

Vitalograph[®]

Lung Monitor

MODELL 4000



Gebrauchsanleitung

Vitalograph Zweigstellenanschriften

Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827110

Fax: +44 1280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Technischer Support

Tel.: +44 1280 827177

E-Mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd., International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-Mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49 40 547391-40

Fax: +49 40 547391-40

E-Mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de

Technischer Support

Tel.: +49 40 547391-14

E-Mail: support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2020

Aktuelle Ausgabe (Nummer 1, 29. Januar 2020)

Kat.-Nr. 09842

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei aus den USA: 800 255 6626

Tel.: +1 913 730 3200

Fax: +1 913 730 3232

E-Mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com

Technischer Support

Tel.: +1 913 730-3205

E-Mail: technical@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd.

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irland

Tel.: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-Mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph Ltd., Hongkong/China

P.O. Box 812
Shatin Central Post Office
Hongkong

E-Mail: sales@vitalograph.cn
www.vitalograph.cn

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

1. Hauptkomponenten des Vitalograph Lung Monitor

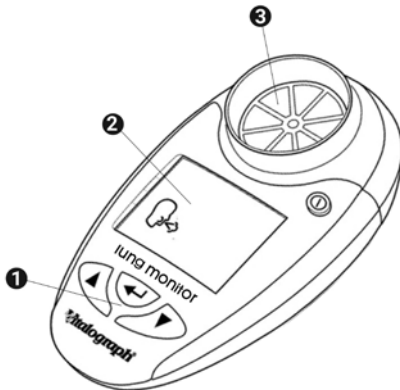


Abbildung 1: Komponenten des Vitalograph Lung Monitor

1	Funktionstasten
2	Display
3	Messkopf
▼	Ab-Taste
▲	Auf-Taste
↵	Eingabetaste

1.1. Funktionen des Vitalograph Lung Monitor

- Misst FEV1, FEV6 und das Verhältnis
- Zeigt % der persönlichen FEV1-Bestwerte an
- FEV1-Zonen können personalisiert werden.
- Automatische Bewertung der Testqualität
- Elektronische Aufzeichnungen
- Speichert 200 Messungen

2. Einrichtung des Vitalograph Lung Monitor

Vorbereitung des Vitalograph Lung Monitor für den Gebrauch:


1. Die abnehmbare Batteriefachabdeckung an der Rückseite des Gerätes entfernen. Zwei AAA-1,5-V-Batterien einlegen. Die Batteriefachabdeckung schließen.
2. Das Gerät mit der Ein-/Aus-Taste  einschalten. (Dieselbe Taste wird auch zum Ausschalten verwendet.)
3. Wie in Abbildung 2 dargestellt, ein Mundstück am Messkopf anbringen.



Abbildung 2: Einsetzen des Mundstücks in den Messkopf








4. Wenn das Gerät für mehrere Patienten genutzt wird, sieht Vitalograph für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Eco-Bakterien-Viren-Filters (Eco-BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen Eco-BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Eco-BVF und SafeTway-Mundstücke sind Einwegartikel und müssen nach Gebrauch entsorgt werden.

3. Bedienungsanleitung

Wenn das Gerät gerade ausgepackt oder transportiert wurde, muss es vor Inbetriebnahme zunächst eine Weile ruhen, voll aufgeladen sein und Raumtemperatur haben.

3.1. Einstellen persönlicher Bestwerte (Bezugswerte)

Persönliche Bestwerte (Bezugswerte) können für das forcierte expiratorische Volumen nach 1 Sekunde (FEV1) eingestellt werden. Einstellen des FEV1-Bezugswertes:

1. Das Gerät mit  einschalten.
2. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig 3 Sekunden lang gedrückt halten.
3. Zum Einstellen des FEV1-Bezugswertes die Taste  so lange drücken, bis der gewünschte Wert erreicht ist. Durch Drücken von  kann der Wert zurückgestellt werden. Die Werte steigen bzw. fallen in 0,10er-Schritten. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller.
4. Die Eingabetaste  drücken, um den FEV1-Bezugswert zu speichern. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.





Hinweis: Um Bereiche zu deaktivieren, muss der FEV1-Bezugswert auf 0,00 gestellt werden.

3.2. Einstellen von Kontrollbereichen

Auf dem Vitalograph Lung Monitor können Managementpläne mit 3 bzw. 4 Kontrollbereichen eingestellt werden. Die Kontrollbereiche sind werkseitig auf 2 Grenzwerte eingestellt (90 % und 95 %); d. h., es gibt 3 Bereiche (0-90 %, 90-95 %, 95-100 %). Bei 4 Kontrollbereichen wird der mittlere Grenzwert zuletzt eingestellt. Die Farbzonen sehen wie folgt aus:

	Grün	Grün	
Oberer Grenzwert	Gelb	Gelb	Oberer Grenzwert
		Orange	Mittlerer Grenzwert
Unterer Grenzwert	Rot	Rot	Unterer Grenzwert
	3 Bereiche	4 Bereiche	

Einstellen der prozentualen Grenzwerte für 3 Bereiche:

1. Das Gerät mit  einschalten.
2. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig etwa 10 Sekunden lang gedrückt halten.

3. Zum Einstellen des oberen Grenzwertes (Grün/Gelb) die Tasten ▼ bzw. ▲ so lange drücken, bis der Wert erreicht ist.
4. Die Eingabetaste ← drücken, um den Grenzwert zu speichern.
5. Zum Einstellen des unteren Grenzwertes (Gelb/Rot) die Tasten ▼ bzw. ▲ so lange drücken, bis der Wert erreicht ist.
6. Die Eingabetaste ← drücken, um den Grenzwert zu speichern.
7. Das 3-Bereich-System erfordert nur 2 Grenzwerte, sodass der nächste Wert auf 0 % (Ausgangswert) gesetzt werden muss. Die Eingabetaste drücken. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.

Einstellen der prozentualen Grenzwerte für 4 Bereiche:



1. Zunächst den oberen und den unteren Grenzwert einstellen – siehe Anweisungen oben (Schritt 1–6)
2. Zum Einstellen des mittleren Grenzwertes (Gelb/Orange) die Taste ▲ so lange drücken, bis der mittlere Grenzwert erreicht ist. Die Werte steigen bzw. fallen nach einem anfänglichen Sprung auf den unteren Grenzwert in Schritten von 1 %. Bei anhaltendem Druck auf die Taste laufen die Werte schneller. Dieser Grenzwert kann nicht auf Werte eingestellt werden, die über dem oberen oder unter dem unteren Grenzwert liegen.
3. Die Eingabetaste ← drücken, um den mittleren Grenzwert zu speichern. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.

3.3. Durchführen eines Tests

1. Ein Mundstück, SafeTway oder einen Eco-BVF Filter auf das Gerät aufsetzen.
2. Das Gerät einschalten. ①
3. Vor dem Pusten in das Gerät eine Sitzposition einnehmen (es sei denn, der Arzt verordnet eine andere Position).
4. Wenn das Gerät bereit für den Test ist (👤), mit erhobenem Kopf so tief wie möglich einatmen und den Vitalograph Lung Monitor, wie in Abbildung 3 dargestellt, vor den Mund halten.



Abbildung 3: Halten des Gerätes während des Tests

5. Bei angehaltenem Atem das Mundstück in den Mund führen, leicht auf das Mundstück aufbeißen und mit den Lippen dicht verschließen.
6. So KRÄFTIG, so SCHNELL und so LANGE wie möglich ausatmen (nach 6 Sekunden nimmt das Gerät keine Messungen mehr vor). Dabei darauf achten, dass das Mundstück nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. „Spucken“ führt zu falschen Messergebnissen.
7. Nach jedem Pusten und am Ende jedes Tests wird der FEV1-Wert angezeigt und darunter der persönliche FEV1-Bestwert (in %) für dieses Atemmanöver.
8. Durch Drücken der Taste ▲ wird das FEV6-Ergebnis angezeigt.
9. Durch erneutes Drücken der Taste ▲ wird das FEV1/FEV6-Ergebnis angezeigt.
10. Durch erneutes Drücken der Taste ▲ wird das FEF25-75-Ergebnis angezeigt.
11. Wenn das Symbol  angezeigt wird, erneut pusten. In der Regel sind 3 Atemmanöver erforderlich.
12. Um die besten Testwerte der Sitzung (beste FEV1 und beste FEV6) anzuzeigen, die Taste  drücken. Diese Werte werden als Ergebnisse der Sitzung in den Aufzeichnungen des Gerätes festgehalten.



Hinweis: Ein !-Zeichen deutet darauf hin, dass die Qualität eines Atemmanövers unzureichend war und dieses wiederholt werden muss.


Das !-Zeichen erscheint, wenn das extrapolierte Volumen (Vext) > 5 % bzw. 150 ml des FEV6-Wertes (langsamer Testbeginn) beträgt oder wenn innerhalb der ersten Sekunde ein Husten gemessen wird.

Falls während der Sitzung Ermüdungs- bzw. Schwindelerscheinungen auftreten, ist die Sitzung bis zur Besserung dieser Erscheinungen zu unterbrechen oder die Sitzung ist abzubrechen.

3.4. Begutachtung von früheren Tests

Der Vitalograph Lung Monitor kann bis zu 200 Testsitzungen speichern. So können früher durchgeführte Tests angezeigt werden:




1. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Taste  etwa 3 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Daraufhin werden die letzten Testergebnisse angezeigt. Der beste FEV1-Wert wird ca. 3 Sekunden lang angezeigt, gefolgt vom besten FEV6-Wert. Die letzte Sitzungsnummer „1“ wird ebenfalls angezeigt.
3. Frühere Testsitzungen können durch Drücken der Taste ▲ angezeigt werden.

4. Die Taste  drücken. Das Gerät schaltet nun zum Testbildschirm zurück.

3.5. Löschen aller früheren Ergebnisse

Achtung: Wenn frühere Tests einmal gelöscht worden sind, können sie nicht wiederhergestellt werden.

So werden alle bisher gespeicherten Testergebnisse gelöscht:

1. Wenn das Gerät für einen Test bereit ist () , die Tasten  und  gleichzeitig etwa 10 Sekunden lang gedrückt halten.
2. Ein langer Piepton signalisiert, dass der Löschvorgang erfolgreich war. Das Gerät schaltet zum Testbildschirm zurück.

4. Stromversorgung

Der Lung Monitor wird durch zwei AAA-1,5-V-Einwegbatterien betrieben. Wenn das Batteriesymbol blinkt, müssen die Batterien ausgetauscht werden. Zum Austauschen der Batterien die Batteriefachabdeckung an der Unterseite des Gerätes entfernen.

Hinweis: Gebrauchte Batterien sind sicher zu entsorgen.

5. Reinigung und Hygiene

Der Vitalograph Lung Monitor ist weder als „steriles“ Gerät gedacht noch wird es als solches geliefert. Das Gerät muss sauber und staubfrei gehalten werden. Bei Verdacht auf Beschädigung des Gerätes oder ungenauen Messungen sollte dies unverzüglich dem behandelnden Arzt gemeldet werden.

In der Regel gewährleistet der Vitalograph Lung Monitor zuverlässige Messungen über einen Zeitraum von bis zu drei Jahren im Heimgebrauch und bei telemedizinischen Anwendungen. Danach sollte er durch ein neues Gerät ersetzt werden.

5.1. Reinigung bei Heimgebrauch

Im Heimgebrauch durch einen einzigen Patienten kann das Kunststoffmundstück verwendet werden.

Mundstück, Außenflächen und Messkopf des Gerätes sollten wöchentlich gereinigt werden. Für diesen Zweck eignet sich ein mit 70%igem Isopropylalkohol getränktes Tuch. Das Kunststoffmundstück kann in warmem Seifenwasser gewaschen und anschließend in klarem Wasser gespült werden. Vor und nach einer längeren Lagerung ist das Gerät zu reinigen.

5.2. Vermeidung von Kreuzkontamination von Patienten bei Gebrauch in der Klinik

Bei Gebrauch für mehrere Patienten in einer Klinik oder einer telemedizinischen Umgebung empfiehlt Vitalograph die Verwendung von Eco-BVF Filtern. Falls diese nicht verfügbar sind, können je nach eigener Risikoeinschätzung und Hygienemaßnahmen des Kunden alternativ SafeTway-Mundstücke verwendet werden.

Vor der Verwendung durch den nächsten Patienten müssen Mundstück, Außenflächen und Messkopf des Gerätes mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden. Vor und nach einer längeren Lagerung ist das Gerät zu reinigen. Falls ein für den Mehrpatientengebrauch vorgesehenes Gerät verunreinigt sein sollte, ist es zu ersetzen.

Bei Gebrauch in der Klinik sollte das Gerät jährlich ausgetauscht werden. Für dieses medizinische Gerät gibt es keinen festgelegten Wartungsplan.

6. Anleitung zur Fehlersuche

Problem:	Keine Durchflussmessungen
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	Möglicherweise sind die Batterien fast leer. Batterien austauschen. Der Messkopf kann beschädigt sein. Überprüfen, ob sich der Propeller frei drehen kann.
Problem:	Benutzeroberfläche kann nicht gelesen werden
Mögliche Erklärung:	Möglicherweise sind die Batterien fast leer. Batterien austauschen.

7. Kundendienst

Für weitere Unterstützung bei der Einrichtung, Verwendung oder Wartung des Gerätes oder zur Meldung unerwarteter Entwicklungen oder Leistungsänderungen wenden Sie sich an Vitalograph. Die entsprechenden Kontaktinformationen finden Sie am Anfang dieser Anleitung. Über etwaige Veränderungen der Geräteleistung sollten Sie vorsichtshalber auch den zuständigen Gesundheitsdienstleister informieren. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph autorisierte Dienstleister durchgeführt

werden. Die Kontaktinformationen autorisierter Vitalograph-Dienstleister finden Sie am Anfang dieser Anleitung. Schwerwiegende Vorfälle, die sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignen, müssen Vitalograph oder seinem autorisierten Vertreter und den Aufsichtsbehörden des jeweiligen Landes gemeldet werden. Verwenden Sie hierfür die Kontaktinformationen am Anfang dieser Anleitung.




8. Verbrauchsartikel und Zubehör













Kat.-Nr.	Beschreibung
28501	Eco-BVF Bakterien-Viren-Filter
28572	Eco-BVF + Einweg-Nasenklemmen (80)
40168	Plastik-Mundstück, Serie 4000 (20)
20303	Einweg-Nasenklemmen (200)
40167	Beutel, Ersatz (x10)
20242	SafeTway-Mundstücke (200)







9. Entsorgung

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden. Der Beutel kann im unsortierten Restmüll entsorgt werden. Gebrauchte Eco-BVF Filter und SafeTway-Mundstücke stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. Eco-BVF Filter werden aus 100 % Polypropylen hergestellt.

10. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Gerätetyp BF
VA	Nennleistung
v 	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen

Symbol	Beschreibung
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format JJJJ-MM-TT)
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
	Achtung (Verweis auf entsprechenden Abschnitt im Handbuch)
	Seriennummer
	Bestellnummer
	Verwendbar bis (Datumsformat JJJJ-MM-TT)
	Trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar
	QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.
Weitere Zeichen	

Symbol	Beschreibung
	Batteriestatus Batteriestatus 100 % Batteriestatus 50 % Batteriestatus 25 % Batteriestatus „Leer“ (blinkt)
	Symbol „Jetzt pusten“
!	Symbol „Unzureichender Test“
	Symbol „Speicher 90-100 % voll“ Blinkt, wenn der Speicher zu 100 % voll ist
	Symbol „Alter“
	Symbol „Größe“
	Symbol „Geschlecht“

11. Beschreibung des Vitalograph Lung Monitor

Der Vitalograph Lung Monitor ist ein einfach zu bedienendes Überwachungsgerät für den Heimgebrauch und dient zur Aufzeichnung wichtiger Lungenfunktionsparameter für Menschen mit Atemwegserkrankungen, zum Beispiel für Mukoviszidose- und Transplantationspatienten. Der Lung Monitor kann auch in der Primär- und Sekundärversorgung, in der Arbeitsmedizin und in klinischen Studien eingesetzt werden.

11.1. Anwendungshinweise

Der Vitalograph Lung Monitor ist ein Monitor zur Atmungsüberwachung, der die Atmungsparameter FEV1 und FEV6 misst. Zudem zeigt er das Verhältnis der persönlichen Bestwerte FEV1 und FEV1/FEV6 an. Dieses Gerät für Lungenfunktionsprüfungen ist konzipiert für Erwachsene und Kinder ab 5 Jahren und dient für den Heimgebrauch sowie für den Einsatz in der medizinischen Grundversorgung, Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren. Das Gerät darf vom Patienten unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal verwendet werden.

12. Technische Daten


Produkt	Atmungsüberwachungsgerät Lung Monitor
Modell	4000
Abmessungen	109 mm (Länge) x 63 mm (Breite) x 42 mm (Höhe)
Gewicht	63 g (ohne Batterien)
Prinzip d. Durchflussmessung	Stator/Rotor
Genauigkeit	Besser als ± 3 % (FEV1)
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,15 kPa/L/s bei 14 L/s
Messbereich:	FEV1: 0 – 9,99 l BTPS
Maximale Testdauer	6 Sekunden
! Kriterien für schlechten Test	Langsamer Teststart (Vext >5 %) oder Husten, gemessen in der ersten Sekunde
Stromversorgung	3 V (2 x 1,5-V-AAA-Batterien)
Batterielebensdauer	3 Monate Nutzung, 3 Tests pro Tag (Batterien, die sich dem Ende ihrer Haltbarkeitszeit nähern, verfügen über weniger Kapazität).
Produktlebensdauer	6 Jahre für das Hauptgerät. 7 Jahre für Eco-BVF, SafeTway und Nasenklemmen.
Betriebstemperaturbereich	17–37 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30–75 %
Umgebungsdruckbereich	850–1060 hPa
Leistungsnormen:	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015, ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN 60601-1, EN 60601-1-11
EMV-Standards	EN 60601-1-2
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282, JPAL, MDSAP.

13. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen an dem Gerät können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.
2. Das Gerät darf nur unter Aufsicht von medizinisch geschultem Personal benutzt werden.
3. Das Gerät ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
4. Wenn das Gerät für mehrere Patienten genutzt wird, sieht Vitalograph für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Eco-Bakterien-Viren-Filters (Eco-BVF) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen Eco-BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. Ein Eco-BVF ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt.
5. Die Spirometrie ist ein wertvolles Hilfsmittel, das Ärzten wichtige Informationen liefert, die zusammen mit anderen körperlichen Befunden, Symptomen und der Krankengeschichte verwendet werden, um eine Diagnose zu stellen (ATS/ERS 2019). Demnach können spirometrische Daten eine Diagnose stützen oder ausschließen, stellen selbst jedoch keine Diagnose dar.
6. Sicherstellen, dass das Mundstück während des Tests nicht durch Zunge oder Zähne blockiert wird. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
7. Je nach Alter, Gesundheitszustand usw. kann der Patient während der Durchführung des Tests ermüden. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Patient kann zwischen den Tests auch eine Pause einlegen.
8. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
9. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
10. Symptome müssen stets Vorrang vor Gerätemessungen haben. Wenn der Patient zu Hause meint, dass das Gerät keine korrekten Messungen durchführt, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren.

11. Das Gerät darf keinen anderen Flüssigkeiten als den angegebenen Reinigungsmitteln ausgesetzt werden.
12. Das Gerät ist stets trocken zu halten. Wenn das Gerät nass wird, den Gebrauch nicht mehr fortsetzen und Vitalograph über die am Anfang dieser Anleitung angegebenen Kontaktinformationen kontaktieren. Keinen Teil des Gerätes an einen Stromanschluss anschließen; insbesondere wenn das Gerät nass ist, besteht Verletzungsgefahr.
13. Das Gerät ist nicht dafür vorgesehen, in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet zu werden.
14. Wartung und Reparatur des Gerätes sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
15. HF-Kommunikationsgeräte (auch Peripheriegeräte wie Antennenkabel und externe Antennen), die elektromagnetische Felder aussenden, sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll), zu einem beliebigen Teil des Gerätes verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.
16. Das Gerät ist ein Anwendungsteil vom Typ BF. Der Patient kommt während des Gebrauchs mit dem Gerät, dem Mundstück, SafeTway oder Eco-BVF in Kontakt.
17. Beim Auswechseln der Batterien vorsichtig vorgehen. Eine AAA-Batterie stellt für ein Kleinkind eine potenzielle Erstickungsgefahr dar. Wenn ein Kind das Gerät benutzt, muss dies stets unter Aufsicht eines Erwachsenen erfolgen. Beim Entfernen der Batteriefachabdeckung können deren spitze Ecken eine Verletzungsgefahr darstellen.
18. Wenn das Gerät über einen längeren Zeitraum gelagert werden oder unbenutzt bleiben soll, sollten die Batterien entfernt werden.
19. Zusammen mit dem Gerät darf nur vom Hersteller autorisiertes Zubehör verwendet werden. Die Verwendung von anderen als den in diesem Dokument beschriebenen Zubehörteilen, Ausbauteilen oder Materialien, stellt ein Sicherheitsrisiko dar.
20. Nichtmedizinische elektrische Geräte, die mit diesem Gerät verwendet werden, müssen dessen entsprechende IEC- bzw. ISO-Anforderung erfüllen.

14. CE-Kennzeichnung

Das Symbol  weist darauf hin, dass das Modell 4000 Vitalograph Lung Monitor die Bestimmungen der Direktive zu medizinischen Geräten der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Modell 4000 Vitalograph Lung Monitor ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Heimgebrauch sowie in der medizinischen Grundversorgung, Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren. Ausnahmen: in der Nähe von aktiven HF-Chirurgiegeräten oder in der HF-geschirmten Kabine eines ME-Systems zur Magnetresonanztomografie, wo die Intensität der elektromagnetischen Störungen hoch ist. Der Kunde bzw. der Benutzer des Lung Monitor muss sicherstellen, dass das Gerät nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 4000 Vitalograph Lung Monitor wurde nach folgenden Normen getestet:

EN60601-1:2006 + A1:2013

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

EN 60601-1-11: 2015

Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale. Kollateralstandard: Anforderungen an medizinische elektrische Geräte und medizinische elektrische Systeme für die medizinische Versorgung in häuslicher Umgebung.

EN 60601-1-2: 2015

Medizinische elektrische Geräte – Teil 1–2: Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale – Kollateralstandard: Elektromagnetische Störungen – Anforderungen und Prüfung.

EN 60601-1-2 – Emissionstests		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 4000 Lung Monitor verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Daher sind seine HF-Emissionen sehr gering und bewirken bei in der Nähe befindlichen elektronischen Geräten wahrscheinlich keine Störungen.
HF-Emissionen CISPR 11	Klasse B	Das Modell 4000 Lung Monitor eignet sich für den Einsatz in allen Umgebungen, einschließlich häuslicher Einrichtungen.

EN 60601-1-2 – Immunitätstests		
Immunitätstest	Teststufe	Erreichte Konformitätsstufe
Elektrostatische Entladung (ESD) EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Abgestrahlte HF-Emissionen EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz	3 V/m 80 MHz bis 2700 MHz
Näherungsfelder von HF-Geräten EN 61000-4-3	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2:2015	9 bis 28 V/m 385 bis 5785 MHz Gemäß Tabelle 9 EN 60601-1-2:2015

Medizinische Geräte können durch mobile HF-Kommunikationsgeräte wie Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die

nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph-Produkts nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen, und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Gerätes, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist. Für medizinische Geräte gelten spezielle Vorsichtsmaßnahmen gegen elektromagnetische Interferenz. Solche Geräte müssen stets im Einklang mit den bereitgestellten Informationen zu elektromagnetischen Interferenzen installiert und betrieben werden.

15. FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Gerätes darf laut Bundesgesetz nur durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten erfolgen.

16. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Atmungsüberwachungsgerät Modell 4000 Lung Monitor

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie über Medizinprodukte {MDD} 93/42/EWG, in der gültigen Fassung.

Dieses Gerät ist gemäß Anhang IX der Richtlinie über Medizinprodukte (Medical Devices Directive, MDD) als IIa klassifiziert und erfüllt ebenfalls die Bestimmungen der wesentlichen Anforderungen in Anhang I unter Einhaltung von Anhang II der Richtlinie über Medizinprodukte gemäß Artikel 11, Abschnitt 3a, unter Ausschluss des Punktes 4 von Anhang II.

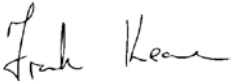
- EN ISO 13485 Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsstelle: British Standards Institute {BSI}.

Nummer der benannten Stelle BSI: 2797

Zertifikatsnummern CE 00772, MD 82182

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane

CEO, Vitalograph Ltd.



17. Garantie

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. nach eigenem Ermessen den Austausch jeder Komponente, die vom Unternehmen als fehlerhaft oder aufgrund von minderwertiger Verarbeitung oder minderwertigen Materialien als von mangelnder Qualität erachtet wird. Die Bedingungen dieser Garantie sind:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb eines Jahres ab Kaufdatum informiert wurde.
2. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, dass die Software bei ordnungsgemäßer Verwendung mit der Hardware auf die in der Dokumentation und den Benutzerhandbüchern des Unternehmens beschriebene Weise funktioniert. Das Unternehmen übernimmt die Behebung von Softwarefehlern, ohne dass dem Kunden Kosten entstehen, wenn es innerhalb des oben angegebenen Zeitraums über den Softwarefehler informiert wurde, vorausgesetzt dass der Fehler reproduzierbar ist und die Software gemäß den Angaben im Benutzerhandbuch installiert und verwendet wurde. Ungeachtet dieser Klausel besteht keine Garantie über die Fehlerfreiheit dieser Software.
4. Diese Garantie deckt keine Fehler ab, die durch Unfälle, falsche Verwendung, fahrlässiges Verhalten, Manipulation der Geräte, Verwendung von Verbrauchsmaterialien, die nicht vom Unternehmen zugelassen sind, oder Einstellungs- oder Reparaturversuche durch Techniker, die nicht vom Unternehmen zertifiziert wurden, verursacht wurden. Des Weiteren wird die Wiederherstellung von Einstellungen, die durch Konfigurationsänderungen bei der Installation von Software entstanden sind, nicht von dieser Garantie abgedeckt.

5. Wenn ein Defekt auftritt, wenden Sie sich für die Beratung bitte an den Händler, von dem Sie das Produkt gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert keine Person, weitere Verpflichtungen oder Haftungsansprüche im Zusammenhang mit Vitalograph®-Geräten zu gewähren.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
7. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph®-Geräten entstehen.
8. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

