



## alpha 301 alpha 302

Gebrauchsanweisung

Das Gerät arbeitet entsprechend den Beschreibungen in dieser Gebrauchsanweisung, auf Beilagen und auf den zugehörigen Aufklebern, sofern es gemäß den beiliegenden Dokumentationen zusammengebaut, betrieben, gewartet und repariert wird. Das Gerät muss in regelmäßigen Abständen überprüft werden. Bei Defekten darf das Gerät nicht benutzt werden. Beschädigte, fehlende, offensichtlich abgenutzte, verzogene oder kontaminierte Teile sind sofort auszuwechseln. Wird eine Reparatur notwendig, empfehlen der Hersteller und der Vertreiber, telefonisch oder schriftlich bei dem nächstgelegenen regionalen Service-Stützpunkt Beratung anzufordern. Wartungen und Reparaturen dürfen nur am Service-Stützpunkt oder durch, vom Hersteller autorisiertes Fachpersonal, durchgeführt werden. Der Anwender dieses Gerätes ist allein verantwortlich für jede Funktionsstörung oder Beschädigung, die sich aufgrund unsachgemäßer Benutzung, mangelhafter Wartung, unsachgemäßem Service, unsachgemäßer Reparatur oder Änderung durch nicht autorisierte Personen ergibt.

Die Geräte sind mit Seriennummern versehen, deren Codesystem den Produktgruppencode, das Jahr der Herstellung und die aufsteigende Produktionsnummer zur eindeutigen Identifizierung enthält.

alpha 301 - 36XX1234
alpha 302 - 37XX1234
XX steht für eine Zahl, die das Herstellungsjahr des Produkts angibt:
13 = 2013, 14 = 2014, etc.

# 0 Inhaltsverzeichnis

<b>0 Inhaltsverzeichnis</b>	<b>1</b>
<b>1 Einführung</b>	<b>3</b>
1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	4
1.2 Symbole in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät	5
1.3 Abkürzungen in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät	6
<b>2 Sicherheit</b>	<b>7</b>
2.1 Sicherheitshinweise	8
<b>3 Allgemeine Beschreibung</b>	<b>11</b>
3.1 Zweckbestimmung	12
3.2 Hauptbestandteile	13
3.3 Allgemeines zu IPPB und Aerosoltherapie	15
3.4 Arbeitsprinzip	15
<b>4 Vorbereitungen zur Inbetriebnahme</b>	<b>17</b>
4.1 Stromversorgung	18
4.2 Gasversorgung	19
4.2.1 alpha 301	19
4.2.2 alpha 302	20
4.3 IPPB-Schlauchsystem	21
4.4 Medikamentenverneblung	22
4.5 Platzieren des Gerätes	23
<b>5 Betrieb</b>	<b>25</b>
5.1 Ein- und Ausschalten	26
5.2 Eingabe- und Anzeigeelemente	27
5.2.1 Eingabeelemente	27
5.2.2 Anzeigeelemente	28
5.3 Parametereinstellung	30
5.3.1 Flow (Inspirationsfluss)	30
5.3.2 Trigger (Einschaltdruck)	30
5.3.3 P max. (Ausschaltdruck)	30
5.3.4 Tastensperre	31
5.3.5 Verneblung (Verneblerleistung)	31
5.3.6 R.Exp. (Ausatemwiderstand)	31
5.3.7 O <sub>2</sub> % (Sauerstoffkonzentration)	31

## 0 Inhaltsverzeichnis

5.4 Funktionsprüfung	32
5.5 Therapie starten	32
5.5.1 Druckanzeige (Bargraph)	32
5.5.2 Sauerstoffkonzentration	33
5.5.3 Flow (Inspirationsfluss)	33
5.5.4 F (Atemfrequenz)	34
5.5.5 VT (Tidalvolumen)	34
5.6 Zusatzfunktion	35
5.6.1 Kumulierte Atemzüge	35
<b>6 Reinigung</b>	<b>37</b>
6.1 Allgemeine Hinweise zur Reinigung	38
6.2 Reinigung und Desinfektion	39
6.2.1 Gehäuse	39
6.2.2 Patientenschlauchsystem	39
<b>7 Fehlerbehandlung</b>	<b>41</b>
7.1 Gerätefehler	42
7.2 Gasversorgung	44
<b>8 Technische Daten</b>	<b>45</b>
8.1 Allgemeine Informationen	46
8.2 Elektrische Versorgung	47
8.3 Technische Daten des alpha 301   alpha 302	47
8.4 Werkseinstellungen	47
8.5 Inkremente und Intervalle der Einstellwerte	48
8.6 Messfunktionen	48
8.7 Display	48
8.8 Leitlinien und Herstellererklärung	49
<b>9 Zubehörliste</b>	<b>55</b>
9.1 Schlauchsystem mit Medikamentenvernebler	56
9.2 Halterung für Medikamentenvernebler	56
9.3 Fahrgestell	56
9.4 Gerätetasche	56
<b>10 Wartung</b>	<b>57</b>
10.1 Wartungsintervalle	58
10.2 Betriebslebensdauer	58
<b>11 Checkliste</b>	<b>59</b>

# 1 Einführung

## **In diesem Kapitel**

1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung	4
1.2 Symbole in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät	5
1.3 Abkürzungen in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät	6

## 1.1 Hinweise zu dieser Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt den bestimmungsgemäßen Gebrauch der folgenden Geräte:

### **alpha 301 | alpha 302 mit Softwareversion 1.00.x**

Zubehör, das hinsichtlich seiner einwandfreien Funktion in Verbindung mit dem alpha 301 | alpha 302 geprüft worden ist, ist in Kapitel 9 Zubehörliste aufgeführt.

Für Fragen bezüglich des Zubehörs wenden Sie sich bitte an den Hersteller. Die Kontaktdaten sind auf der hinteren Umschlagseite angegeben.

Diese Gebrauchsanweisung wurde mit der größten Sorgfalt erstellt. Die Autoren sind für alle Hinweise, Anregungen und Kritiken dankbar. Die Kontaktdaten sind auf der hinteren Umschlagseite angegeben.

Der Hersteller behält sich alle Rechte an den Schaltplänen, den eingesetzten Methoden, dem Namen, und auch das Recht vor, das alpha 301 | alpha 302 weiterzuentwickeln bzw. Änderungen im Sinne des technischen Fortschritts vorzunehmen.

## 1.2 Symbole in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät



verweist auf gefährliche Situationen, die bei Nichtbeachtung der vorliegenden Gebrauchsanweisung auftreten können.

### Warnung

Warnung weist auf eine Situation hin, die zur Verletzung des Anwenders oder des Patienten führen könnte.

### Vorsicht

Vorsicht weist auf eine Situation hin, die Schaden am System verursachen könnte.

Alle Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen sind zu lesen und zu beachten.

-10 0 10 20 30 40 Skala für den Bargraph des Patientendrucks



Patientenanschluss



Druckleitung Ausatemventil



Ventilatoranschluss



Manueller Trigger



Tastensperre



Einstelltaste +



Einstelltaste -



Intensität



Schutzisolierung; Gerät der Schutzklasse II



Vor Nässe schützen



Die Geräte alpha 301 und alpha 302 entsprechen der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, sofern sie gemäß den Anweisungen in der Gebrauchsanweisung betrieben werden. „0123“ ist die Kennnummer der benannten Stelle.



Gebrauchsanweisung befolgen



Die Geräte alpha 301 und alpha 302 dürfen nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern müssen separat behandelt werden. Um Informationen hinsichtlich der Entsorgung der Geräte zu erhalten, ist Kontakt mit dem Hersteller aufzunehmen.

## 1.3 Abkürzungen in der Gebrauchsanweisung und an dem Gerät

**IPPB** Intermittent Positive Pressure Breathing  
(Intermittierende positive Druckbeatmung)

**Trigger** Einschaltdruck

**P max.** Ausschaltdruck

**R. Exp.** Ausatemwiderstand (Resistance expiratorisch)

**O2 %** Sauerstoffkonzentration in Prozent

**P** Druck

**Flow** Inspirationsfluss

**F** Atemfrequenz

**VT** Tidalvolumen

**Serial No.** Seriennummer

**ED** Einschaltdauer

# 2 Sicherheit

## In diesem Kapitel

2.1 Sicherheitshinweise

8

## 2.1 Sicherheitshinweise

### Referenz:

Diese Gebrauchsanweisung beschreibt die Produkte

### **alpha 301 | alpha 302 IPPB-Atemtherapiegeräte**

### Sichere Bedienung:

Um den sicheren Betrieb des alpha 301 | alpha 302 zu garantieren, darf es nur wie beschrieben benutzt werden. Vor Inbetriebnahme des alpha 301 | alpha 302 muss sich der Benutzer mit dieser Gebrauchsanweisung vertraut gemacht haben. Nur eingewiesene Personen dürfen das alpha 301 | alpha 302 benutzen.

Grundsätzlich sind alle Vorschriften dieser Gebrauchsanweisungen und alle gesetzlichen Vorschriften für den Gebrauch dieses Atemtherapiegerätes zu beachten.

### Klassifizierung:

Das alpha 301 | alpha 302 ist ein Gerät der Klasse IIa gemäß der Richtlinie 93/42/EWG über Medizinprodukte, Anhang IX, Abschnitt 1.3, Regel 3, Abschnitt 3.1, Regel 9 und Abschnitt 3.2, Regel 11.

Klassifizierung gemäß EN 60601-1 Medizinische elektrische Geräte – Allgemeine Festlegungen für die Sicherheit einschließlich der wesentlichen Leistungsmerkmale:

GERÄT DER SCHUTZKLASSE II

### Betriebsdauer:

Das alpha 302 ist für eine Applikationsdauer von maximal 30 Minuten konzipiert. Die Einschaltdauer beträgt 50% - es muss eine Ruhephase eingehalten werden, die zeitlich mindestens der vorherigen Anwendungsdauer entspricht. Für eine längere Applikationsdauer ist der Hersteller zu kontaktieren. Die Kontaktdaten des Herstellers sind auf der hinteren Umschlagseite angegeben.

Das alpha 301 ist für eine Applikationsdauer von maximal 60 Minuten konzipiert. Die Einschaltdauer beträgt 100%.

### **Service und Wartung:**

Zur Gewährleistung der Sicherheit und der regulären Funktion des alpha 301 | alpha 302, ist eine jährliche Wartung des Gerätes erforderlich. Reparaturen, Service und Wartung am Gerät dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

### **Zubehör:**

Das alpha 301 | alpha 302 wird mit Originalzubehör angeboten. Es ist ausschließlich Zubehör zu benutzen, welches in Kapitel 9 Zubehörliste aufgeführt ist.

### **Restrisiko:**

Um das Risiko einer Gerätefehlfunktion zu reduzieren, muss der Patient, laut Zweckbestimmung, wach und spontanatmend sein.

### **Elektrische Gefährdung:**

Vor dem Anschluss des Gerätes an die Netzversorgung muss das Gehäuse trocken sein. Es ist zu überprüfen, dass die Versorgungsspannung mit der Angabe auf dem Typenschild auf der Rückseite des Gerätes übereinstimmt. Das System ist ausschließlich gemäß den Angaben in Kapitel 8 für Temperatur und Feuchtigkeit zu lagern und zu betreiben. Wenn die Gehäusetemperatur höher oder niedriger ist als der angegebene Arbeitsbereich, ist vorgeschrieben, das System ca. eine Stunde für einen Temperatúrausgleich ruhen zu lassen.

Vor der Reinigung, Reparatur oder Wartung muss das System immer vom Stromversorgungsnetz getrennt werden.

### **Brandgefahr:**

In explosionsgefährdeten Bereichen oder in der Gegenwart von entflammaren Anästhetika darf das alpha 301 | alpha 302 nicht benutzt werden.

### **Schutz gegen schädliches Eindringen von Wasser oder festen Stoffen:**

Das alpha 301 | alpha 302 verfügt über keinen Schutz gegen das Eindringen von Wasser oder festen Stoffen. Ist Wasser in das Gehäuse eingedrungen, ist das Gerät sofort vom Netz zu trennen und ein autorisierter Servicetechniker zu kontaktieren.

### Risiko elektromagnetischer Störungen:

Geräte, die elektromagnetische Felder mit Stärken über den Werten der EN 60601-1-2 erzeugen, können den sicheren Betrieb des alpha 301 | alpha 302 beeinflussen und den Patienten gefährden.

Geräte, die Hochfrequenzfelder erzeugen und in der Nähe des Systems installiert sind, können den sicheren Betrieb des alpha 301 | alpha 302 beeinflussen und den Patienten gefährden.

Die Benutzung von Mobilfunktelefonen im näheren Umkreis vom alpha 301 | alpha 302 kann den sicheren Betrieb beeinflussen und den Patienten gefährden.



#### **Warnung**

In unmittelbarer Nähe von Kernmagnetresonanzgeräten (NMR, MRT) darf das alpha 301 | alpha 302 nicht benutzt werden.

### Elektromagnetische Verträglichkeit:

Das alpha 301 | alpha 302 ist nur zur Benutzung in einem elektromagnetischen Umfeld vorgesehen, in der die Hochfrequenz-Störgrößen kontrolliert sind. Der Anwender und/oder Benutzer des alpha 301 | alpha 302 kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenz zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Sender) und des alpha 301 | alpha 302 einhält.



#### **Warnung**

Die Benutzung von anderen elektrischen Vorrichtungen, z. B. Stromzuleitungskabeln, kann eine höhere HF-Emission oder eine geringere Störfestigkeit des alpha 301 | alpha 302 verursachen. Dies kann zu einer Gefährdung des Patienten führen.



#### **Vorsicht**

Benutzung von anderen elektrischen Vorrichtungen am oder in der Nähe des alpha 301 | alpha 302 kann Interferenzen verursachen. Vor dem Anschließen des alpha 301 | alpha 302 an den Patienten ist die reguläre Funktion des Gerätes zu überprüfen.

#### **Hinweis**

Weitere Angaben zur Elektromagnetischen Verträglichkeit finden Sie in Kapitel 8.8 Leitlinien und Herstellererklärung.

# 3 Allgemeine Beschreibung

## In diesem Kapitel

3.1 Zweckbestimmung	12
3.2 Hauptbestandteile	13
3.3 Allgemeines zu IPPB und Aerosoltherapie	15
3.4 Arbeitsprinzip	15

### 3.1 Zweckbestimmung

Die Geräte alpha 301 und alpha 302 sind Atemtherapiegeräte, welche eine periodische Aerosol-Inhalation (z. B. physiologische Kochsalzlösung zur Atemgasbefeuchtung) in Verbindung mit einer assistierten, intermittierenden Druckunterstützung (IPPB) ermöglichen.

Im Falle einer Medikamentenverneblung, bei der eine definierte Aerosolabgaberate und/oder Partikelgrößenverteilung von Bedeutung sind, ist der Hersteller des Schlauchsystems zu kontaktieren.

Das alpha 301 | alpha 302 bietet die Möglichkeit die Atemluft mit Sauerstoff anzureichern. Dazu muss das Gerät an eine Sauerstoff-Gasversorgung angeschlossen werden.

Der Patient muss wach sein und spontan atmen. Das alpha 301 | alpha 302 ist für Erwachsene und Kinder ab einem Körpergewicht von 10kg ausgelegt.

Das alpha 301 | alpha 302 ermöglicht insbesondere:

- **Drainagehilfe:**  
Größeres Einatemvolumen für eine bessere Effizienz des Ausatemflusses und eine bessere Husteneffizienz
- **Optimierung der Atemfunktion:**  
Überschreiten der maximalen Inspiration des Patienten und der Vitalkapazität
- **Hilfe bei der Lungenrekrutierung:**  
Lungenbereiche rekrutieren, die schlecht oder nicht belüftet werden
- **Fortführung der Sauerstofftherapie unter IPPB-Anwendung**

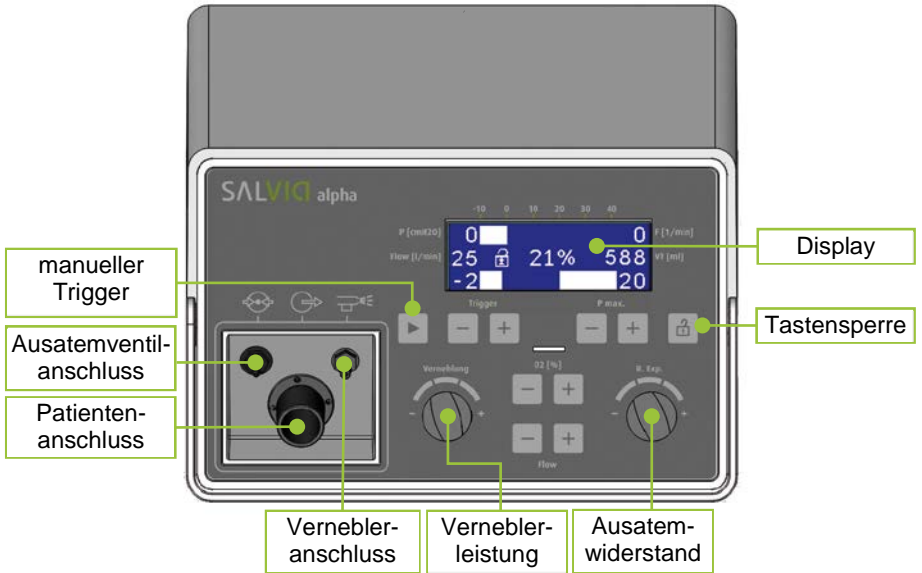


#### **Warnung**

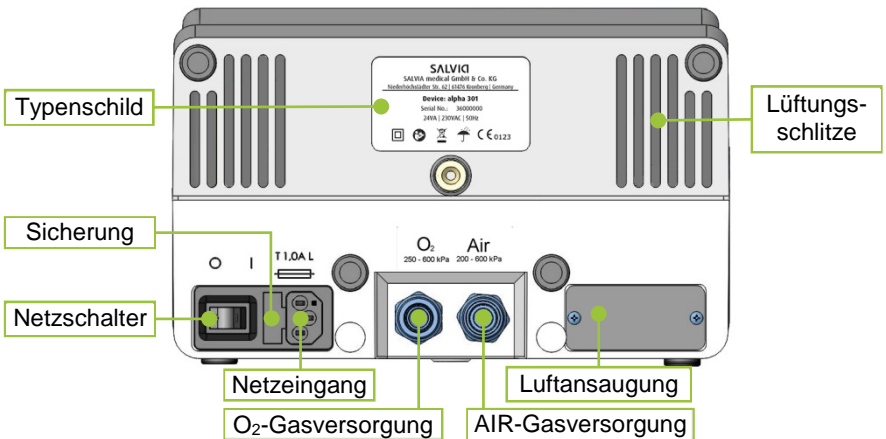
Aus Sicherheitsgründen darf die Anwendung einer Therapie bei Kindern nur unter Aufsicht erfolgen.

### 3.2 Hauptbestandteile

#### Vorderseite alpha 301 | alpha 302:

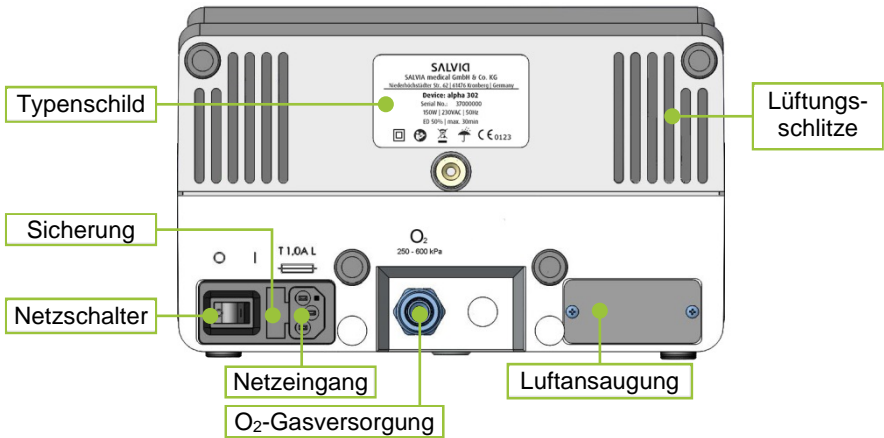


#### Rückseite alpha 301:

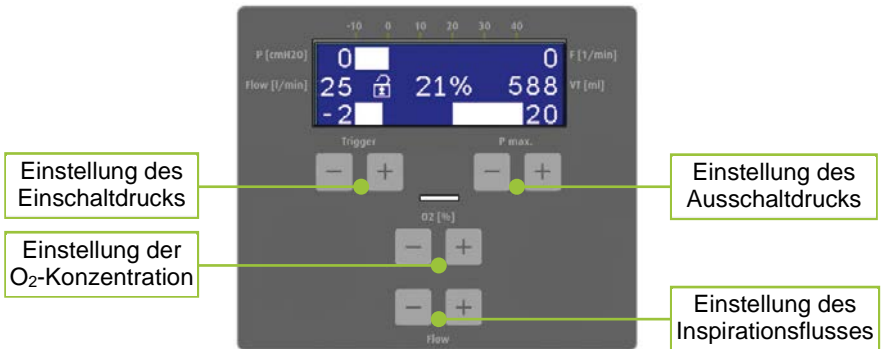


### 3 Allgemeine Beschreibung

#### Rückseite alpha 302:



#### Anzeige alpha 301 | alpha 302:



### 3.3 Allgemeines zu IPPB und Aerosoltherapie

Die Inhalationstechnik, bei der ein Druck auf die Atemwege ausgeübt wird, umfasst die Inhalation von Medikamenten in Verbindung mit einer assistierenden, intermittierenden Überdruckbeatmung, auch IPPB (Intermittent Positive Pressure Breathing) genannt. Diese Art der Beatmung wird bei bestimmten Lungenpathologien, wie beispielsweise chronischer Bronchitis, Lungenemphysem, Bronchialasthma, etc. angewendet.

Patienten, die unter Atemschwierigkeiten oder Atmeinschränkungen leiden, können mittels IPPB-Therapie bei geringer Anstrengung langsam und tief einatmen. Die vernebelten Medikamentenaerosole können in periphere Lungenabschnitte eindringen und dort wirksam werden.

### 3.4 Arbeitsprinzip

Das alpha 301 | alpha 302 dient zur Atemunterstützung bei Patienten mit Spontanatmung. Es erkennt die Inspirationsphase eines Patienten anhand des Druckabfalls im Schlauchsystem bei einem Einatemversuch. Das alpha 301 | alpha 302 unterstützt den Patienten bei dessen Inspiration mit einem konstanten Flow (Inspirationsfluss) bis zu einem eingestellten Abschaltdruck. Der eingestellte Flow bestimmt die Geschwindigkeit der Druckerhöhung in den Atemwegen. Ist die Druckgrenze erreicht, geht das alpha 301 | alpha 302 zur Expirationsphase über, indem der unterstützende Flow stoppt und sich das druckgesteuerte Ausatemventil am Patientenschlauchsystem öffnet.

Erfordert die Atemtherapie einen Ausatemwiderstand, kann dieser am Gerät eingestellt werden, so dass der Gegendruck langsamer abgebaut wird und sich die Expirationsphase verlängert.

Zur Unterstützung der Oxygenierung eines Patienten bietet das alpha 301 | alpha 302 die Möglichkeit zur Einstellung der Sauerstoffkonzentration.

Mittels Vernebler kann dem Patienten während der Therapie Medikamentenaerosol über das Schlauchsystem verabreicht werden, welches in die peripheren Bereiche der Lunge vordringen und dort seine Wirkung entfalten kann.

### 3 Allgemeine Beschreibung

Das alpha 301 | alpha 302 verfügt über folgende Funktionen:

- Erkennung der Inspirations- und Expirationsphasen des Patienten zur Durchführung der Atemtherapie
- Möglichkeit zur Anreicherung der Atemluft mit Sauerstoff in den Konzentrationswerten 30%, 40% und 50%
- Optimierung des Medikamentenverbrauchs durch die Synchronisation von Inspiration und Verneblung
- Einstellbare Druckunterstützung zur Vergrößerung des Alveolarbereichs
- Anzeige des Atemwegdrucks zur Überwachung der Gerätefunktion
- Einstellbarer Einschaltdruck, Ausschaltdruck und Ausatemwiderstand für eine optimale Atemtherapie
- Einstellbarer Inspirationsfluss zwischen 8 – 60 l/min
- Anzeige der Atemfrequenz und des Tidalvolumens eines Patienten

# 4 Vorbereitungen zur Inbetriebnahme

## In diesem Kapitel

4.1 Stromversorgung	18
4.2 Gasversorgung	19
4.2.1 alpha 301	19
4.2.2 alpha 302	20
4.3 IPPB-Schlauchsystem	21
4.4 Medikamentenverneblung	22
4.5 Platzieren des Gerätes	23

## 4 Vorbereitungen zur Inbetriebnahme



### Vorsicht

Vor jeder Inbetriebnahme ist das Gerät auf sichtbare Schäden zu überprüfen.

Eine Kurzübersicht aller Informationen zur Inbetriebnahme des alpha 301 | alpha 302 finden Sie in Kapitel 11 Checkliste.

## 4.1 Stromversorgung

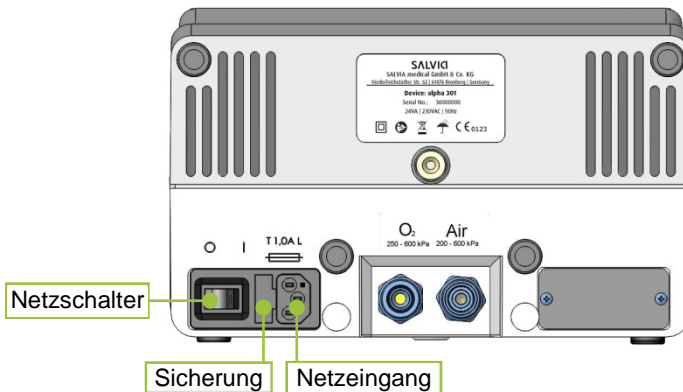
Das Versorgungskonzept des alpha 301 | alpha 302 ist für eine Versorgungsspannung von 230 V<sub>AC</sub> bei 50 Hz ausgelegt.

Vor dem Anschluss des Gerätes an die Netzspannung ist das Netzkabel auf Beschädigungen zu überprüfen.



### Warnung

Bei Beschädigungen am Netzkabel, darf dieses nicht verwendet werden.



Das Originalnetzkabel wird mit dem Netzeingang auf der Rückseite des Gerätes verbunden.

**Hinweis** Es darf nur das Original-Netzkabel verwendet werden.

Nach dem Drücken des Netzschalters startet das alpha 301 | alpha 302 automatisch im Standby-Modus.

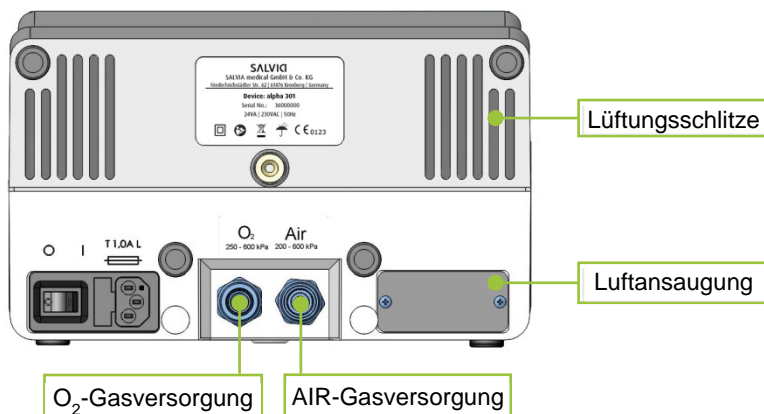
## 4.2 Gasversorgung

### 4.2.1 alpha 301

Das alpha 301 verfügt über zwei Normanschlüsse für medizinische Gase. Der eingestellte Inspirationsfluss wird mittels der angeschlossenen Druckluft und einer Venturi-Düse realisiert. Hierzu bedarf es medizinischer Druckluft mit einem Eingangsdruckbereich von 200 – 600 kPa.

Des Weiteren ermöglicht das alpha 301 während einer Therapie eine Beimischung von medizinischem Sauerstoff. Es ist eine Gasversorgung von O<sub>2</sub> mit einem Eingangsdruckbereich von 270 – 600 kPa notwendig.

Ist keine Gasversorgung angeschlossen oder wird der Versorgungsdruck unterschritten, wird von dem System eine Alarmmeldung generiert. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 7 Fehlerbehandlung.



#### Warnung

Es sind nur Gasversorgungsschläuche zu benutzen, die den lokalen Normen entsprechen. Eine fehlerhafte Gasversorgung kann den Patienten gefährden.

#### Hinweis

Die Qualität der Luft, welche während einer Therapie appliziert wird, entspricht der der Umgebungsluft.



#### Warnung

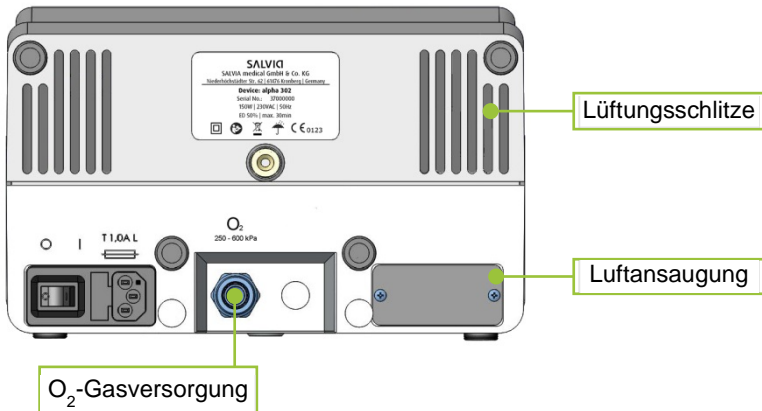
Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nur in trockener und sauberer Umgebung mit medizinischen Gasen betrieben werden darf. Ein Eindringen von Wasser, Öl oder Partikeln in das Gerät kann dieses schädigen und den Patienten gefährden.

## 4.2.2 alpha 302

Das alpha 302 verfügt über einen wartungsfreien, integrierten Kompressor, der Umgebungsluft an der Geräterückseite ansaugt und diese komprimiert. Der eingestellte Inspirationsfluss wird mittels der Druckluft des Kompressors und einer Venturi-Düse realisiert.

Das alpha 302 ermöglicht während einer Therapie eine Beimischung von medizinischem Sauerstoff. Hierzu bedarf es einer Gasversorgung von O<sub>2</sub> mit einem Eingangsdruckbereich von 270 – 600 kPa.

Ist keine O<sub>2</sub>-Versorgung angeschlossen oder wird der Versorgungsdruck unterschritten, wird von dem System eine Alarmmeldung generiert. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 7 Fehlerbehandlung.



### **Warnung**

Es sind nur Gasversorgungsschläuche zu benutzen, die den lokalen Normen entsprechen. Eine fehlerhafte O<sub>2</sub>-Versorgung kann den Patienten gefährden.

### **Hinweis**

Die Qualität der Luft, welche während einer Therapie appliziert wird, entspricht der der Umgebungsluft.

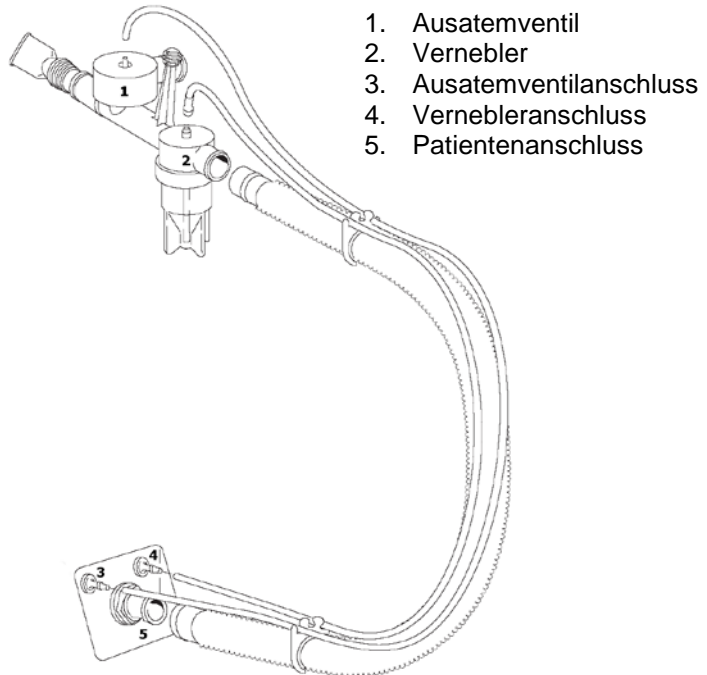
### **Warnung**

Es ist darauf zu achten, dass das Gerät nur in trockener und sauberer Umgebung mit medizinischem Sauerstoff betrieben werden darf. Ein Eindringen von Wasser, Öl oder Partikeln in das Gerät kann dieses schädigen und den Patienten gefährden.

## 4.3 IPPB-Schlauchsystem

Das alpha 301 | alpha 302 kann zuverlässig mit dem IPPB-Schlauchsystem und allen Komponenten arbeiten, die in Kapitel 9 Zubehörliste aufgeführt sind.

Schließen Sie das IPPB-Schlauchsystem wie folgt an:



**Hinweis** Das Schlauchsystem für die IPPB-Therapie besteht aus 3 Schläuchen mit unterschiedlichen Durchmessern. Einer Verwechslung der Anschlussbelegung wird vorgebeugt, indem die Schläuche nur mit dem passenden Anschluss verbunden werden können.

**Hinweis** Es wird die Verwendung eines Bakterienfilters am Patientenanschluss empfohlen.

**Hinweis** Beachten Sie die Angaben des Herstellers. Benutzen Sie Komponenten zum einmaligen Gebrauch kein weiteres Mal.



## Warnung

Es ist darauf zu achten, dass das Schlauchsystem auf direktem Weg vom Gerät zum Patienten geführt ist und nicht um den Hals gelegt wird (Strangulationsgefahr).

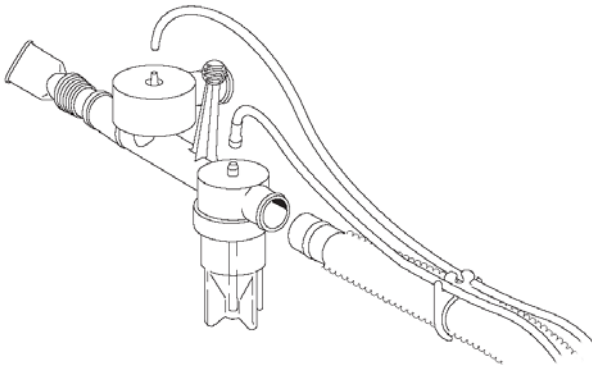
## 4.4 Medikamentenverneblung

Mittels Vernebler kann dem Patienten während der Therapie Medikamentenaerosol über das Schlauchsystem verabreicht werden. Der Vernebler wird mit Druckluft betrieben und zur Optimierung des Medikamentenverbrauchs nur synchron zur Inspirationsphase aktiviert.

**Hinweis** Der Vernebler muss sich vor dem Ausatemventil des Patientenschlauchsystems befinden.

**Hinweis** Es sind die Angaben des Herstellers zum minimalen und maximalen Füllvolumen des Verneblers zu beachten. Benutzen Sie Komponenten zum einmaligen Gebrauch kein weiteres Mal.

**Hinweis** Der Vernebler wird mit Druckluft betrieben und kann deshalb bei Applikation die eingestellte  $\text{FiO}_2$  reduzieren.



## 4.5 Platzieren des Gerätes

Das alpha 301 | alpha 302 ist für die horizontale Verwendung auf einer waagerechten Fläche ausgelegt. Des Weiteren sind die Angaben in Kapitel 2.1 Sicherheitshinweise, sowie die angegebenen Umgebungsbedingungen in Kapitel 8.1 Allgemeine Informationen zu beachten.



### **Warnung**

Achten Sie auf eine sichere Aufstellung des Gerätes am Anwendungsort. Das Gerät darf im Betrieb nicht fortbewegt werden.



### **Vorsicht**

Es ist darauf zu achten, dass die Rückwand des Gerätes immer frei bleibt.



### **Vorsicht**

Es ist darauf zu achten, dass der Netzstecker des alpha 301 | alpha 302 immer frei zugänglich ist und im Notfall das Gerät vom Netz getrennt werden kann.

## 4 Vorbereitungen zur Inbetriebnahme

- absichtliche Leerseite -

# 5 Betrieb

## In diesem Kapitel

5.1 Ein- und Ausschalten	26
5.2 Eingabe- und Anzeigeelemente	27
5.2.1 Eingabeelemente	27
5.2.2 Anzeigeelemente	28
5.3 Parametereinstellung	30
5.3.1 Flow (Inspirationsfluss)	30
5.3.2 Trigger (Einschaltdruck)	30
5.3.3 P max. (Ausschaltdruck)	30
5.3.4 Tastensperre	31
5.3.5 Verneblung (Verneblerleistung)	31
5.3.6 R.Exp. (Ausatemwiderstand)	31
5.3.7 O <sub>2</sub> % (Sauerstoffkonzentration)	31
5.4 Funktionsprüfung	32
5.5 Therapie starten	32
5.5.1 Druckanzeige (Bargraph)	32
5.5.2 Sauerstoffkonzentration	33
5.5.3 Flow (Inspirationsfluss)	33
5.5.4 F (Atemfrequenz)	34
5.5.5 VT (Tidalvolumen)	34



## 5.2 Eingabe- und Anzeigeelemente

Das alpha 301 | alpha 302 lässt sich individuell auf die Bedürfnisse eines Patienten konfigurieren.

### 5.2.1 Eingabeelemente

Die Eingabe erfolgt über Tasten und mechanische Drehregler am Gerät. Alle Eingabeelemente alpha 301 | alpha 302 befinden sich auf der Vorderseite des Gerätes.



#### Flow (Inspirationsfluss)

Die Einstellung erfolgt über die Tasten „-“ und „+“ und wird direkt im Display angezeigt. Details zur Parametereinstellung finden Sie in Kapitel 5.3.1 Flow (Inspirationsfluss).

#### Trigger (Einschaltdruck)

Die Einstellung erfolgt über die Tasten „-“ und „+“ und wird direkt im Display angezeigt. Details zur Parametereinstellung finden Sie in Kapitel 5.3.2 Trigger (Einschaltdruck).

#### P max. (Ausschaltdruck)

Die Einstellung erfolgt über die Tasten „-“ und „+“ und wird direkt im Display angezeigt. Details zur Parametereinstellung finden Sie in Kapitel 5.3.3 P max. (Ausschaltdruck).

### O<sub>2</sub> % (Sauerstoffkonzentration)

Die Einstellung erfolgt über die O<sub>2</sub>-Tasten „-“ und „+“ und wird direkt im Display angezeigt. Details zur Anreicherung des Atemgases mit Sauerstoff finden Sie in Kapitel 5.3.7 O<sub>2</sub> % (Sauerstoffkonzentration).

### Manueller Trigger

Durch Drücken der Funktionstaste „Manueller Trigger“ wird eine Inspirationsphase gestartet. Eine manuelle Triggerung ist jederzeit möglich.

### Tastensperre

Mittels der Tastensperre kann das System für die Einstellung der Parameter geöffnet und wieder geschlossen werden. Details zur Parametereinstellung finden Sie in Kapitel 5.3.4 Tastensperre.

### Verneblung (Verneblerleistung)

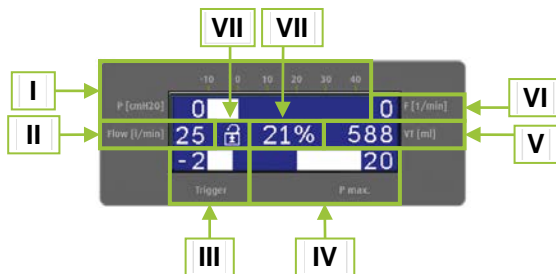
Die Verneblerleistung wird mittels des linken mechanischen Reglers gesteuert. Details zur Einstellung finden Sie in Kapitel 5.3.5 Verneblung (Verneblerleistung).

### R.Exp. (Ausatemwiderstand)

Der Ausatemwiderstand wird mittels des rechten mechanischen Reglers gesteuert. Details zur Einstellung finden Sie in Kapitel 5.3.6 R.Exp. (Ausatemwiderstand).

## 5.2.2 Anzeigeelemente

Das Display des alpha 301 | alpha 302 beinhaltet die Darstellung folgender Elemente:



### **I. P (Druck)**

Der Druck in den Atemwegen des Patienten wird sowohl als absoluter Zahlenwert, als auch als Bargraph in  $\text{cmH}_2\text{O}$  angezeigt.

### **II. Flow (Inspirationsfluss)**

Es wird der eingestellte Parameterwert für den Flow (l/min) angezeigt.

### **III. Trigger (Einschaltdruck)**

Es wird der eingestellte Parameterwert für den Einschalttdruck angezeigt.

### **IV. P<sub>max.</sub> (Ausschaltdruck)**

Es wird der eingestellte Parameterwert für den Ausschalttdruck angezeigt.

### **V. VT (Tidalvolumen)**

Es wird das Tidalvolumen des Patienten in (ml) angezeigt. Das Tidalvolumen eines Patienten wird nur bei ausgeschaltetem Vernebler innerhalb der in Kapitel 8.6 Messfunktionen angegebenen Toleranz wiedergegeben.

### **VI. F (Atemfrequenz)**

Es wird die Atemfrequenz des Patienten in (1/min) angezeigt. Die erste Anzeige erfolgt nach dem fünften Atemzug.

### **VII. Sauerstoffkonzentration**

Es wird die eingestellte Sauerstoffkonzentration in Prozent angezeigt. Es sind Einstellungen von 30%, 40% und 50% möglich.

### **VIII. Anzeige der Tastensperre**

Das Tastensperre-Symbol zeigt im Display an, ob sich das Gerät in einem gesperrten oder offenen Zustand für die Eingabe von Parametern befindet.

## 5.3 Parametereinstellung

Alle Parameterwerte müssen entsprechend der medizinischen Verordnung eingestellt werden.

### 5.3.1 Flow (Inspirationsfluss)

Der Inspirationsfluss soll vom Patienten nach individuellem Bedarf bzw. medizinischer Verordnung eingestellt werden. Die Einstellung erfolgt über die Flow-Tasten „-“ und „+“ und wird im Display angezeigt. Der Flow bestimmt die Geschwindigkeit der Druckerhöhung bei der Inspiration und kann in einem Bereich von 15 – 60 l/min ausgewählt werden. Der Flow kann in 5-Liter-Schritten erhöht werden. Ein zu hoher Inspirationsfluss kann Turbulenzen und Wirbel in den Atemwegen zur Folge haben, die eine einwandfreie Beatmung verhindern.

Eine Änderung der Einstellung ist nur nach einer Entsperrung der Tasten möglich. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 5.3.4 Tastensperre.

### 5.3.2 Trigger (Einschaltdruck)

Der Einschaltndruck wird über die Trigger-Tasten „-“ und „+“ eingestellt und im Display angezeigt. Das alpha 301 | alpha 302 erkennt die Inspirationsphase eines Patienten anhand des Druckabfalls im Schlauchsystem bei einer Einatembemühung. Der Einschaltndruck, der in einem Bereich von -1 bis -9 cmH<sub>2</sub>O ausgewählt werden kann, bestimmt die Schwelle zur Triggerung der Inspirationsphase.

Eine Änderung der Einstellung ist nur nach einer Entsperrung der Tasten möglich. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 5.3.4 Tastensperre.

### 5.3.3 P<sub>max.</sub> (Ausschaltdruck)

Der Ausschaltndruck wird über die P<sub>max.</sub>-Tasten „-“ und „+“ eingestellt und im Display angezeigt. Während einer Inspirationsphase wird dem Patienten ein konstanter Flow zur Verfügung gestellt, bis der eingestellte Ausschaltndruck erreicht wird und das Gerät automatisch in die Expirationsphase übergeht. Der Ausschaltndruck kann in einem Bereich von +5 bis +40 cmH<sub>2</sub>O ausgewählt werden.

Eine Änderung der Einstellung ist nur nach einer Entsperrung der Tasten möglich. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 5.3.4 Tastensperre.

### 5.3.4 Tastensperre

Die Einstellung der Parameter 5.3.1 Flow (Inspirationsfluss), 5.3.2 Trigger (Einschaltdruck) und 5.3.3 P max. (Ausschaltdruck) kann nur bei entsperrten Tasten vorgenommen werden. Drücken Sie die Tastensperre um das alpha 301 | alpha 302 zu entsperren und nehmen Sie mittels der entsprechenden Tasten „-“ und „+“ die gewünschten Einstellungen vor. Die aktuellen Werte werden im Display angezeigt. Um die Einstellungen abzuschließen, drücken Sie erneut die Tastensperre.

### 5.3.5 Verneblung (Verneblerleistung)

Die Leistung des Medikamentenverneblers wird mit Hilfe eines mechanischen Reglers eingestellt. Dieser befindet sich auf der linken Vorderseite des Gerätes. Die Verneblerleistung bestimmt die Verneblungsdauer entsprechend der im Vernebler vorhandenen Menge an Medikamentenlösung. Ist der Regler ganz nach links gedreht, ist das Ventil geschlossen und es findet keine Verneblung statt. Durch ein Drehen des Reglers nach rechts kann die Verneblerleistung entsprechend erhöht werden. Diese mechanische Regelung wird nicht durch die Tastensperre gesperrt.

### 5.3.6 R.Exp. (Ausatemwiderstand)

Die Stärke des Ausatemwiderstandes wird mit Hilfe eines mechanischen Reglers eingestellt. Dieser befindet sich auf der rechten Vorderseite des Gerätes. Der Ausatemwiderstand beeinflusst die Ausatemgeschwindigkeit des Patienten. Ist der Regler ganz nach links gedreht, verspürt der Patient keinen Widerstand. Durch ein Drehen des Reglers nach rechts kann der Ausatemwiderstand gegenüber dem Patienten entsprechend erhöht werden. Diese mechanische Regelung wird nicht durch die Tastensperre gesperrt.

### 5.3.7 O<sub>2</sub> % (Sauerstoffkonzentration)

Zur Unterstützung der Oxygenierung eines Patienten kann die Atemluft (entspricht einer Konzentration von 21% O<sub>2</sub>) mit medizinischem Sauerstoff in den Konzentrationswerten 30%, 40% und 50% angereichert werden. Die Einstellung erfolgt über die O<sub>2</sub>-Tasten „-“ und „+“ und wird im Display angezeigt.

Eine Änderung der Einstellung ist nur nach einer Entsperrung der Tasten möglich. Nähere Details hierzu finden Sie in Kapitel 5.3.4 Tastensperre.

## 5.4 Funktionsprüfung

Vor Therapiebeginn muss der ordnungsgemäße Betrieb des Gerätes durch manuelles Auslösen eines Atemzuges überprüft werden.



### Warnung

Überprüfen Sie vor jedem Therapiebeginn die aktuellen Parametereinstellungen des Gerätes. Falsche Werte können den Patienten gefährden!

## 5.5 Therapie starten

Nach der Funktionsprüfung kann mit der Therapie gestartet werden. Eine ausführliche Anleitung zum Aufbau des IPPB-Schlauchsystems finden Sie in Kapitel 4.3 IPPB-Schlauchsystem.

Die Therapie startet automatisch beim ersten Einatemversuch des Patienten.

### 5.5.1 Druckanzeige (Bargraph)

Die Druckanzeige des alpha 301 | alpha 302 erfolgt im markierten Bereich des Displays sowohl als absoluter Zahlenwert als auch als Bargraph. Der Anzeigebereich liegt zwischen -10 und 40 cmH<sub>2</sub>O.

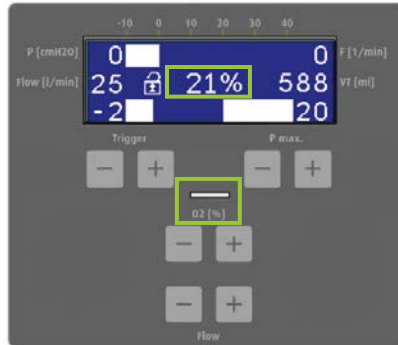


### Warnung

Zu hohe Drücke können den Patienten gefährden! Die Grenzen für den Patientendruck müssen entsprechend der medizinischen Verordnung des Arztes eingestellt werden.

## 5.5.2 Sauerstoffkonzentration

Die eingestellte Sauerstoffkonzentration des Atemgases wird in der Mitte des Displays angezeigt. Das Atemgas kann mit einer O<sub>2</sub>-Konzentration von 30%, 40% oder 50% angereichert werden.



Eine Status-LED liefert zusätzliche Informationen über die Funktionalität der Sauerstoffanreicherung. Bei einwandfreier Sauerstoffapplikation leuchtet diese grün. Weitere Details zur Anzeige finden Sie in Kapitel 7 Fehlerbehandlung.



### Vorsicht

Die Einstellungen müssen entsprechend der medizinischen Verordnung des Arztes eingestellt werden.

### Hinweis

Der Vernebler wird mit Druckluft betrieben und kann deshalb bei Applikation die eingestellte FiO<sub>2</sub> reduzieren.

## 5.5.3 Flow (Inspirationsfluss)

Im markierten Bereich des Displays wird der applizierte Flow in Litern pro Minute angegeben.



Während einer Therapie kann der Inspirationsfluss bei Bedarf nachgeregelt werden. Es ist eine Einstellung in 5-Liter-Schritten möglich.

### 5.5.4 F (Atemfrequenz)

Das alpha 301 | alpha 302 zeigt im markierten Bereich des Displays die Atemfrequenz des Patienten in Atemzügen pro Minute an.



Die Atemfrequenz des Patienten wird anhand der letzten 5 Atemzüge ermittelt.

### 5.5.5 VT (Tidalvolumen)

Das alpha 301 | alpha 302 kann das Tidalvolumen eines Patienten berechnen. Diese Funktion gibt das Tidalvolumen nur bei ausgeschaltetem Vernebler innerhalb der in Kapitel 8.6 Messfunktionen angegebenen Toleranz wieder.

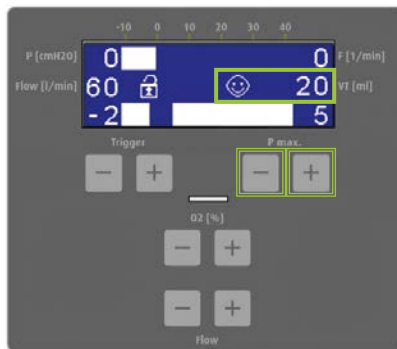


## 5.6 Zusatzfunktion

Das alpha 301 | alpha 302 verfügt über eine Zusatzfunktion, die es dem Anwender ermöglicht sich die kumulierten Atemzüge eines Patienten von der aktuellen Therapie anzeigen zu lassen.

### 5.6.1 Kumulierte Atemzüge

Durch gleichzeitiges Drücken der P max.-Tasten „-“ und „+“ lassen sich die kumulierten Atemzüge der aktuellen Therapie anzeigen. Es erscheint ein Gesichtspiktogramm neben dem der entsprechende Wert dargestellt wird. Nach 2 Sekunden erscheint automatisch wieder die normale Anzeige.



**Hinweis** Nach 60 Sekunden ohne Auslösung eines Triggers wird die Funktion für die aktuelle Therapie beendet und startet bei Null. Der letzte Wert wird erst ab dem fünften Atemzug einer neuen Therapie überschrieben. So bleibt die Anzahl der Atemzüge auch bei einer unbeabsichtigten Auslösung des Triggers erhalten.

- absichtliche Leerseite -

# 6 Reinigung

## In diesem Kapitel

6.1 Allgemeine Hinweise zur Reinigung	38
6.2 Reinigung und Desinfektion	39
6.2.1 Gehäuse	39
6.2.2 Patientenschlauchsystem	39

## 6.1 Allgemeine Hinweise zur Reinigung



### Warnung

Maßgebliche Sicherheitsvorkehrungen:

- Lesen Sie die Gebrauchsanweisungen und Datenblätter der zu verwendenden Reinigungsmittel.
- Tragen Sie Schutzhandschuhe und -brille.
- Atmen Sie keine Dämpfe ein.



### Vorsicht

Vermeiden von Schäden:

- Verwenden Sie keine organischen, halogenierten oder mineralöhlhaltigen Lösungsmittel, volatile Anästhesiemittel, Glasreiniger, Aceton, scharfe oder abrasive Reinigungsmittel, wie z.B. Stahlwolle, Silberpolitur oder Silberreiniger.
- Vermeiden Sie das Eindringen von Flüssigkeiten in das Gehäuse.
- Bringen Sie keine Flüssigkeiten in die Nähe elektronischer Bauteile.
- Wenden Sie sich bei Fragen zu einem Reinigungsmittel an den jeweiligen Hersteller.

### Hinweis

Sollte Flüssigkeit in das Gehäuse gelangen, ist das alpha 301 | alpha 302 außer Betrieb zu nehmen. Verständigen Sie einen autorisierten Servicetechniker, um das Gerät reinigen zu lassen.



### Vorsicht

Vermeiden von Patientenkontamination im klinischen Betrieb:

Halten Sie die allgemeinen Hygienevorschriften des Krankenhauses oder Instituts ein.  
Benutzen Sie Komponenten zum einmaligen Gebrauch kein weiteres Mal.

## 6.2 Reinigung und Desinfektion

### 6.2.1 Gehäuse

Schalten Sie das alpha 301 | alpha 302 aus und überprüfen Sie, dass der Netzstecker abgezogen ist.

Benutzen Sie ein weiches Tuch und milde Reinigungsmittel für die Reinigung der Oberflächen des Gehäuses.

Für die Oberflächendesinfektion wird die Verwendung von „mikrozyd® sensitive liquid“ der Firma „Schülke & Mayr GmbH“ ([www.schuelke.com](http://www.schuelke.com)) entsprechend der Angaben des Herstellers empfohlen.

Das Staubschutzgitter auf der Rückseite des Gehäuses muss ebenfalls regelmäßig gereinigt werden.

Vor dem Einschalten des alpha 301 | alpha 302 ist zu überprüfen, ob das Gehäuse vollständig trocken ist.

### 6.2.2 Patientenschlauchsystem

Beachten Sie die Angaben des Herstellers. Benutzen Sie Komponenten zum einmaligen Gebrauch kein weiteres Mal.

## 6 Reinigung

- absichtliche Leerseite -

# 7 Fehlerbehandlung

## **In diesem Kapitel**

7.1 Gerätefehler	42
7.2 Gasversorgung	44

## 7.1 Gerätefehler



### Warnung

Das Gerät ist bei offensichtlichen Defekten nicht zu verwenden und muss vom Netz getrennt werden!

Fehler	Ursache	Abhilfe
Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Keine Netzspannung	Netzstecker kontrollieren und EIN-Schalter betätigen
		autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Das Gerät lässt sich nicht ausschalten		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Das Gerät startet die Inspirationsphase nicht	Schlauch oder Vernebler undicht	Schlauchverbindungen und Vernebler prüfen
	Triggerschwelle zu niedrig	Einstellungen prüfen oder autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Das Gerät stellt fälschlich einen Inspirationsfluss bereit		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Das Gerät stellt dauerhaft einen Inspirationsfluss bereit		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Der Atemwegsdruck baut sich nicht auf	Das Ausatemventil ist defekt	Ausatemventil prüfen
	Der Ausatemventilschlauch ist nicht angeschlossen	Patientenschlauchset korrekt verbinden
	Patientenschlauchsystem ist undicht	Schlauchverbindungen prüfen und ggf. Schlauchset wechseln

## 7 Fehlerbehandlung

Fehler	Ursache	Abhilfe
Abschaltdruck wird nicht erreicht		Schlauchverbindungen und Vernebler prüfen
		Einstellungen prüfen oder autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Der Vernebler arbeitet nicht	Medikamentenfüllstand zu niedrig	Medikament nachfüllen
	Vernebler verstopft	Vernebler reinigen oder auswechseln
	Verneblerdruck zu klein	Verneblerleistung erhöhen
	Verneblerschlauch undicht oder nicht angeschlossen	Anschlüsse am Verneblerschlauch prüfen
Taste ist defekt		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Drehregler ist defekt		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Das Display fällt aus		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Die angezeigten Werte sind nicht plausibel		Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Fehler #1	Rechnereinheit / Prozessor defekt	Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Fehler # 2		

## 7.2 Gasversorgung

**Hinweis** Folgende Anzeigen treten nur in Zusammenhang mit eingestellter Sauerstoffanreicherung auf.

Anzeige	Ursache	Abhilfe
bei O <sub>2</sub> -Anreicherung: Status-LED leuchtet grün	Atemgas wird entsprechend der Einstellung mit Sauerstoff angereichert	
Status-LED ist aus und der eingestellte Konzentrationswert blinkt im Wechsel mit 100%	alpha 301: AIR-Versorgung nicht angeschlossen	AIR-Versorgung anschießen
	alpha 302: Kompressor defekt	Netzstecker ziehen und autorisierten Servicetechniker kontaktieren
Status-LED ist aus und der eingestellte Konzentrationswert blinkt im Wechsel mit 21%	O <sub>2</sub> -Versorgung nicht angeschlossen	O <sub>2</sub> -Versorgung anschießen oder Konzentrationswert auf 21% stellen
Status-LED und Flowanzeige im Display blinken	Die Inspirationszeit des Patienten ist zu kurz – Sauerstoff kann nicht der Einstellung entsprechend beigemischt werden	Floweinstellung senkt sich bei jeder neuen Triggerung automatisch um 5 l/min bis der eingestellte Flow mit entsprechender Sauerstoffkonzentration wieder appliziert werden kann

# 8 Technische Daten

## In diesem Kapitel

8.1 Allgemeine Informationen	46
8.2 Elektrische Versorgung	47
8.3 Technische Daten des alpha 301   alpha 302	47
8.4 Werkseinstellungen	47
8.5 Inkremente und Intervalle der Einstellwerte	48
8.6 Messfunktionen	48
8.7 Display	48
8.8 Leitlinien und Herstellererklärung	49

## 8.1 Allgemeine Informationen

### Anwendung:

Zweckbestimmung:	siehe Kapitel 3.1 Zweckbestimmung
Bereich:	Atemtherapie, Aerosoltherapie
Einsatz:	Innerklinische IPPB-Therapie
Patienten:	Erwachsene und Kinder ab einem Körpergewicht von 10 kg

### Maße und Gewicht:

Breite x Höhe x Tiefe:	265 x 165 x 260 mm
Gewicht alpha 301, netto:	5 kg
Gewicht alpha 302, netto:	7 kg

### Umgebungsbedingungen:

#### Während des Betriebs:

Temperatur:	+10 bis +40 °C
Atmosphärischer Druck:	90 bis 106 kPa
Relative Feuchte:	≤ 99% (ohne Kondensation)

#### Bei Lagerung und Transport:

Temperatur:	-20 bis +70 °C
Atmosphärischer Druck:	50 bis 110 kPa
Relative Feuchte:	≤ 99% (ohne Kondensation)

### Elektromagnetische Verträglichkeit:

Geprüft nach:	IEC/EN 60601-1-2, gemäß Richtlinie 2004/108/EG
---------------	------------------------------------------------

### Geräuschemission:

Geräuschpegel:	< 70 dB(A)
----------------	------------

**Klassifizierung:**

Gerätekategorie gemäß Richtlinie 93/42/EWG, Anhang IX: IIa

Schutzklasse, elektr. Gefährdung: II

Betriebsdauer alpha 301 max. 60 min / ED 100%

Betriebsdauer alpha 302 max. 30 min / ED 50%

(eine längere Anwendung kann die Lebensdauer des Gerätes verkürzen)

## 8.2 Elektrische Versorgung

AC-Versorgungsspannung: 230 V<sub>AC</sub>, 50 Hz

Leistungsaufnahme alpha 301: 24 VA

Leistungsaufnahme alpha 302: 150 W

## 8.3 Technische Daten des alpha 301 | alpha 302

Inspirationsfluss (Flow)	15 – 60 l/min (Inkrement: 5)
Einschaltdruck	Einstellbar von -1 bis -9 cmH <sub>2</sub> O
Ausschaltdruck	Einstellbar von 5 bis 40 cmH <sub>2</sub> O
Ausatemwiderstand	Einstellbar
Atemfrequenzanzeige	0 – 99 (1/min)
Sauerstoffkonzentrationen	30%, 40% und 50%

## 8.4 Werkseinstellungen

Inspirationsfluss	15 l/min
Einschaltdruck	-1 cmH <sub>2</sub> O
Ausschaltdruck	+5 cmH <sub>2</sub> O
Ausatemwiderstand	Aus
Vernebler	Aus
Sauerstoffkonzentration	21%

## 8.5 Inkremente und Intervalle der Einstellwerte

	<b>Inkrement</b>	<b>Min Wert</b>	<b>Max Wert</b>
<b>Inspirationsfluss</b>	5	15 l/min	60 l/min
<b>Einschaltdruck</b>	1 cmH <sub>2</sub> O	-1 cmH <sub>2</sub> O	-9 cmH <sub>2</sub> O
<b>Ausschaltdruck</b>	1 cmH <sub>2</sub> O	5 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O

## 8.6 Messfunktionen

	<b>Inkrement</b>	<b>Min Wert</b>	<b>Max Wert</b>	<b>Genauigkeit</b>
<b>Patientendruck</b>	1 cmH <sub>2</sub> O	-9 cmH <sub>2</sub> O	40 cmH <sub>2</sub> O	±(1 cmH <sub>2</sub> O + 2%)
<b>Atemfrequenz</b>	1 /min	0 /min	99 /min	±1 /min
<b>Tidalvolumen</b>	1 ml	0 ml	2999 ml	±(20 ml + 20%)

## 8.7 Display

Bildschirmtyp:	LCD - weiße Darstellung auf blauem Hintergrund
Bildschirmdiagonale:	4,0"
Bildschirmauflösung:	192 x 64 Pixel

## 8.8 Leitlinien und Herstellererklärung

### Elektromagnetische Störaussendungen:

Das alpha 301 | alpha 302 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des alpha 301 | alpha 302 sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung betrieben wird.

Störaussendungs-Messungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinie
HF- Aussendungen nach CISPR11	Gruppe 1	Das alpha 301   alpha 302 verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner inneren Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden.
HF-Aussendungen nach CISPR 11	Klasse A	Das alpha 301   alpha 302 ist für den Gebrauch in anderen Einrichtungen als dem Wohnbereich und solchen geeignet, die unmittelbar an das öffentliche Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken genutzt werden.
Oberschwingungen nach IEC 61000-3-2	Klasse A	
Spannungsschwankungen / Flicker Emissionen nach IEC 61000-3-3	nicht anwendbar	

**Elektromagnetische Störfestigkeit:**


Das alpha 301 | alpha 302 ist für den Betrieb in der unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Anwender und/oder der Betreiber des alpha 301 | alpha 302 sollte sicherstellen, dass es in einer solchen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungspegel	Über-einstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach IEC 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fußböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fußboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
Schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach IEC 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	± 2 kV für Netzleitungen ±1 kV für Ein-/Ausgangsleitungen	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.
Stoßspannungen / Surges nach IEC 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	± 1 kV Gegentaktspannung ±2 kV Gleichtaktspannung	Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.

## 8 Technische Daten

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601 Prüfungspegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Spannungsschwankungen nach IEC 61000-4-11</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% Einbruch der <math>U_T</math>) für ½ Periode</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% Einbruch der <math>U_T</math>) für 5 Perioden</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% Einbruch der <math>U_T</math>) für 25 Perioden</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% Einbruch der <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</p>	<p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% Einbruch der <math>U_T</math>) für ½ Periode</p> <p>40% <math>U_T</math> (60% Einbruch der <math>U_T</math>) für 5 Perioden</p> <p>70% <math>U_T</math> (30% Einbruch der <math>U_T</math>) für 25 Perioden</p> <p>&lt; 5% <math>U_T</math> (&gt; 95% Einbruch der <math>U_T</math>) für 5 Sekunden</p>	<p>Die Qualität der Versorgungsspannung sollte der einer typischen Geschäfts- und Krankenhausumgebung entsprechen.</p> <p>Falls der Anwender und/oder der Betreiber des alpha 301   alpha 302 eine kontinuierliche Funktion auch beim Auftreten von Unterbrechungen der Energieversorgung fordert, wird empfohlen, das alpha 301   alpha 302 aus einer unterbrechungsfreien Stromversorgung betreiben.</p>
<p>Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50 Hz) nach IEC 61000-4-8</p>	<p>3 A/m</p>	<p>3 A/m</p>	<p>Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.</p>
<p>Anmerkung: <math>U_T</math> ist die Netzwechselfrequenz vor der Anwendung der Prüfpegel.</p>			

## 8 Technische Daten

Störfestigkeitsprüfung	IEC 60601-1-2 Messpegel	Über-einstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung – Leitlinien
<p>Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zum alpha 301   alpha 302, einschließlich der Leitungen, verwendet werden, als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird.</p>			
Geleitete HF-Störgröße nach IEC 61000-4-6	3 V <sub>Effektivwert</sub> 150 kHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,2\sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz
Gestrahlte HF-Störgröße nach IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz	10 V/m	$d = 0,35\sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz
			<p style="text-align: center;"> <math display="block">d = 0,7\sqrt{P}</math> </p> <p>mit <math>P</math> als der Nennleistung des Senders in Watt (W) nach Angaben des Senderherstellers und <math>d</math> als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m).</p> <p>Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort<sup>a</sup> geringer als der Über-einstimmungspegel sein<sup>b</sup>.</p> <p>In der Umgebung von Geräten, die das folgende Symbol tragen, sind Störungen möglich.</p> <div style="text-align: center;">  </div>
Hinweise und Fußnoten werden auf der folgenden Seite erklärt.			

## 8 Technische Daten

Anmerkung 1	Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.
Anmerkung 2	Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen 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 der elektromagnetischen Phänomene des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das alpha 301 | alpha 302 benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das alpha 301 | alpha 302 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 Systems.

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

**Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem alpha 301 | alpha 302**

Das alpha 301 | alpha 302 ist für den Betrieb in einer elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des alpha 301 | alpha 302 kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und dem alpha 301 | alpha 302 – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben einhält.

Nennleistung des Senders  W	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz in m		
	150 kHz bis 80 MHz  $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz  $d = 0,35\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz  $d = 0,7\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,04	0,08
0,1	0,38	0,11	0,22
1	1,2	0,35	0,70
10	3,8	1,1	2,2
100	12	3,5	7,0

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

Anmerkung 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Wert.  
 Anmerkung 2 Diese Leitlinien mögen nicht in allen Situationen zutreffen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorptionen und Reflexionen von Gebäuden, Gegenständen und Menschen beeinflusst.

# 9 Zubehörliste

## In diesem Kapitel

9.1 Schlauchsystem mit Medikamentenvernebler	56
9.2 Halterung für Medikamentenvernebler	56
9.3 Fahrgestell	56
9.4 Gerätetasche	56

## **9.1 Schlauchsystem mit Medikamentenvernebler**

Universal IPPB Schlauchsystem LL1618 mit Medikamentenvernebler

Artikelnummer: **AZ-381618**

## **9.2 Halterung für Medikamentenvernebler**

Seitliche Halterung am Gerät für den Medikamentenvernebler

Artikelnummer: **AZ-381449**

## **9.3 Fahrgestell**

Fahrgestell mit Befestigungsblech für das alpha 301 | alpha 302

Artikelnummer: **AZ-383113**

## **9.4 Gerätetasche**

Gerätetasche mit Tragegurt und Adressfeld für das Gerät in Schwarz

Artikelnummer: **AZ-382100**

# 10 **Wartung**

## **In diesem Kapitel**

10.1	Wartungsintervalle	58
10.2	Betriebslebensdauer	58

## 10.1 Wartungsintervalle

Eine Wartung des alpha 301 | alpha 302 durch einen autorisierten Servicetechniker ist **jährlich** erforderlich. Dabei wird zusätzlich eine Sicherheitstechnische Kontrolle des Gerätes vorgenommen.

**Hinweis** Detaillierte Informationen zu den Wartungsarbeiten werden im Technischen Manual gegeben.



### **Warnung**

Alle Wartungsarbeiten dürfen nur von autorisierten Servicetechnikern durchgeführt werden.

## 10.2 Betriebslebensdauer

Bei der Wartung nach 12 Jahren ist aus sicherheitstechnischen Gründen ein Austausch aller internen Bauelemente des alpha 301 | alpha 302 notwendig.

# 11 Checkliste

## Checkliste zur Inbetriebnahme des IPPB Therapiegerätes

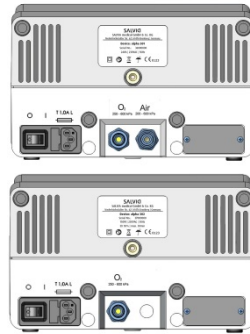
- Die Kenntnis der gültigen Gebrauchsanweisung ist Voraussetzung.
- Wenn eine Maßnahme erfüllt ist, das Kästchen abhaken.

**Seriennummer:**

Vorderseite



Rückseite



### Maßnahmen

#### Sichtkontrolle:

- Das Therapiegerät auf sichtbare Schäden überprüfen
- Korrekte Gerätepositionierung überprüfen

#### alpha 301 | alpha 302 vorbereiten:

- Netzkabel mit dem Netzeingang verbinden
- Gasversorgung anschließen
- IPPB-Schlauchsystem anschließen
- Vernebler ggfs. mit Medikamentenlösung befüllen

#### Funktionsprüfung durchführen:

- Das Gerät mit der Ein-Taste einschalten
- Funktion durch manuelles Auslösen eines Atemzugs prüfen
- Parametereinstellungen überprüfen und an den Patienten anpassen

#### Therapie starten:

- Therapie startet automatisch mit dem ersten Einatemversuch
- Maximale Applikationsdauer des alpha 302 beachten

#### Nach einer Anwendung:

- Gerät ausschalten
- Ruhephase entsprechend Einschaltdauer beachten

**Datum:**

**Signatur:**





CE 0123

Gebrauchsanweisung alpha 301 & alpha 302 | Sprache: Deutsch | Artikelnr.: CM-920071 | Rev.: 01 | 15. Oktober 2013

# SALVIC

**Hersteller und Vertreiber:**

Salvia medical GmbH & Co. KG  
Niederhöchstädter Str. 62  
61476 Kronberg, Germany  
T. +49 6173 9333-0  
T. +49 6173 9333-29  
info@salvia-medical.de  
www.salvia-medical.de