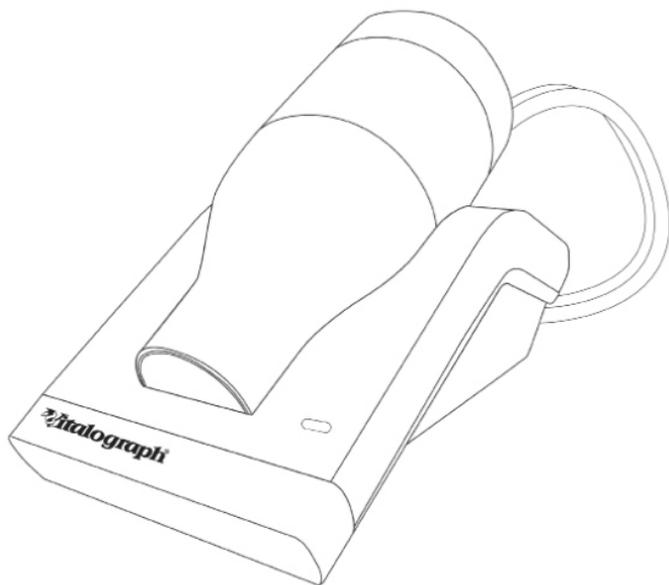


**Vitalograph®**

Pneumotrac con  
fuerza muscular respiratoria (RMS)

MODELO 6800



Instrucciones de uso

**CE**  
2797

## Direcciones de las sucursales de Vitalograph

### **Vitalograph Ltd, UK**

Maids Moreton, Buckingham  
MK18 1SW

Inglaterra

**Tel.:** 01280 827110

**Fax:** 01280 823302

**Correo electrónico:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

*Asistencia técnica*

**Tel.:** 01280 827177

**Correo electrónico:**

tech.support@vitalograph.co.uk

### **Vitalograph Ltd, International**

Maids Moreton, Buckingham  
MK18 1SW

Inglaterra

**Tel.:** +44 1280 827120

**Fax:** +44 1280 823302

**Correo electrónico:** sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.eu

*Asistencia técnica*

**Tel.:** +353 65 6864111

**Correo electrónico:**

technical.support@vitalograph.ie

### **Vitalograph GmbH**

Rellinger Straße 64a  
D-20257 Hamburgo

Alemania

**Tel.:** +49 40 547391-0

**Fax:** +49 40 547391-40

**Correo electrónico:** info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

*Asistencia técnica*

**Tel.:** +49 40 547391-14

**Correo electrónico:**

support@vitalograph.de

13310 West 99th Street

Lenexa, Kansas, 66215

EE. UU.

**Número gratuito:** 800 255 6626

**Tel.:** (913) 730 3200

**Fax:** (913) 730 3232

**Correo electrónico:**

contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Asistencia técnica*

**Tel:** (913) 730-3205

**Correo electrónico:**

technical@vitalograph.com

### **Vitalograph (Ireland) Ltd**

Gort Road Business Park  
Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Irlanda

**Tel.:** +353 65 6864100

**Fax:** +353 65 6829289

**Correo electrónico:** sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.ie

*Asistencia técnica*

**Tel.:** +353 65 6864111

**Correo electrónico:**

technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2022

Edición actual (Versión 4, 18-may-2022)

N.º de categoría 09607

 es una marca comercial registrada.

## Contenido

1.	Indicaciones de uso.....	4
2.	Contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas .....	4
3.	Componentes principales de Vitalograph Pneumotrac RMS.....	7
3.1.	Características de Vitalograph Pneumotrac RMS .....	8
4.	Configuración de Vitalograph Pneumotrac RMS .....	8
5.	Instrucciones de funcionamiento .....	9
6.	Gestión de la alimentación .....	9
7.	Limpieza e higiene.....	10
7.1.	Cómo evitar la contaminación cruzada de los sujetos .....	10
7.2.	Inspección de Vitalograph Pneumotrac .....	10
8.	Guía de búsqueda de errores .....	13
9.	Servicio al cliente.....	15
10.	Consumibles y accesorios .....	15
11.	Eliminación.....	16
12.	Explicación de los símbolos.....	16
13.	Descripción del dispositivo .....	17
14.	Especificación técnica.....	17
15.	Aviso CE.....	18
16.	Aviso FDA .....	20
17.	Declaración de conformidad de la UE .....	21
18.	Garantía y garantía gratuita de cinco años .....	22

## 1. Indicaciones de uso

La principal indicación de uso de Pneumotrac es la sencilla valoración de la función respiratoria mediante la medición de la función pulmonar, es decir, la espirometría, en asociación con el software Spirotrac para ordenador, por parte de profesionales médicos formados en pruebas de la función respiratoria y pulmonar en pacientes adultos y pediátricos, a partir de 5 años, en diversidad de entornos sanitarios profesionales, como la atención primaria, los hospitales y los centros de salud ocupacional.

**Nota:** Las mediciones obtenidas de una prueba de función pulmonar forman parte de los diversos hallazgos que un médico utilizará para la detección, el diagnóstico y el control de enfermedades torácicas.

## 2. Contraindicaciones, advertencias, precauciones y reacciones adversas

1. No se permite ninguna modificación de este equipo. Cualquier cambio no autorizado en el dispositivo Pneumotrac puede comprometer la seguridad o los datos del producto, y, como tal, Vitalograph no se hace responsable y el dispositivo ya no será compatible.
2. Pneumotrac no se ha diseñado como un dispositivo estéril. Siga siempre las pautas de seguridad dadas por el fabricante sobre productos químicos de limpieza y desinfectante.
3. Para utilizar el dispositivo según lo previsto, no existe ningún requisito de limpieza para los ordenadores compatibles. Si es necesario limpiarlo para eliminar suciedad visible, se deberán seguir las instrucciones del fabricante del ordenador.
4. La espirometría es una herramienta valiosa que proporciona información importante a los médicos y que se utiliza junto con otros hallazgos físicos, síntomas e historial del sujeto para llegar a un diagnóstico (ATS/ERS 2019).
5. Cuando utilice Pneumotrac, asegúrese de que el tubo de conexión del cabezal de flujo no esté enganchado ni atrapado, ya que los resultados de la espirometría podrían estar alterados / errados.
6. Conecte el cabezal de flujo MIP o MEP a Vitalograph Pneumotrac utilizando los tubos suministrados.
7. Tenga cuidado de no bloquear la boquilla con la lengua o los

dientes durante las pruebas. Si se “escupe” o tose durante el proceso, las lecturas serán erróneas.

8. Es posible que el sujeto se sienta fatigado durante las pruebas de MIP, MEP o espirometría dependiendo de ciertas características, como su edad o estado de salud. Por razones de seguridad, las pruebas deben realizarse preferentemente con el sujeto sentado, utilizando una silla con brazos y sin ruedas. El sujeto también puede tomarse descansos entre las pruebas.
9. Todos los valores mostrados se expresan como valores BTPS.
10. El tiempo cero se determina utilizando el método extrapolado posterior, a partir de la parte más empinada de la curva.
11. No exponga el dispositivo Pneumotrac a líquidos.
12. Pneumotrac no debe utilizarse en presencia de líquidos o gases inflamables, polvo, arena o cualquier otra sustancia química.
13. Todas las normas de espirometría recomiendan comprobar la exactitud de los dispositivos de medición de la función pulmonar una vez al día con una jeringa de 3 l para validar que el dispositivo está midiendo con precisión. Pneumotrac nunca debe estar fuera de los límites de exactitud. La exactitud se debe comprobar después de limpiar o desmontar el espirómetro (sea cual sea el motivo), después de ajustar la calibración o si el cabezal de flujo o el dispositivo se han caído.
14. Tenga cuidado de no bloquear la ventilación de presión MIP/MEP en el cabezal de flujo durante la prueba. Esta abertura de ventilación de presión está diseñada para evitar el cierre de la glotis y el uso de los músculos de las mejillas, como se indica en la Declaración ATS/ERS sobre pruebas de músculos respiratorios.
15. Las siguientes contraindicaciones se aplican a las pruebas MIP/MEP/SNIP:
  - a. Afecciones patológicas que generan oscilaciones de presión relativamente grandes en el abdomen o el tórax.
  - b. Aneurismas
  - c. Hipertensión sin controlar
  - d. Incontinencia urinaria
16. Si el sujeto no puede formar un buen sellado en el BVF durante la

- prueba MIP/MEP, debe colocarse una boquilla de mordido en el BVF.
17. El servicio y las reparaciones los deben realizar únicamente el fabricante o los agentes de servicio específicamente aprobados por Vitalograph.
  18. No se debe realizar el mantenimiento del dispositivo si este está siendo utilizado por un sujeto.
  19. El uso de accesorios y cables distintos a los especificados o proporcionados por Vitalograph para este equipo podría dar como resultado un aumento de las emisiones electromagnéticas o una disminución de la inmunidad electromagnética de Pneumotrac y provocar un funcionamiento inadecuado.
  20. Todo equipo que no sea de uso médico se debe mantener lejos del sujeto, es decir, en un área en la que ni el sujeto ni ninguna otra persona puedan entrar en contacto con las partes del sistema, ya sea de forma intencionada o accidental.
  21. Los equipos portátiles de comunicaciones de RF (entre los que se incluyen los periféricos como cables de antena y antenas externas) no deben utilizarse a menos de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte de Pneumotrac, incluso de los cables especificados por Vitalograph. De lo contrario, podría reducirse el rendimiento de este equipo.
  22. Se debe evitar el uso de este equipo junto o apilado con otros equipos, ya que podría dar lugar a un funcionamiento incorrecto. Si es necesario usarlo de esta forma, se deben vigilar todos los equipos para verificar que funcionan correctamente.
  23. Las piezas aplicadas son el cabezal de flujo Fleisch y el cabezal de flujo MIP/MEP. Esto, junto con el BVF y las sondas nasales, son los puntos de contacto con el sujeto durante una sesión de espirometría. No existen efectos secundarios por tocar otras partes del dispositivo Pneumotrac.

### 3. Componentes principales de Vitalograph Pneumotrac RMS

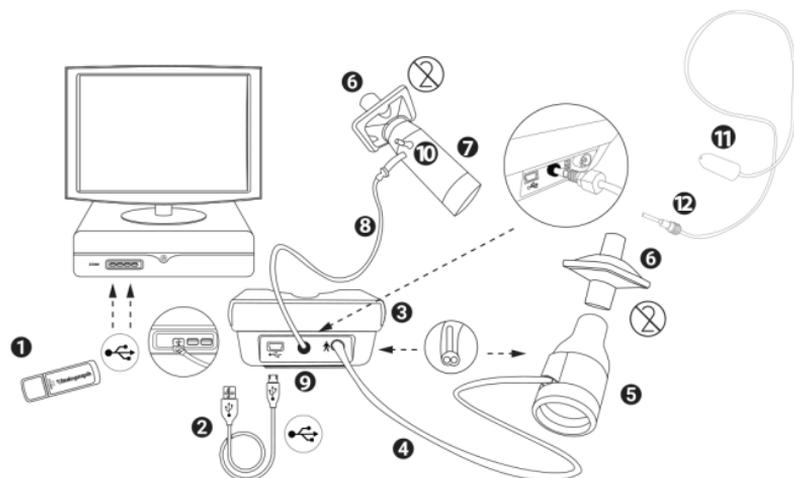


Figura 1

1	Unidad de memoria USB con Spirotrac
2	Cable USB
3	Base de Pneumotrac
4	Tubo de conexión del cabezal de flujo Fleisch
5	Cabezal de flujo Fleisch
6	Filtro viral/bacteriano (BVF)
7	Cabezal de flujo MIP o MEP. (Nota: Se suministra un cabezal de flujo MIP y uno MEP)
8	Tubo de conexión del cabezal de flujo MIP/MEP
9	Puerto de conexión MIP/MEP/SNIP
10	Ventilación de presión MIP/MEP
11	Sonda nasal SNIP
12	Adaptador de la sonda nasal SNIP

Es necesario un ordenador para ejecutar Spirotrac y utilizar Vitalograph Pneumotrac RMS. (Ordenador no incluido)

### 3.1. Características de Vitalograph Pneumotrac RMS

- Neumotacógrafo de tipo Fleisch para medir el flujo
- Cabezal de flujo MIP y MEP para medir la fuerza muscular inspiratoria y espiratoria
- Presión inspiratoria nasal de olfateo (SNIP) para medir la presión inspiratoria nasal
- Sensor de temperatura ambiente
- Alimentación USB
- Indicador led de alimentación
- Funda para guardar el dispositivo Pneumotrac RMS

## 4. Configuración de Vitalograph Pneumotrac RMS

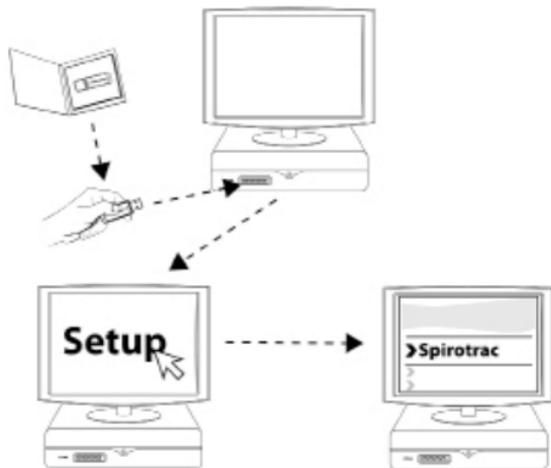


Figura 2

1. Retire la unidad USB de Vitalograph® del envase.
2. Inserte la unidad USB en el puerto USB del ordenador.
3. Busque la unidad USB y haga clic en Configurar.
4. Seleccione Instalar Spirotrac. Siga las instrucciones que aparecen en pantalla para llevar a cabo la instalación. Se proporcionan más detalles en las *Instrucciones de Spirotrac* suministradas con el software.
5. Cierre la instalación y seleccione el icono de Vitalograph Spirotrac en el escritorio.

6. Conecte Pneumotrac al ordenador con el cable USB (a través de los puertos marcados con el símbolo ).
  7. El led verde de la parte anterior indica que la alimentación está activada.
  8. Conecte un extremo del tubo del cabezal de flujo Fleisch a la base de Pneumotrac. Conecte el otro extremo del tubo del cabezal de flujo al cabezal de flujo.
  9. Conecte los tubos del cabezal de flujo MIP o MEP necesarios al puerto de conexión MIP/MEP/SNIP de la base de Pneumotrac.
- Nota:** El conector de inserción del puerto de conexión debe empujarse firmemente y de frente contra la cara del conector al conectar/desconectar el tubo. Conecte el otro extremo del tubo al cabezal de flujo.
10. Cuando sea necesario realizar una SNIP, conecte el adaptador de la sonda nasal al puerto de conexión MIP/MEP/SNIP de la base de Pneumotrac. Fije la sonda nasal SNIP al adaptador.

Si el dispositivo acaba de ser desempaquetado o transportado, déjelo en espera y completamente cargado para que alcance la temperatura ambiente antes de comenzar la prueba.

## 5. Instrucciones de funcionamiento

Pneumotrac funciona con el software Vitalograph Spirotrac RMS. Spirotrac debe estar instalado en el equipo para iniciar la prueba. Consulte las Instrucciones de uso de Spirotrac para obtener más información sobre:

- Instalación del software Spirotrac
- Introducción de los datos del sujeto
- Realización de pruebas de espirometría
- Realización de pruebas MIP/MEP
- Realización de pruebas SNIP
- Impresión de informes
- Verificación de la calibración

## 6. Gestión de la alimentación

1. El dispositivo Pneumotrac RMS se alimenta a través de USB.
2. El led verde de la parte anterior del dispositivo indica que está alimentado.

3. Para desactivar la alimentación del dispositivo Pneumotrac RMS, desconecte el cable USB del dispositivo.

## 7. Limpieza e higiene

### 7.1. Cómo evitar la contaminación cruzada de los sujetos

Un espirómetro no está diseñado ni se suministra como un dispositivo "estéril". Para evitar la contaminación cruzada, se debe utilizar el dispositivo Vitalograph con un filtro viral bacteriano (BVF)/sonda nasal SNIP nuevo para cada sujeto. El uso de un BVF nuevo durante las maniobras de espirometría proporciona un nivel significativo de protección ante contaminación cruzada tanto para el sujeto como para el dispositivo y el usuario. Las sondas nasales SNIP son de un solo uso y desechables.

No es necesario desinfectar el cabezal de flujo Vitalograph si se utiliza un BVF nuevo para cada sujeto. Las superficies exteriores del dispositivo y el tubo del cabezal de flujo se pueden limpiar con un paño impregnado en alcohol isopropílico al 70 % para eliminar cualquier suciedad visible y para una desinfección a baja escala. Si el usuario sospecha que el cabezal de flujo se ha contaminado o si la evaluación del riesgo local determina que es necesario realizar una desinfección más profunda, se deberá limpiar siguiendo las instrucciones del apartado "Limpieza e higiene" de la página web de Vitalograph.

### 7.2. Inspección de Vitalograph Pneumotrac

Cabezal de flujo Fleisch:

Se recomienda realizar una inspección visual de forma rutinaria. Extraiga el cono del cabezal de flujo Fleisch y la tapa del extremo del mismo (Figura 3). Examine los filtros de la malla de acondicionamiento de flujo para detectar daños o contaminación. Si están dañados o bloqueados, deséchelos y sustitúyalos por otros nuevos. Examine las juntas tóricas del elemento Fleisch y sustitúyalas si están dañadas. Vuelva a montar el cono y la tapa del extremo.

Se recomienda realizar la comprobación de la exactitud después de la limpieza y montaje tal y como recomiendan las directrices ATS/ERS 2019<sup>1</sup>.

1 Procedente de la terminología y orientación tomadas de ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

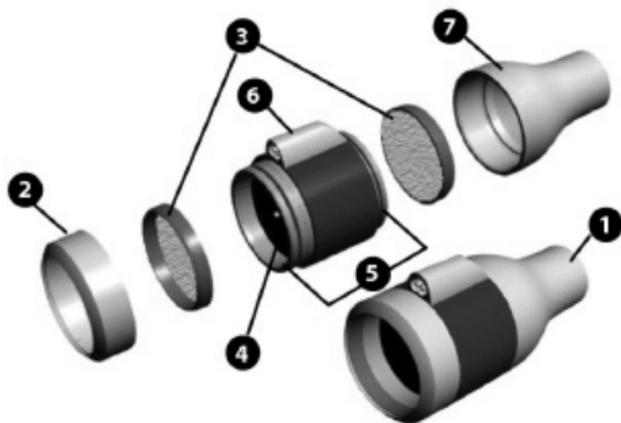
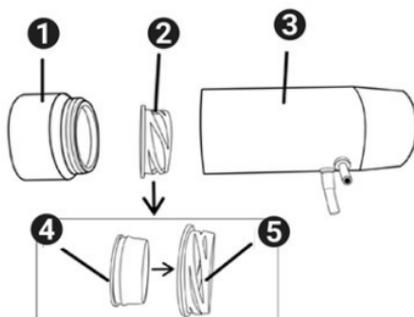


Figura 3: Montaje del cabezal de flujo

1	Cabezal de flujo completo
2	Tapa del extremo del cabezal de flujo
3	Malla de acondicionamiento del flujo
4	Montaje del elemento Fleisch
5	Juntas tóricas
6	Toma de presión
7	Cono del cabezal de flujo
	Lubricación: grasa de silicona

### Cabezal de flujo MIP/MEP.

Se recomienda realizar una inspección visual de forma rutinaria. Desenrosque el tornillo de cierre MIP/MEP del cono. Retire la válvula unidireccional del cono y examínela para detectar daños. Si está dañada, deséchela y sustitúyala por una pieza nueva (consulte la Sección 10. Consumibles y accesorios). Separe cuidadosamente el alojamiento de plástico duro de la válvula unidireccional de silicona blanda evitando dañarla.



1	Tapa del extremo MIP/MEP
2	Válvula unidireccional MIP/MEP
3	Cono MIP/MEP
4	Alojamiento de plástico duro de válvula unidireccional
5	Válvula unidireccional de silicona blanda

Figura 4: Montaje del cabezal de flujo MIP/MEP

Vuelva a montar con cuidado la válvula unidireccional de silicona con el alojamiento de plástico duro, teniendo cuidado de no dañar la válvula unidireccional de silicona.

**Nota:** Es importante que la válvula unidireccional se coloque en el cono en la orientación correcta para los distintos cabezales de flujo MIP y MEP. Consulte las siguientes imágenes para conocer las orientaciones correctas.

La versión del cabezal de flujo está marcada en el tornillo de cierre. Asegúrese de que la válvula unidireccional esté completamente asentada y centrada en la ranura del cono.

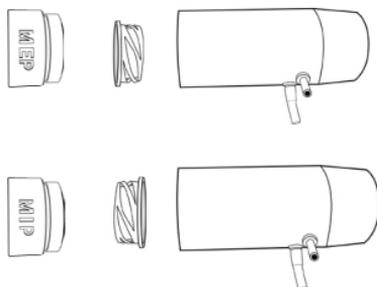


Figura 5: Orientación de la válvula unidireccional

Enrosque la tapa del extremo MIP/MEP al cono. Asegúrese de que esté totalmente atornillado en la posición inicial y apretado a mano. Acople el extremo blanco del tubo de conexión del cabezal de flujo a la toma de presión plateada del cabezal de flujo MIP/MEP. El extremo transparente del tubo de conexión del cabezal de flujo está conectado al conector de inserción situado junto al conector de espirometría de la base de Pneumotrac.

Para comprobar que el cabezal de flujo MIP/MEP se ha vuelto a montar correctamente, conecte un BVF al cabezal de flujo MIP/MEP y realice la prueba de la siguiente manera:

1. Cabezal de flujo MEP: inspire completamente a través del cabezal de flujo. La válvula unidireccional debe abrirse y no se debe sentir resistencia. A continuación, intente espirar. La válvula unidireccional debe cerrarse y se debe sentir bastante resistencia. La única salida de aire debe ser a través de la ventilación de presión MIP/MEP del cabezal de flujo.
2. Cabezal de flujo MIP: espire completamente a través del cabezal de flujo. La válvula unidireccional debe abrirse y no se debe sentir resistencia. A continuación, intente inspirar. La válvula unidireccional debe cerrarse y se debe sentir bastante resistencia. La única entrada de aire debe ser a través de la ventilación de presión MIP/MEP del cabezal de flujo.

## 8. Guía de búsqueda de errores

Síntomas de errores:	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Variaciones en la revisión de la exactitud &gt; +/-2,5 %</b></li> <li>• <b>Sospecha de lecturas falsas</b></li> </ul>
<p>Possible causa/ solución: (en orden probable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Vuelva a comprobar la exactitud (Sección 5. Instrucciones de funcionamiento)</li> <li>• Compruebe si se ha seleccionado el volumen de la jeringa correcto.</li> <li>• Falta la malla de acondicionamiento del cabezal de flujo o está bloqueada.</li> <li>• Los orificios de toma de presión del cabezal de flujo están bloqueados.</li> <li>• Las juntas tóricas de sellado del montaje del elemento Fleisch del cabezal de flujo están dañadas.</li> <li>• El conjunto del elemento Fleisch del cabezal de flujo está bloqueado.</li> <li>• Jeringa fría: asegúrese de que la jeringa esté en el entorno de prueba durante al menos una hora antes de usarla</li> <li>• El tubo interno de los puertos de presión del dispositivo está bloqueado. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.</li> <li>• Fallo electrónico. Póngase en contacto con el equipo de asistencia técnica.</li> </ul>

<p><b>Síntomas de errores:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La prueba comienza automáticamente</b> <b>El volumen se acumula automáticamente sin que el sujeto sople</b> <b>Se muestra una prueba VC o FVC muy pequeña.</b></li> </ul>
<p>Posible causa/solución: (en orden probable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• El cabezal de flujo o los tubos están en movimiento al iniciar la prueba. Manténgalos inmóviles hasta que aparezca el icono "soplar ahora".</li> <li>• Reinicie la rutina de prueba.</li> </ul>
<p><b>Síntomas de errores:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>La base de Pneumotrac se balancea</b></li> </ul>
<p>Posible causa/solución: (en orden probable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Compruebe si falta algún pie o si están dañados.</li> <li>• Si falta alguno o si están dañados, cambie los dos pies.</li> </ul>
<p><b>Síntomas de errores:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>No hay mediciones de volumen o están invertidas.</b></li> </ul>
<p>Posible causa/solución: (en orden probable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que el tubo esté conectado correctamente.</li> <li>• Asegúrese de que el tubo de conexión del cabezal de flujo no esté enganchado ni atrapado.</li> </ul>
<p><b>Síntomas de errores:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Mediciones de presión incorrectas o nulas durante una prueba de MIP/MEP/SNIP.</b></li> </ul>
<p>Posible causa/solución: (en orden probable)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Asegúrese de que los tubos están conectados correctamente al cabezal de flujo MIP/MEP y al puerto de conexión MIP/MEP/SNIP de la base de Pneumotrac.</li> <li>• Asegúrese de que los conectores no tengan obstrucciones o suciedad, y que estén completamente insertados.</li> <li>• Asegúrese de que el tubo no esté doblado o apretado.</li> <li>• Asegúrese de utilizar el cabezal de flujo correcto, es decir, un cabezal de flujo MIP para una prueba MIP y un cabezal de flujo MEP para una prueba MEP. La prueba SNIP requiere una sonda nasal.</li> <li>• Compruebe que la válvula unidireccional esté colocada en la orientación correcta del cabezal de flujo MIP y MEP (consulte la Figura 5). Pruebe el cabezal de flujo siguiendo las instrucciones descritas en la Sección 7.2.</li> <li>• Compruebe el estado de la válvula unidireccional. Si está dañada, sustitúyala por otra nueva.</li> </ul>

## 9. Servicio al cliente

El servicio y las reparaciones deben ser realizados únicamente por el fabricante o los agentes de servicio aprobados por Vitalograph. Al principio de este manual, encontrará información de contacto de los agentes de servicio aprobados de Vitalograph. Cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo debe ser notificado a Vitalograph o a su representante autorizado, y a las autoridades reguladoras del país. Consulte la información de contacto de Vitalograph al inicio de este manual.

## 10. Consumibles y accesorios

N.º de categoría	Descripción
28350	BVF, filtros virales/bacterianos (50)
28501	Eco BVF, filtros virales/bacterianos (100)
28572	Eco BVF y pinza nasal desechable (80)
28554	Eco BVF con pieza bucal (75)
28553	Eco BVF con pieza bucal y pinza nasal desechable (75)
28551	Eco BVF + boquilla de morder de silicona y pinza nasal desechable (60)
36020	Jeringa de precisión de 3 l
77933	Malla de acondicionamiento del flujo (10)
77934	Cabezal de flujo completo
77939	Cono del cabezal de flujo
77938	Tapa del extremo del cabezal de flujo
77973	Adaptador de la sonda nasal SNIP
79192	Tubo de conexión del cabezal de flujo
2120013	Junta tórica (15)
41543	Cable USB
77652	Cabezales de flujo MIP/MEP
77651	Tubo de conexión MIP/MEP
77653	Válvula unidireccional de silicona (paquete de 2)
77935	Pies

32254SPR	Paquete de grasa de silicona
32956	Sonda nasal SNIP (paquete de 30 – Pequeña x 10, Mediana x 10, Grande x 10)

## 11. Eliminación

El dispositivo debe ser llevado por separado a un punto de recogida al final de su vida útil. No deseche estos productos como residuos municipales no clasificados.

Los BVF y las sondas nasales usados son residuos con suciedad mínima procedentes de la atención sanitaria humana y deben eliminarse de acuerdo con los requisitos locales. Los BVF están hechos de polipropileno.

## 12. Explicación de los símbolos

Símbolo	Descripción
	Equipo tipo B
	Clase II
VA	Potencia nominal
	Corriente continua
	Instrucciones de uso, instrucciones de funcionamiento
	Fabricante
	Fecha de fabricación (fecha en formato aaaa-mm-dd)
	Conector USB
	El dispositivo debe ser llevado por separado a un punto de recogida al final de su vida útil. No deseche estos productos como residuos municipales no clasificados

	Frágil, manipular con cuidado
	Mantener seco
	No reutilizar
	No estéril
	Reciclar
	Código QR, código de barras de matriz. Toda la información del código de barras se incluye en el texto inferior

### 13. Descripción del dispositivo

Vitalograph Pneumotrac RMS es un dispositivo de espirometría que mide los parámetros respiratorios del sujeto como parte de las pruebas de función pulmonar. Está diseñado para un uso de sobremesa. Se utiliza un cabezal de flujo de tipo Fleisch para la prueba de espirometría que dispone de un lugar de reposo en el dispositivo.

### 14. Especificación técnica

<b>Producto</b>	Vitalograph Pneumotrac
<b>Modelo</b>	6800
<b>Principal detector de flujo</b>	Neumotacógrafo de tipo Fleisch
<b>Detección de volumen</b>	Muestreo de integración de flujo a 100 Hz
<b>Exactitud de volumen</b>	En $\pm 2,5$ %
<b>Rango de medición de flujo</b>	Índice de flujo máximo $\pm 960$ l/min ( $\pm 16$ l/s) Índice de flujo mínimo $\pm 1,2$ l/min ( $\pm 0,02$ l/s)

<b>Exactitud de PEF</b>	En $\pm 10$ %
<b>Contrapresión</b>	Menos de 0,1 kPa/l/s a 14 l/s (ATS/ERS 2005)
<b>Rango de medición de MIP/MEP/SNIP</b>	de 0 a 300 cmH <sub>2</sub> O
<b>Rango de temperatura de funcionamiento</b>	Límites de ISO 26782: 17–37 °C Límites de diseño: 10-40 °C
<b>Rango de humedad de funcionamiento</b>	30 %-75 %
<b>Rango de presión ambiente</b>	850 hPa–1.060 hPa
<b>Estándares de rendimiento que Vitalograph Pneumotrac cumple o supera</b>	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 e ISO 26782:2009
<b>Normas de seguridad</b>	EN 60601-1:2006 + A1:2013
<b>Estándares de CEM</b>	EN 60601-1-2:2015
<b>Estándares de CC/BPM</b>	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP
<b>Dimensiones</b>	160 mm (largo) x 95 mm (ancho) x 63 mm (alto)
<b>Peso</b>	0,47 kg
<b>Comunicaciones</b>	USB 2.0/3.0
<b>Fuente de alimentación</b>	5 V CC a través de USB

## 15. Aviso CE

El símbolo  indica la conformidad de Vitalograph Pneumotrac modelo 6800 con la Directiva de la Comunidad Europea relativa a los productos sanitarios.

Vitalograph Pneumotrac modelo 6800 está diseñado para ser utilizado en una variedad de entornos sanitarios profesionales, por ejemplo, en atención primaria, salas hospitalarias y centros de salud ocupacional, excepto si este va a estar cerca de equipos quirúrgicos de alta frecuencia activos o de la sala blindada por RF

de un sistema electromédico en la que se realizan imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las perturbaciones electromagnéticas es alta. El cliente o el usuario de Pneumotrac debe asegurarse de que no se esté utilizando en un entorno de este tipo.

Pneumotrac modelo 6800 se ha sometido a pruebas de conformidad con:

*EN 60601-1:2006 + A1:2013 - Equipos electromédicos. Requisitos generales para la seguridad básica y funcionamiento esencial.*

*EN 60601-1-2:2015 Equipos electromédicos. Parte 1-2: Requisitos generales para la seguridad básica y características de funcionamiento esencial. Norma colateral: Perturbaciones electromagnéticas. Requisitos y ensayos.*

EN 60601-1-2:2015 Pruebas de emisiones		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético, directrices
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	Pneumotrac modelo 6800 utiliza energía de RF solo para su función interna. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y es poco probable que causen interferencias en los equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El uso de Pneumotrac modelo 6800 es adecuado en todos los establecimientos, entre los que se incluyen aquellos conectados a la red eléctrica pública (por ejemplo, en los consultorios médicos en zonas residenciales).

EN 60601-1-2:2015 Pruebas de inmunidad		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba	Nivel de cumplimiento alcanzado

Descarga electrostática (ESD) EN 61000-4-2	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Contacto: $\pm 8$ kV Aire: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV
RF radiada EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz a 2700 MHz	3 V/m 80 MHz a 2700 MHz
Campos en proximidad de los dispositivos de RF EN 61000-4-3	9 a 28 V/m 385 a 5785 MHz Según la Tabla 9 EN 60601-1-2:2015	9 a 28 V/m 385 a 5785 MHz Según la Tabla 9 EN 60601-1-2:2015

Los dispositivos médicos pueden verse afectados por equipos de comunicaciones de RF móviles, entre los que se incluyen teléfonos móviles y otros dispositivos personales o domésticos no destinados a instalaciones médicas. Se recomienda que todos los equipos utilizados cerca del producto de Vitalograph cumplan con el estándar de compatibilidad electromagnética médica y que se compruebe antes de su uso que no es posible o evidente la presencia de interferencias. Si es posible que haya interferencias o se sospecha que pueda haberlas, la solución más habitual es apagar el dispositivo que causa el problema, tal y como se solicita dentro de aeronaves o en instalaciones médicas.

Los equipos electromédicos necesitan precauciones especiales con respecto a los estándares de CEM y deben instalarse y ponerse en funcionamiento siguiendo la información de CEM proporcionada.

## 16. Aviso FDA

**Precaución: La Ley Federal de los EE. UU. restringe la venta de este equipo a un médico o por prescripción facultativa.**

## 17. Declaración de conformidad de la UE

Producto: 6800 Vitalograph Pneumotrac

Vitalograph por la presente garantiza y declara que el producto arriba mencionado, asociado a estas instrucciones de uso, está diseñado y fabricado de acuerdo con las siguientes regulaciones y normas de BPM:

- Directiva europea relativa a productos sanitarios {MDD} 93/42/CEE, en su forma enmendada.

Este dispositivo se clasifica como IIa según el Anexo IX de la Directiva europea relativa a productos sanitarios. También cumple con las disposiciones de los requisitos esenciales, Anexo I, mediante el cumplimiento del Anexo II de la Directiva relativa a productos sanitarios según el Artículo 11, sección 3a, y sin incluir el punto 4 del Anexo II.

- EN ISO 13485 Dispositivos médicos. Sistemas de gestión de la calidad. Requisitos para fines reglamentarios.

Organismo certificador: British Standards Institute {BSI}.

Número del organismo notificado del BSI: 2797

Números de certificado: CE 00772, MD 82182



Firmado en nombre de Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane.

Director general, Vitalograph Ltd.

## 18. Garantía y garantía gratuita de cinco años

Sujeto a las condiciones enumeradas a continuación, Vitalograph Ltd. y sus empresas asociadas (en adelante, la Compañía), garantizan reparar o, a su elección, reemplazar cualquier componente del dispositivo que, en opinión de la Compañía, sea defectuoso o esté por debajo del estándar de calidad como resultado de una mano de obra o materiales inferiores.

Las condiciones de esta garantía son:

1. Esta garantía solo se aplicará a los defectos de hardware que se notifiquen a la Compañía o a su distribuidor autorizado en el plazo de dos años a partir de la fecha de compra del equipo, a menos que la Compañía acuerde lo contrario por escrito. No es necesario registrarse para esta garantía base de dos años.
2. Se ofrece una garantía ampliada de cinco años a partir de la fecha de compra, al registrar el número de serie de los productos en [www.vitalograph.com/warranty](http://www.vitalograph.com/warranty) en un plazo de treinta días desde la compra.
3. El software (es decir, el software informático o los módulos instalables por el usuario) tiene una garantía de 90 días a partir de la fecha de compra.
4. La Compañía garantiza que el software, si se utiliza correctamente con el hardware, funcionará de la manera descrita en la documentación de la Compañía y en los manuales de usuario. La Compañía se compromete a rectificar sin coste alguno para el cliente cualquier fallo de software notificado dentro del período indicado anteriormente, siempre que el fallo se pueda reproducir y que el software se haya instalado y utilizado de acuerdo con el manual del usuario. A pesar de esta cláusula, no se garantiza que el software esté libre de errores.
5. Esta Garantía no cubre ningún fallo causado por accidente, mal uso, negligencia, manipulación del equipo, uso de artículos o piezas consumibles no aprobados por la Compañía, o cualquier intento de ajuste o reparación por parte de personal no autorizado por la Compañía, ni cubre la restitución de ningún cambio de configuración causado por la instalación de cualquier software.

6. Si se produce un error, póngase en contacto con el proveedor que le vendió el dispositivo para que le asesore. La Compañía no autoriza a ninguna persona a crear para ella ninguna otra obligación o responsabilidad en relación con el equipo de Vitalograph®.
7. Esta Garantía no es transferible y ninguna persona, empresa o compañía tiene autoridad alguna para cambiar los términos o condiciones de esta garantía.
8. En la medida máxima permitida por la ley, la Compañía no acepta responsabilidad por ningún daño resultante que surja del uso o la incapacidad de usar cualquier equipo de Vitalograph®.
9. Esta Garantía se ofrece como un beneficio adicional a los derechos legales del Consumidor y no afecta a estos derechos de ninguna manera.

