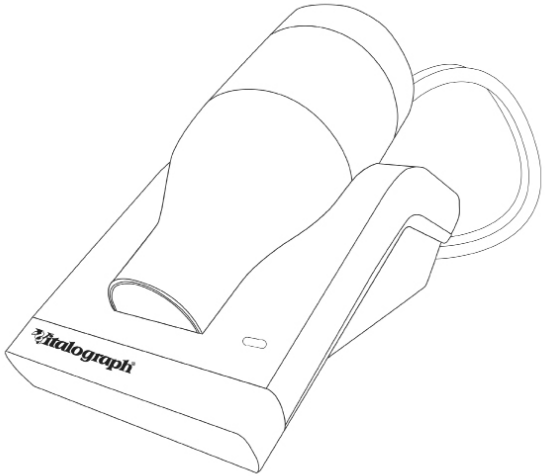
Vitalograph®

Pneumotrac met respiratoire spierkracht (RMS)

MODEL 6800



Gebruiksaanwijzing

CE
2797

© Copyright Vitalograph 2022 Huidige editie (nummer 4, 18 mei 2022) Cat.nr. 09609

NL

Adressen Vitalograph-vestigingen

Vitalograph Ltd, VK
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Engeland
Tel.: +44 1280 827110
Fax: +44 1280 823302
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk
Technische ondersteuning
Tel.: +44 1280 827177
E-mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Engeland
Tel.: +44 1280 827120
Fax: +44 1280 823302
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu
Technische ondersteuning
Tel.: +353 65 6864111
E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH
Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Duitsland
Tel.: +49 40 547391-0
Fax: +49 40 547391-40
E-mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de
Technische ondersteuning
Telefoon: +49 40 547391-14
E-mail: support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.
13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
Verenigde Staten
Gratis: 800 255 6626
Tel.: +1 (913) 730 3200
Fax: +1 (913) 730 3232
E-mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com
Technische ondersteuning
Tel.: +1 (913) 730-3205
E-mail: technical@vitalograph.com

Vitalograph (Ireland) Ltd
Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Ierland
Tel.: +353 65 6864100
Fax: +353 65 6829289
E-mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie
Technische ondersteuning
Tel.: +353 65 6864111
E-mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2022
Huidige editie (nummer 4, 18 mei 2022)
Cat.nr. 09609

Vitalograph is een gedeponeerd handelsmerk.

Inhoud

1. Indicaties voor gebruik 4
2. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen 4
3. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Pneumotrac RMS 7
   3.1. Kenmerken van de Vitalograph Pneumotrac RMS 8
4. De Vitalograph Pneumotrac RMS instellen 8
5. Bedieningsinstructies 9
6. Energiebeheer 10
7. Reiniging en hygiëne 10
   7.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen 10
   7.2. Inspectie van de Vitalograph Pneumotrac 10
8. Overzicht fouten en oplossingen 14
9. Klantenservice 16
10. Verbruiksartikelen en accessoires 16
11. Verwijdering 17
12. Uitleg van symbolen 17
13. Beschrijving van het hulpmiddel 18
14. Technische gegevens 18
15. CE-kennisgeving 19
16. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration 21
17. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen 22
18. Garantie en gratis vijf jaar 23

1. Indicaties voor gebruik

De primaire indicatie voor het gebruik van de Pneumotrac is de eenvoudige beoordeling van de ademhalingsfunctie door meting van longfunctie in combinatie met Spirotrac-software door medische professionals die zijn opgeleid in het testen van ademhaling en longfunctie op volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder in diverse professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra.
Opmerking: *De metingen die zijn verkregen uit een longfunctietest maken deel uit van de verschillende bevindingen van een arts in de opsporing, diagnose en bestrijding van borstziekten.*

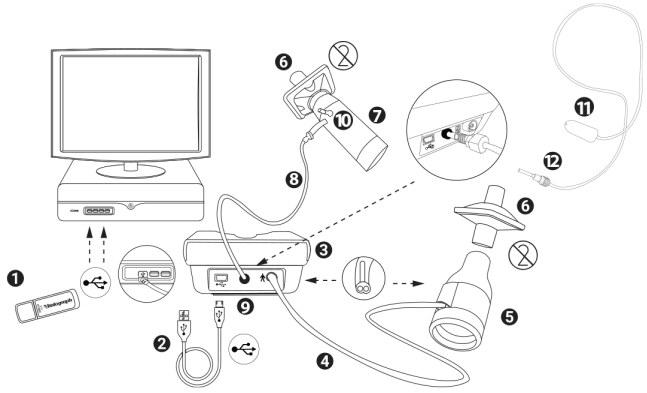
2. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde aanpassingen van het Pneumotrac-apparaat kunnen de productveiligheid en/of gegevens in gevaar brengen en als zodanig kan Vitalograph niet verantwoordelijk worden gehouden en wordt het apparaat niet langer ondersteund.
2. De Pneumotrac is niet ontworpen als steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant met betrekking tot reinigings- en desinfectiemiddelen.
3. Het is niet nodig de ondersteunende computer te reinigen om het apparaat te kunnen gebruiken zoals bedoeld. Als reiniging nodig is om zichtbare vervuiling te verwijderen, moet dit volgens de instructies van de computerfabrikant gebeuren.
4. Spirometrie is een waardevol hulpmiddel dat belangrijke informatie biedt aan clinici die samen met andere fysieke bevindingen, symptomen en geschiedenis wordt gebruikt om tot een diagnose te komen (ATS/ERS 2019).
5. Zorg er bij het gebruik van de Pneumotrac voor dat de flowkopverbindingslang niet wordt dichtgeknepen of bekneld raakt, anders kunnen spirometrieresultaten omgekeerd lijken.
6. Bevestig de MIP- of MEP-flowkop aan de Vitalograph Pneumotrac met behulp van de meegeleverde slang.
7. Zorg ervoor dat het mondstuk niet door de tong of tanden wordt geblokkeerd tijdens het testen. Spugen of hoesten resulteert in foutieve metingen.

8. Afhankelijk van de kenmerken van de testpersoon, zoals leeftijd en gezondheidstoestand, kan vermoeidheid optreden tijdens MIP, MEP of de spirometrietest. Om veiligheidsredenen moet bij voorkeur worden getest in de zittende positie, met behulp van een stoel zonder wielen met armleuningen. De testpersoon kan ook een pauze nemen tussen tests.
9. Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
10. Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve.
11. Stel de Pneumotrac niet bloot aan vloeistoffen.
12. De Pneumotrac mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of gassen, stof, zand of andere chemische stoffen.
13. Alle spirometrienormen raden aan om dagelijks de nauwkeurigheid van longfunctiemeetapparaten te controleren met een 3 liter-spuit om te valideren dat het instrument nauwkeurig meet. De Pneumotrac mag nooit buiten de nauwkeurigheidslimieten vallen. De nauwkeurigheid moet worden gecontroleerd na het reinigen of demonteren van de spirometer om welke reden dan ook, na het aanpassen van de kalibratie of als de flowkop of het apparaat is gevallen.
14. Zorg ervoor dat de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop tijdens het testen niet wordt geblokkeerd. Deze drukontluchting is bedoeld om glottale sluiting te voorkomen en het gebruik van wangspieren te voorkomen, zoals aangegeven in de ATS/ERS-verklaring over ademhalingsspiertesten.
15. De volgende contra-indicaties zijn van toepassing op MIP/MEP/SNIP-testen:
    a. Pathologische aandoeningen die resulteren in relatief grote drukschommelingen in de buik of thorax.
    b. Aneurysma's
    c. Ongecontroleerde hypertensie
    d. Urine-incontinentie
16. Als de proefpersoon tijdens de MIP/MEP-test geen goede afdichting op de BVF kan vormen, moet een bijtmondstuk op de BVF worden aangebracht.
17. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een speciaal door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.

18. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een testpersoon wordt gebruikt.
19. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die door Vitalograph voor deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de Pneumotrac en kan leiden tot verslechterde prestaties.
20. Niet-medische apparatuur moet buiten de omgeving van de testpersoon worden gehouden, d.w.z. elk gebied waar opzettelijk of onbedoeld contact kan ontstaan tussen de testpersoon en onderdelen van het systeem of andere personen die een onderdeel van het systeem aanraken.
21. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) afstand van een onderdeel van de Pneumotrac worden gebruikt, inclusief kabels die door Vitalograph zijn gespecificeerd. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.
22. Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze normaal functioneren.
23. De toegepaste onderdelen zijn de Fleisch-flowkop en de MIP/MEP-flowkop. Dit samen met de BVF en neussondes, zijn de contactpunten voor de testpersoon tijdens een spirometriesessie. Er zijn geen nadelige effecten als de testpersoon in aanraking komt met een onderdeel van het Pneumotrac-apparaat.

3. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Pneumotrac RMS



Figuur 1

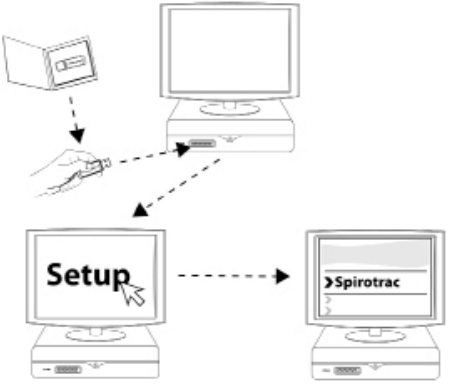
1	USB-stick met Spirotrac
2	USB-kabel
3	Pneumotrac-basis
4	Verbindingsslang Fleisch-flowkop
5	Fleisch-flowkop
6	Anti-bacterieel en anti-viraal filter (BVF)
7	MIP- of MEP-flowkop (Opmerking: Er worden zowel een MIP- als een MEP-flowkop geleverd)
8	Verbindingsslang MIP/MEP-flowkop
9	MIP/MEP/SNIP-aansluitpoort
10	MIP/MEP-drukontluchting
11	SNIP-neussonde
12	SNIP-neussonde-adapter

Er is een computer nodig om Spirotrac uit te voeren en Vitalograph Pneumotrac RMS te gebruiken. (*Computer niet inbegrepen.*)

3.1. Kenmerken van de Vitalograph Pneumotrac RMS

- Pneumotachograaf (type Fleisch) om de doorstroming te meten
- MIP- en MEP-flowkop om de inspiratoire en expiratoire spierkracht te meten
- Inspiratoire druk bij maximaal snuiven ('sniff nasal inspiratory pressure', SNIP) om de nasale inspiratoire druk te meten
- Sensor voor omgevingstemperatuur
- USB-voeding
- Voedingsindicatorledlampje
- Zachte opbergzak voor Pneumotrac RMS

4. De Vitalograph Pneumotrac RMS instellen



Figuur 2

1. Haal het Vitalograph® USB-station uit de verpakking.
2. Steek het USB-station in de USB-poort op de computer.
3. Blader door het USB-station en klik op Instellen.
4. Selecteer Spirotrac installeren. Volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien. U vindt meer informatie in de *gebruiksaanwijzing voor de Spirotrac* die met de software is meegeleverd.

5. Sluit de installatie af en selecteer het Vitalograph Spirotrac-pictogram op het bureaublad.
6. Sluit de Pneumotrac aan op de computer met behulp van de USB-kabel (via poorten die zijn gemarkeerd met het symbool ).
7. Het groene ledlampje aan de voorkant geeft aan dat de stroom is ingeschakeld.
8. Sluit een uiteinde van de verbindingsslang van de Fleisch-flowkop aan op de Pneumotrac-basis. Sluit het andere uiteinde van de flowkopslang aan op de flowkop.
9. Sluit de vereiste MIP- of MEP-flowkopslang aan op de MIP/MEP/SNIP-aansluitpoort op de Pneumotrac-basis.

Opmerking: *De indrukconnector op de aansluitpoort moet stevig en recht tegen de voorkant van de connector worden geduwd bij het aansluiten/loskoppelen van de slangen*. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de flowkop.

10. Wanneer SNIP vereist is, sluit u de neussonde-adapter aan op de MIP/MEP/SNIP-aansluitpoort op de Pneumotrac-basis. Bevestig de SNIP-neussonde aan de adapter.

Als het apparaat net is uitgepakt of vervoerd, laat het apparaat dan eerst een tijdje staan met volledig ingeschakelde stroomvoorziening, zodat het voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur kan komen.

5. Bedieningsinstructies

De Pneumotrac RMS werkt met Vitalograph Spirotrac-software. Spirotrac moet op de pc zijn geïnstalleerd voordat u begint met testen. Zie de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac voor meer informatie over:

- De Spirotrac-software installeren
- Gegevens testpersoon invoeren
- Spirometrietesten uitvoeren
- MIP/MEP-testen uitvoeren
- SNIP-testen uitvoeren
- Een rapport afdrukken
- Kalibratieverificatie

6. Energiebeheer

1. Het Pneumotrac RMS-apparaat wordt gevoed via USB.
2. Het groene ledlampje aan de voorkant van het apparaat geeft aan dat de stroom is ingeschakeld.
3. De Pneumotrac RMS kan veilig worden uitgeschakeld door de USB-kabel los te koppelen van het apparaat.

7. Reiniging en hygiëne

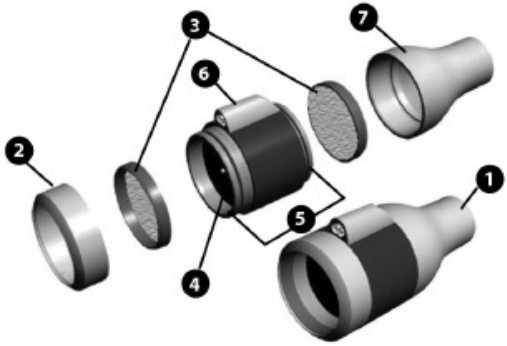
7.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen

Een spirometer is niet ontworpen of geleverd als 'steriel' apparaat. De Vitalograph is ontworpen met de bedoeling dat voor elke testpersoon een nieuw BVF (anti-bacterieel en anti-viraal filter)/een nieuwe SNIP-neussonde wordt gebruikt, zodat kruisbesmetting wordt voorkomen. Het gebruik van een nieuw BVF biedt een aanzienlijk beschermingsniveau voor de testpersoon, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres. SNIP-neussondes zijn voor eenmalig gebruik en wegwerpbaar.
De binnenkant van de Vitalograph-flowkop hoeft niet te worden ontsmet als voor elke testpersoon een nieuw BVF wordt gebruikt.
De buitenoppervlakken van het apparaat en de flowkopslang kunnen worden gereinigd met een 70% isopropylalcoholgeïmpregneerde doek om zichtbare vervuiling te verwijderen en voor een lichte vorm van desinfectie.
Wanneer de gebruiker vermoedt dat de flowkop verontreinigd is geraakt of wanneer uit de lokale risicobeoordeling blijkt dat er behoefte is aan een hoger niveau van ontsmetting, moet deze worden gereinigd volgens de instructies onder 'Cleaning and Hygiene' (Reiniging en hygiëne) op de website van Vitalograph.

7.2. Inspectie van de Vitalograph Pneumotrac

Fleisch-flowkop:
Het wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Verwijder de flowkopkegel en de flowkopeinddop van de Fleisch-flowkop (figuur 3). Inspecteer de gaasfilters voor de flowconditionering op beschadigingen of verontreinigingen. Als de gaasfilters beschadigd of verstopt zijn, gooi ze dan weg en vervang ze door nieuwe onderdelen. Inspecteer de O-ringen op het Fleisch-

element en vervang deze indien ze beschadigd zijn. Bevestig het kegelvormige deel en de einddop weer op hun plaats. Aanbevolen wordt om na reiniging en hermontage een nauwkeurigheidscontrole uit te voeren, zoals aanbevolen in de ATS/ERS 2019-richtlijnen[1].



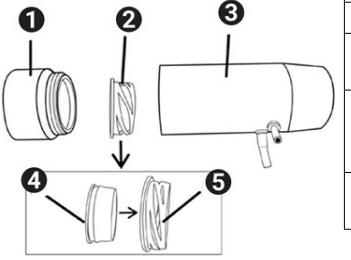
Figuur 3: Flowkopeenheid

1	Complete flowkop
2	Einddop flowkop
3	Flowconditioneringsgaas
4	Fleisch-elementeenheid
5	O-ringen
6	Drukaflaatpunten
7	Flowkopkegel
	Smering: siliconenvet

MIP/MEP-flowkop:
Het wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Schroef de MIP/MEP-einddop los van de kegel. Verwijder de eenwegklep van de kegel en inspecteer deze op beschadiging.

1 Afgeleid van terminologie en richtlijnen afkomstig van ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

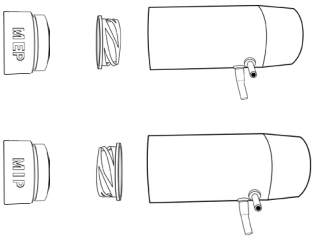
Als deze beschadigd is, gooit u hem weg en vervangt u hem door een nieuw onderdeel (zie hoofdstuk 10. Verbruiksartikelen en accessoires). Scheid de harde kunststof behuizing voorzichtig van de zachte siliconen eenwegklep en vermijd daarbij beschadiging van de eenwegklep.



1	MIP/MEP-einddop
2	MIP/MEP-eenwegklep
3	MIP/MEP-kegel
4	Harde kunststof behuizing van eenwegklep
5	Zachte siliconen eenwegklep

Figuur 4: MIP/MEP-flowkopeenheid

Bevestig de siliconen eenwegklep voorzichtig weer aan de harde kunststof behuizing, waarbij u erop moet letten dat u de siliconen eenwegklep niet beschadigt.
Opmerking: *Het is belangrijk dat de eenwegklep in de juiste richting voor de verschillende MIP- en MEP-flowkoppen op de kegel wordt bevestigd. Raadpleeg de afbeeldingen hieronder voor de juiste oriëntaties.*
De flowkopversie wordt aangegeven op de einddop. Zorg ervoor dat de eenwegklep volledig is geplaatst en in het midden van de groef op de kegel is gecentreerd.



Figuur 5: Oriëntatie van eenwegklep

Schroef de MIP/MEP-einddop op de kegel. Zorg ervoor dat hij volledig wordt vastgeschroefd en met de hand wordt aangedraaid. Bevestig het witte uiteinde van de flowkopverbindingsslang op de zilveren druktap op de MIP/MEP-flowkop. Het doorzichtige uiteinde van de flowkopverbindingsslang wordt aangesloten op de indrukconnector naast de spirometrieconnector op de Pneumotrac-basis.

Om te controleren of de MIP/MEP-flowkop correct opnieuw is gemonteerd, bevestigt u een BVF aan de MIP/MEP-flowkop en test als volgt:

1. MEP-flowkop: volledig inspireren via de flowkop. De eenwegklep moet open gaan en er mag geen weerstand worden gevoeld. Probeer vervolgens te expireren. De eenwegklep moet sluiten en er moet aanzienlijke weerstand worden gevoeld. De enige lucht die ontsnapt, mag die via de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop zijn.
2. MIP-flowkop: volledig expireren via de flowkop. De eenwegklep moet open gaan en er mag geen weerstand worden gevoeld. Probeer vervolgens te inspireren. De eenwegklep moet sluiten en er moet aanzienlijke weerstand worden gevoeld. De enige lucht die binnenkomt, mag die via de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop zijn.

8. Overzicht fouten en oplossingen

Symptomen van problematische fout:	• **Variaties in nauwkeurigheidscontrole > +/-2,5% Vermoeden van valse metingen**
Mogelijke oorzaak/ oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Nauwkeurigheid opnieuw controleren (raadpleeg hoofdstuk 5. Bedieningsinstructies) • Controleer of het juiste spuitvolume is geselecteerd. • Flowkopconditioneringsgaas ontbreekt of is verstopt. • Drukaflaatgaten van flowkop zijn verstopt. • Afdichtings-/O-ringen van Fleisch-element in flowkopeenheid zijn beschadigd. • Fleisch-element in flowkopeenheid is verstopt. • Koude spuit – de spuit moet minstens een uur voor gebruik in de testomgeving zijn. • Interne slangen vanuit uitgangsgaten zijn verstopt – neem contact op met ondersteuning. • Elektronicastoring – neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van problematische fout:	• **Test begint automatisch Volume accumuleert automatisch zonder dat de testpersoon blaast. Zeer lage VC- of FVC-testresultaten worden weergegeven.**
Mogelijke oorzaak/ oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Flowkop en/of slangen liggen niet stil aan het begin van de test. Houd ze stil totdat de melding Nu blazen! verschijnt. • Start de testroutine opnieuw.
Symptomen van problematische fout:	• **Heen en weer bewegende Pneumotrac-basis**

Mogelijke oorzaak/ oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Controleer op beschadigde of ontbrekende voetjes. • Als een van de voetjes beschadigd is of ontbreekt, vervang dan beide voetjes.
Symptomen van problematische fout:	• **Omgekeerde of geen volumemetingen.**
Mogelijke oorzaak/ oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Controleer of de slang correct is aangesloten. • Controleer of de flowkopverbindingsslang nergens bekneld zit of afgeknepen wordt.
Symptomen van problematische fout:	• **Onjuiste of geen drukmetingen tijdens een MIP/MEP/SNIP-test.**
Mogelijke oorzaak/ oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Zorg dat de slangen correct zijn aangesloten op de MIP- of MEP-flowkop en op de MIP/ MEP/SNIP-aansluitpoort op de Pneumotrac-basis. • Zorg ervoor dat de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht. • Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn. • Controleer of de juiste flowkop wordt gebruikt, d.w.z. een MIP-flowkop voor een MIP-test en een MEP-flowkop voor een MEP-test. Voor de SNIP-test is een neussonde nodig. • Controleer of de eenwegklep in de juiste richting is geplaatst ten opzichte van de MIP- en MEP-flowkop (zie figuur 5). Test de flowkop volgens de instructies in hoofdstuk 7.2. • Controleer de toestand van de eenwegklep. Vervang deze door een nieuw onderdeel als hij beschadigd is.

9. Klantenservice

Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur. U vindt de contactgegevens van door Vitalograph goedgekeurde onderhoudsmonteurs aan het begin van deze handleiding. Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan Vitalograph of de gemachtigde vertegenwoordiger en de regelgevende instanties van het land. Raadpleeg de contactgegevens van Vitalograph aan het begin van deze handleiding.

10. Verbruiksartikelen en accessoires

Cat.nr.	Beschrijving
28350	BVF – anti-bacteriële/anti-virale filters (50)
28501	Eco BVF – anti-bacteriële/anti-virale filters (100)
28572	Eco BVF en wegwerpbare neusclip (80)
28554	Eco BVF met bijtlip (75)
28553	Eco BVF met bijtlip en wegwerpbare neusclip (75)
28551	Eco BVF + siliconen bijtmondstuk + wegwerpbare neusclip (60)
36020	3 liter-precisiespuit
77933	Flowconditioneringsgaasfilter (10)
77934	Complete flowkop
77939	Flowkopkegel
77938	Einddop flowkop
77973	SNIP-neussonde-adapter
79192	Flowkopverbindingsslang
2120013	O-ring (15)
41543	USB-kabel
77652	MIP/MEP-flowkoppen
77651	MIP/MEP-verbindingsslang
77653	Siliconen eenwegklep (verpakking van 2)
77935	Voetjes

32254SPR	Siliconenvetpakket
32956	SNIP-neussonde (verpakking van 30 – Small x 10, Medium x 10, Large x 10)

11. Verwijdering

Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd.
Gebruikte BVF's en neussondes zijn minimaal vervuild afval afkomstig van menselijke gezondheidszorg en moeten worden verwijderd in overeenstemming met de lokale vereisten. BVF's zijn gemaakt van polypropyleen.

12. Uitleg van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Type B-apparatuur
	Klasse II
VA	Vermogen
	Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies
	Fabrikant
	Fabricagedatum (vermeldt datum in opmaak jjjj-mm-dd)
	USB-aansluiting
	Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren

NL

	Droog houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet steriel
	Recyclen
	QR-code - matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder

13. Beschrijving van het hulpmiddel

De Vitalograph Pneumotrac RMS is een spirometrieapparaat dat de ademhalingsparameters van een patiënt meet als onderdeel van longfunctietesten. Het apparaat is ontworpen voor gebruik op een werkblad. Er wordt een Fleisch-flowkop gebruikt voor spirometrietesten, die kan worden neergelegd op het apparaat.

14. Technische gegevens

Product	Vitalograph Pneumotrac
Model	6800
Flowdetectieprincipe	Pneumotachograaf (type Fleisch)
Volumedetectie	Flowintegratiesampling bij 100 Hz
Volumenauwkeurigheid	Binnen ± 2,5%
Flowmeetbereik	Max. flowsnelheid ± 960 l/min (± 16 l/s) Min. flowsnelheid ± 1,2 l/min (± 0,02 l/s)
PEF-nauwkeurigheid	Binnen ± 10%
Tegendruk	Minder dan 0,1 kPa/l/sec bij 14 l/sec (ATS/ERS 2005)
MIP/MEP/SNIP-meetbereik	0 tot 300 cmH20

Bedrijfstemperatuursbereik	ISO26782-limieten: 17–37 ºC Ontwerplimieten: 10–40 ºC
Actieradius van bedrijfsvochtigheid	30%–75%
Omgevingsdrukbereik	850 hPa–1060 hPa
Prestatienormen waaraan de Vitalograph Pneumotrac voldoet of welke deze overschrijdt	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 en ISO 26782:2009
Veiligheidsnormen	EN60601-1:2006 + A1:2013
EMC-normen	EN 60601-1-2:2015
QA/GMP-normen	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP
Afmetingen	160 mm (lengte) x 95 mm (breedte) x 63 mm (hoogte)
Gewicht	0,47 kg
Communicatie	USB 2.0/3.0
Voeding	5V DC via USB

15. CE-kennisgeving

Het symbool CE 2797 geeft aan dat de Vitalograph Model 6800 Pneumotrac voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen. De Vitalograph Model 6800 Pneumotrac is bedoeld voor gebruik in uiteenlopende professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuisafdelingen en bedrijfsgezondheidscentra, met uitzondering van bijna actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is. De klant of de gebruiker van de Pneumotrac moet zich ervan vergewissen dat het apparaat niet in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Het Model 6800 Pneumotrac is getest volgens:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 - Medische elektrische apparatuur.

Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: elektromagnetische storingen - vereisten en tests.

EN 60601-1-2:2015- Emissietests		
Emissietest	**Naleving**	**Elektromagnetische omgeving - richtlijn**
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Model 6800 Pneumotrac gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. De RF-emissies van het apparaat zijn derhalve zeer laag en zullen niet gauw storingen teweegbrengen bij andere elektronische apparatuur in de buurt.
RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Model 6800 Pneumotrac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van omgevingen die zijn aangesloten op het openbare net (bijvoorbeeld huisartspraktijken in woonwijken).

EN 60601-1-2:2015 - Immuniteitstests		
Immuniteitstest	**Testniveau**	**Nalevingsniveau bereikt**
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV Lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz
Nabijheidsvelden van RF-apparaten EN 61000-4-3	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Volgens tabel 9 EN 60601-1-2:2015	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Volgens tabel 9 EN 60601-1-2:2015

Medische hulpmiddelen kunnen worden beïnvloed door mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet zijn bedoeld voor medische voorzieningen. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die in de buurt van het Vitalograph-product wordt gebruikt, voldoet aan de medische elektromagnetische compatibiliteitsnorm. Controleer voor gebruik of er geen interferentie aanwezig of mogelijk is. Als interferentie wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het storende apparaat de gangbare oplossing, zoals is vereist in vliegtuigen en medische faciliteiten.
Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie.

16. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel alleen mag worden verkocht door of namens een arts.

17. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen

Product: 6800 Vitalograph Pneumotrac

Vitalograph verzekert en verklaart hierbij dat het bovenvermelde product, waar deze gebruiksaanwijzing bij hoort, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-regels en -normen:

- Europese richtlijn medische hulpmiddelen {MDD} 93/42/EEG, zoals gewijzigd.

  Dit apparaat is geclassificeerd als IIa volgens bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen en voldoet ook aan de bepalingen van de essentiële vereisten, bijlage I, via de naleving van bijlage II van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 11, punt 3a, met uitzondering van punt 4 van bijlage II.

- EN ISO 13485 Medische hulpmiddelen. Kwaliteitsbeheersystemen. Reglementaire vereisten.

Certificerende instantie: British Standards Institute{BSI}.
BSI-aangemelde instantie nr.: 2797
Certificaatnummers CE 00772, MD 82182

CE
2797

Ondertekend namens Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.
CEO, Vitalograph Ltd.

18. Garantie en gratis vijf jaar

Onder de onderstaande voorwaarden, garanderen Vitalograph Ltd. en de geassocieerde ondernemingen, (hierna het Bedrijf genoemd) dat zij elk onderdeel daarvan kunnen repareren of vervangen, hetgeen naar de mening van het Bedrijf defect is of ondermaats presteert als gevolg van inferieure afwerking of materialen.
De voorwaarden van deze garantie zijn:

1. Deze garantie is alleen van toepassing op hardwaredefecten die binnen twee jaar na de datum van aankoop van de apparatuur aan het Bedrijf of de erkende distributeur worden gemeld, tenzij iets anders is overeengekomen met het Bedrijf. Registratie is niet vereist voor deze basisgarantie van twee jaar.
2. Een verlengde garantie van vijf jaar vanaf de datum van aankoop is beschikbaar door het serienummer van de producten te registreren op *www.vitalograph.com/warranty* binnen dertig dagen na aankoop.
3. Software (dat wil zeggen computersoftware of door de gebruiker te installeren modules) heeft een garantie van 90 dagen vanaf de datum van aankoop.
4. Het Bedrijf garandeert dat de software, mits correct gebruikt in combinatie met de hardware, zal werken op de manier die staat beschreven in de documentatie en gebruikershandleidingen van het Bedrijf. Het Bedrijf verbindt zich ertoe om eventuele softwarefouten die binnen de bovengenoemde periode worden gemeld, zonder kosten voor de klant te corrigeren, op voorwaarde dat de fout kan worden gereproduceerd en dat de software is geïnstalleerd en wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding. Niettegenstaande deze clausule wordt niet gegarandeerd dat de software vrij is van fouten.
5. Deze garantie dekt geen fouten die zijn veroorzaakt door een ongeval, verkeerd gebruik, verwaarlozing, sabotage, het gebruik van verbruiksartikelen of onderdelen die niet door het Bedrijf zijn goedgekeurd, of pogingen tot aanpassing of reparatie anders dan door personeel dat door het Bedrijf is erkend en dekt ook niet het herstel van eventuele configuratiewijzigingen die zijn veroorzaakt door de installatie van software.

6. Als er zich een defect voordoet, moet u contact opnemen met de leverancier voor advies. Het Bedrijf machtigt geen enkele persoon om voor haar enige andere verplichting of aansprakelijkheid te creëren in verband met Vitalograph®-apparatuur.
7. Deze garantie is niet overdraagbaar en geen enkele persoon, onderneming of bedrijf heeft de bevoegdheid om de voorwaarden van deze garantie aan te passen.
8. Voor zover wettelijk toegestaan, aanvaardt het Bedrijf geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van of het onvermogen om een Vitalograph®-apparaat te gebruiken.
9. Deze garantie wordt aangeboden als een bijkomend voordeel voor de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.

Vitalograph®

CE
2797