible that the system complies with the requirements for medical electrical systems.

Attention is drawn to the fact that local laws take priority over the above mentioned requirements. If in doubt, consult your local representative or the technical service department.



Radiated Interference

The device meets the regulations according to EN 60601-1-2 regarding the interference radiated and received. The device should not be installed in the vicinity of high-frequency devices, X-ray equipment and motors or transformers with high installed power rating since electric or magnetic interference fields may falsify the result of measurements or make taking measurements impossible. Due to this, the vicinity of power lines is to be avoided as well. Existing environmental interferences may cause deviations of the measuring values without impairing the device's function. Therefore, it is recommended to keep a distance of about 2 meters from possible error sources when using the device.

More detailed information can be found in the EMC tables of the instruction manual of your device/system.



Ambient Conditions

The AM must not be operated in rooms or in the presence of flammable anaesthetic mixture with air or flammable anaesthetic mixture with oxygen or nitrous oxide.

The AM has to be effectively protected against moisture. Therefore, it is required that the AM is always stored in the black bag. The device corresponds to IP20 degree of protection. Measurements in the rain or in the shower are not allowed.



CAUTION

Measuring Mode

As the combination with an IEC 60950-1 proofed PC or modem can lead to a summation of the leakage current, the AM must not be connected to a PC or modem during the measurement. When the measuring mode is activated, the battery cover has to be closed.

Should the measuring values of the AM be changed after a longer period of use, a new sensor should be used.

During operation at an ambient temperature of 40°C, the display can warm up to 42.8°C.



CAUTION

Interfaces

The AM must only be connected to a PC or to a modem that correspond to the respective standards for data processing devices (e.g. IEC 60950).

If the connection cable is defective, it has to be replaced by a new one. The physician must not touch the patient and live parts at the same time.



CAUTION

Medical Supervision

A qualified physician has to reassess all AM measurements. An interpretation by the AM is only significant if it is considered together with other clinical findings.



CAUTION

Contraindications and Possible Adverse Effects

According to "ATS/ERS TASK FORCE: STANDARDISATION OF LUNG FUNCTION TESTING" (ERS Journals Ltd 2005) performing lung function tests can be physically demanding for minority of patients. It is recommended that patients should not be tested within 1 month of a myocardial infarction. In rare cases spirometry testing can lead to syncope due to extensive exhalation.



Putting the Device into Operation

Temperature changes may give rise to condensation in the device. Consequently, the device has to adapt to the ambient temperature before putting it into operation.



Cleaning and Hygiene

Prior to measuring a patient, his/her anamnesis is to be checked in order to avoid a contamination of the device and a resulting cross contamination of the next patient.

The AM must not be connected to a PC or modem when it is being cleaned.

Referring to humidity and water which may get into the device, AM corresponds to the safety degree IP 20. This means that the AM can be cleaned with a damp (not wet) cloth which does not produce fluff.

More detailed information can be found under "Cleaning". Chemicals required for operation or care of the unit must always be stored, prepared, and made available in specially marked vessels to prevent misuse.



Maintenance

The device doesn't require to perform preventive inspection, maintenance and calibration.

No part of the AM should be replaced by the subject/ Doctor. Damaged and frayed plugs, receptacles, housing and the display glass (if available) should be replaced by an authorized specialist or engineer of **ERT Customer Care**.

If the device is opened by an unauthorized person, the warranty will be void.

Before turning ON the device, always check whether the device is free from defects.



Immediate maintenance is necessary, if:

- the display glass bursts or breaks: **Caution: risk of injury**
- the device has been mechanically stressed (e.g. impact, damage to the housing)
- the connection cable is defective. The connection cable has to be replaced with a new one.
- liquid got into the device
- coverings have fallen off.



Children should not get in contact with disposables, accessories and packing material and cleaning and disinfection substances.

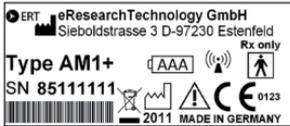
Recycling

Keep the national regulations of your country when disposing the medical product and its accessories. Improper disposal of the device and/or its accessories may result in serious environmental hazard.

Batteries

The batteries must not be exchanged if the AM is connected to a PC or modem.

Graphical Symbols



The typeplate can be found at the rear side of the device. To see the typeplate, open the lid of the battery compartment.



Note Instructions for use



Caution!



General warning sign



Stand-by.
Device ON/OFF switch



Date of production



Manufacturer



Applied Part of Type BF



Disposal in compliance with WEEE



Barometric pressure limits

IP20

Protection against intrusion of solid objects with a diameter $\geq 12,5\text{mm}$; no protection against liquid intrusion

SN

Serial Number



Battery type AAA



CE sign with code number of the Notified Body. The certified quality assurance system of **eResearchTechnology GmbH** corresponds to the international standard of ISO 13485.

Rx only

CAUTION: FEDERAL U.S. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN.



Possible source of interference



The radiation intensity of the bluetooth module is below the SAR limits which are demanded by the EC Directive 1999/519/EEC.

Attention: Only devices recommended by the manufacturer must be used for sending SMS via a bluetooth modem.

Attention: Sending SMS via a bluetooth modem is only possible if appropriately configured devices are used.

Attention: For safe data transfer, the distance between AM and receiver must not exceed 5 meters.



“Approved in accordance to R&TTE directive transmitter module marked by CE, manufactured by MITSUMI incorporated OEM product.”

“This device complies with Part 15 of the FCC Rules. Operation is subjected to the following two conditions:

- (1) this device may not cause harmful interference, and
- (2) this device must accept any interference received, including that may cause undesired operation.”

This device contains FCC-ID POOWML-C46.

This device complies with Industry Canada licence-exempt RSS standard(s). Operation is subject to the following two conditions:

- (1) this device may not cause interference, and
- (2) this device must accept any interference, including interference that may cause undesired operation of the device.

Le présent appareil est conforme aux CNR d'Industrie Canada applicables aux appareils radio exempts de licence. L'exploitation est autorisée aux deux conditions suivantes:

- (1) l'appareil ne doit pas produire de brouillage, et
- (2) l'utilisateur de l'appareil doit accepter tout brouillage radioélectrique subi, même si le brouillage est susceptible d'en compromettre le fonctionnement.

IC: 11335A-WMLC46NHR

Literature

Medical Device Directive (Medical Devices Act = Medizinproduktegesetz – MPG, valid in Germany, only)

EN 60601-1 Medical Electrical Equipment Part 1: General Requirements for Safety

EN60601-1-2 Medical electrical equipment

Part 1-2: General requirements for basic safety and essential performance - Collateral standard: Electromagnetic compatibility - Requirements and tests

DIN VDE 0100 Part 710 (IEC 60364-7-710) Electrical installations of buildings - Part 7- 710: Requirements for special installations or locations - Medical locations

Reference source:

VDE-Verlag GmbH, Bismarckstr. 33, 10625 Berlin or Merianstrasse 29, 63069 Offenbach, Germany, E-Mail: kundenservice@vde-verlag.de

Beuth Verlag GmbH, Burggrafentraße 6, 10787 Berlin, E-Mail: info@beuth.de



The safety precautions and operational procedures indicated in this chapter refer to Germany. Different regulations and standards may apply in other countries.

Notes on EMC according to EN60601-1-2

The use of accessories not recommended by ERT may result in an increased electromagnetic radiation or a reduced interference immunity of the AM.

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Emissions		
The AM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AM should ensure that it is used in such an environment.		
Emission tests	Compliance	Electromagnetic environment - guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The AM uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are not likely to cause any interference to nearby electronic equipment
RF emissions CISPR 11	Group 1 Class B	The AM is suitable for use in all establishments including domestic and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	Not applicable	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Not applicable	

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The AM is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AM should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV contact 8 kV air	6 kV 8 kV	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Electrical fast transient/ burst IEC 61000-4-4	2 kV for power supply lines 1 kV for input/output lines	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	1 kV differential mode 2 kV common mode	Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 0.5 cycle 40 % U_T (60 % dip in U_T) for 5 cycles 70 % U_T (30 % dip in U_T) for 25 cycles < 5 % U_T (> 95 % dip in U_T) for 5 s	Not applicable Not applicable Not applicable Not applicable	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of the AM requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the AM be powered from an uninterruptible power supply or a battery
Power frequency (50/60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Power frequency magnetic fields should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE	U_T is the A.C. mains voltage prior to application of the test level.		

Guidance and Manufacturer's Declaration – Electromagnetic Immunity

The AM3 is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the AM3 should ensure that it is used in such an environment.

Immunity test	IEC 60601 test level	Compliance level	Electromagnetic environment - guidance
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the AM3, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter: Recommended protection distance:
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz to 80 MHz	Not applicable	$d = 1.17 \sqrt{P}$
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2,5 GHz	3 V/m	$d = 1.17 \sqrt{P}$ for 80 MHz to 800 MHz $d = 2,33 \sqrt{P}$ for 800 MHz to 2.5 GHz
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) acc. to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in meters (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey (a), should be less than the compliance level in each frequency range (b). Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflections from structures, objects and people.

a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the AM3 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the AM3 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the AM3.

b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended Separation Distance between portable and mobile RF Communications Equipment and the AM

The AM is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the AM can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the AM as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17 \sqrt{1/V} * \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17 \sqrt{m/V} * \sqrt{P}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 2.33 \sqrt{m/V} * \sqrt{P}$
0.01	Not applicable	0.12	0.23
0.1	Not applicable	0.37	0.74
1	Not applicable	1.17	2.33
10	Not applicable	3.7	7.37
100	Not applicable	11.7	23.3

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in meters (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2 These guidelines may not be apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Return of Goods in Medical Institutions

Recommendations for action -

for all staff members having contact with potentially contaminated returns.

Returns or returned goods are all products returned to the producer or the supplier, irrespectively of whether or not they have been used, e.g. due to complaints, for repair or maintenance. Those products might have had contact with biological substances or highly active pharmaceuticals (e.g. cytostatics, radioactive medicines) and could be contaminated by them. If in doubt, the goods to be returned should be treated as contaminated products.



Due to infectious agents, pathogens or pharmaceuticals contaminated goods pose a potential hygienic risk for all persons having contact with the returns.

This leaflet shall minimize the potential hygienic risk when handling returned goods. Among other things, this information is based on the legal standards of the Biostoff-Verordnung (= Biological Substances Regulation) and the Employment Protection Act (both valid in Germany). A more detailed reference list of applicable rules and regulations can be obtained from the BVMed (info@bvmed.de).

In order to protect your and our employees who handle contaminated parts and to optimally examine such parts, you should consider the following:

1. Assessment of returns before reshipment

Irrespectively of whether or not a contamination risk is known, products which had direct or indirect contact with biological working substances (e.g. blood, secretions or other body fluids) or with highly active pharmaceuticals (e.g. gloves of the clinical or surgical staff) or hazardous substances (provocative substances) should be regarded as potentially dangerous for health.

According to the regulation on biological substances, substances of risk group 3 can cause severe illness in humans and pose a serious risk for staff members (e.g. tuberculosis or hepatitis). Substances of risk group 4 cause severe illness in humans and pose a serious risk for staff members (e.g. Ebola or smallpox). Regarding national and international regulations for the transport of potentially infectious substances (ADR, IATA-DGR) the **risk groups 2** (e.g. staphylococcus aureus) **and 3** defined by the Biological Substances Regulation are classified as **Transport Category B**.



Products which are potentially contaminated by biological working substances of risk group 4 according to the regulation on biological substances as well as products which are potentially contaminated by pharmaceuticals posing a serious risk to health (e.g. X-ray contrast agents and cytostatics) must not be returned to the producer.

The following applies for products which are potentially contaminated by biological working substances of risk group 3 + 2 according to the regulation on biological substances and which are thus classified as Transport Category B: Please contact ERT **before** returning the goods and observe the regulations for the transport of dangerous goods.

2. Cleaning

If the products had contact with biological working substances (for example blood or other body fluids), they have to be cleaned and disinfected in a combined cleaning and disinfection procedure, unless a differing agreement has been made with ERT.

As a rule, the products also have to be cleaned in order to minimize adhesions and bacterial contamination. Unless body fluids, body tissue or contrast agents etc. have caused the product defect, deposits and adhesions should be removed carefully without damaging or altering the product, if possible. For this, refer to the notes on the preparation of products.

Products which have been contaminated by highly active pharmaceuticals have to be cleaned appropriately with tap water.



If in doubt, contact ERT for agreeing on the further actions!

3. Disinfection/Sterilization

After cleaning, the products have to be disinfected and/or sterilized (only if permitted for this medical product) in order to exclude endangering of your and our employees.

If in doubt or in case of suspected material incompatibility please consult ERT.

4. Packaging

To avoid any contamination, the cleaned and disinfected product has to be packed as follows:

a) Put it into a sealable primary packing.



Parts with sharp edges need to be packed particularly safe.

b) Put the primary packing in a waterproof secondary packing (if possible use hard packing material).

c) Pack the secondary packing with a neutral packing material.

For "Packaging and labeling of non-contaminated products": see point 6.

5. Labeling

If a concrete risk of infection (e.g. HIV, Hepatitis B or C) is known to be present, this risk has to be noted on the packing of the returned goods and/or in the accompanying documents.

For "Packaging and labeling of non-contaminated products": see point 6.

6. Packaging and labeling of non-contaminated products

If the procedures described under point 2 and 3 are not applied, the contaminated product has to be returned in a combined packing complying with the packaging instruction P 650 ADR after contacting ERT, if necessary. Proceed as follows:

- a) Put the product into a liquid-tight, sealable packing (e.g. tearproof plastic bag) (primary packing)
- b) Put the primary packing into a (if possible, liquid-tight) protective packing (secondary packing); for liquid materials insert an adequate amount of absorbing material between the primary and the secondary packing.
- c) Pack the secondary packing with an additional outer packaging (padded envelope or cardboard box).
- d) Label the outer packaging with the corresponding UN no. 3373 for diagnostic or clinical samples and add the note:



"Biologischer Stoff, Kategorie B/Biological Substance, Category B"

7. Dispatch

Please note that non-decontaminated returns with suspected pathogens of risk group 3 are excluded from mailing. Diagnostic or clinical samples of UN no. 3373 which have been packed according to packing instruction P 650 are not subject to any further regulations on the transportation of dangerous goods and may be transported by a forwarding agent or a parcel service.

For this purpose use the accompanying shipping documents of the forwarding agent/carrier containing the corresponding valid transportation regulations, e.g. GGVSE (Road and Railway Dangerous Goods Regulation).

The product is then dispatched to the address indicated by the manufacturer.

Address:

eResearchTechnology GmbH

Sieboldstrasse 3

97230 Estenfeld, Germany

Tel. +49 9305 720-9891

Fax +49 9305 720-7891

CustomerCare@ert.com

Certificate of Hygiene

This certificate must be attached to ANY product complaint, ANY return of medical products and accessories, ANY repair order and ANY return of studies.

Name of product: _____

REF (ERT item no.): _____

LOT (batch no.): _____

It is herewith confirmed by signature that (please mark appropriate box):

- the enclosed medical product had **no** contact with blood or other body fluids so that it is **hygienically safe**.
- the enclosed medical product had contact with blood or other body fluids during its use. The product has been cleaned and decontaminated as follows.
 - Disinfection by wiping all accessible surfaces with
Disinfectant: _____
Concentration: _____
Reaction time: _____
- Other procedure (please indicate):
- Steam sterilization (3 minutes at 134 °C or 15 minutes at 121 °C)
- the enclosed medical product could **not** be decontaminated.
Reason:

Send returns to the following address: Sender's signature and address:

eResearchTechnology GmbH
Abteilung Wareneingang
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld
Germany

Accessories

Rotary flow sensor kit

no. 141 355



Three rotary flow sensors for Asthma Monitor AM1+.

Sealing cap for rotary flow sensor

no. 835 560



Bag

no. 141 360



Handy bag made of durable nylon with shoulder belt and belt loop for the AM1+.

Color: black

Address:

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com

Technical Data

Principle:

Determination of flow and volume via exchangeable infrared rotary flow sensor.

Range:

PEF 60 - 840 liters/minute

FEV1 0.5 - 8 liters

Accuracy:

PEF $\pm 5 \%$ or ± 20 L/min

FEV1 $\pm 3 \%$ or ± 0.05 liters

Storage capacity: 1200 measurements and 600 diary entries

Power supply: Three 1.5 V batteries, Type AAA
service life: about 150 days

Dimensions

Length x width x height 112 x 82 x 34 mm

Weight 145 g (batteries included)

Ambient conditions

Temperature $+10^{\circ}$ C to $+40^{\circ}$ C

Relative humidity 15 to 95%, non-condensing

Barometric pressure 700 to 1060 hPa

Transport and storage conditions

Temperature -20° C to $+50^{\circ}$ C

Relative humidity 15 to 95%, non-condensing

Barometric pressure 600 to 1200 hPa

Moisture protection IP20

Medical classification Active Medical Device Class IIa

Applied part: Type BF (whole device)

Protection class Battery-powered device

Mode of operation Continuous operation

Max. resistance

70 Pa/L/s at 14 L/s

Interface

RS-232 (9600 Baud, 8 bit, 1 Stop bit, no parity)

Bluetooth (optional)

The expected operational lifetime of the AM1+ is 5 years.

Asthma Monitor® AM1+ corresponds to the recommendations of ATS/ERS.

Warranty

The device has been conceived carefully and has been tested thoroughly before shipment.

Warranty is given for a period of 12 months from the date of purchase proof of which has to be furnished by the bill and/or warranty registration card.

Within this period ERT is obliged to replace defective parts free-of-charge. The period of warranty is thereby not extended. ERT automatically acquires possession of replaced parts. This warranty excludes extended claims especially those for redhibition, diminution or damages.

This warranty shall not apply if defects are due to misuse, neglect of instructions comprised in the manuals or repairs and/or alterations of any party other than ERT. Batteries and parts subject to wear and tear are not included in this warranty. If a claim is illegitimate, ERT is entitled to charge the costs for testing and shipment.

Remember to ship devices together with the warranty form and/or purchase bill to our authorized distributor.

Address:

eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
Tel. +49 9305 720-9891
Fax +49 9305 720-7891
CustomerCare@ert.com



Warranty Registration Card

Asthma Monitor[®]

AM1+

Date of purchase:

Distributor/manufacturer(stamp/sign):

Stamp and sign of the distributor/manufacturer confirm the validity of this warranty card. If date of purchase, stamp and sign of the distributor are missing, the card is to be regarded as invalid.

Zusammenfassung: Ampelfunktion

Summary: Traffic Light Function

Auf dem Display erscheint der Peak Flow Wert* (PEF) in Liter/Minute. Die "Ampelfunktion" zeigt die Abweichung vom Bestwert an und weist Sie auf eventuell notwendige Maßnahmen hin. Ein Pfeil zeigt dabei auf die Ampelfarbe.

The peak flow value* (PEF) is displayed in liters/minute. The "traffic light function" indicates the difference between the measured value and your personal best value and possibly necessary measures. An arrow points to the respective color.



Pfeil auf Rot: Gefahr! Notfall!

Wiederholen Sie die Messung und folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Arrow points to red: Danger! Emergency!

Repeat the measurement and follow the instructions of your physician or case manager.

Pfeil auf Gelb: Achtung!

Wiederholen Sie die Messung und folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Arrow points to yellow: Attention!

Repeat the measurement and follow the instructions of your physician or case manager.

Pfeil auf Grün: Gut, Keine Gefahr

Folgen Sie den Anweisungen Ihres Arztes.

Arrow points to green: Everything OK

Repeat the measurement and follow the instructions of your physician or case manager.

*Abhängig vom Messmodus, der vom Arzt eingestellt wurde. Möglich sind auch:

FEV1 = Forciertes Ausatemvolumen in einer Sekunde

*Depending on the measurement mode set by the physician. The following setting is also possible:

FEV1 = Forced expiratory volume after one second

© 2014 eResearchTechnology GmbH or one of its affiliates.
All rights reserved



eResearchTechnology GmbH
Sieboldstrasse 3
97230 Estenfeld, Germany
+49 9305 720-9891 tel
+49 9305 720-7891 fax



www.ert.com

