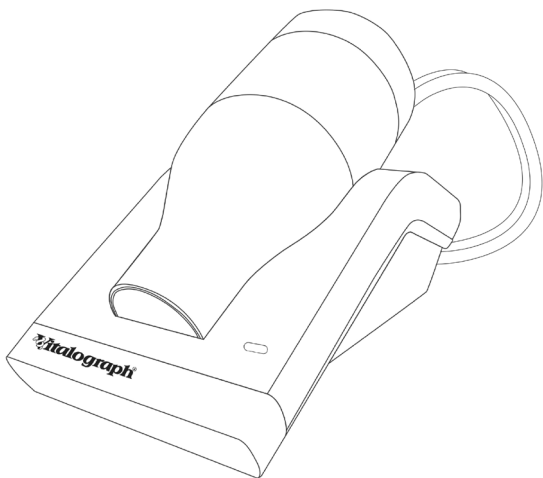




Pneumotrac mit RMS (Stärke der Atemmuskulatur)

MODELL 6800



Gebrauchsanleitung



Vitalograph Standorte

Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tel.: 01280 827110

Fax: 01280 823302

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

Technischer Support

Tel.: +44 1280 827177

E-Mail: technical.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.com

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Deutschland

Tel.: +49 40 547391-0

Fax: +49 40 547391-40

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

Technischer Support

Tel.: +49 40 547391-14

E-Mail: technical.support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2023

Aktuelle Ausgabe (Nummer 6, 13. Dez 2023)

Kat.-Nr. 09602

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gebührenfrei: 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.support@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.com

Technischer Support

Tel.: +353 65 6864111

E-Mail: technical.support@vitalograph.ie

 ist eine eingetragene Marke.

Inhalt

1. Anwendungsgebiet	4
2. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen	4
3. Hauptkomponenten des Vitalograph Pneumotrac RMS	7
3.1. Merkmale des Vitalograph Pneumotrac RMS	8
4. Einrichten des Vitalograph Pneumotrac RMS	8
5. Bedienungsanleitung	9
6. Stromversorgung	10
7. Reinigung und Hygiene	10
7.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten	10
7.2. Inspektion des Vitalograph Pneumotrac	10
8. Anleitung zur Fehlersuche	14
9. Kundendienst	16
10. Verbrauchsartikel und Zubehör	17
11. Entsorgung	17
12. Symbolerklärung	18
13. Beschreibung des Geräts	19
14. Technische Daten	19
15. CE-Kennzeichnung	20
16. FDA-Hinweis	22
17. EU-Konformitätserklärung	23
18. Garantie und kostenlose fünfjährige Garantieleistung	24

1. Anwendungsgebiet

Der Hauptanwendungsbereich des Pneumotrac ist die einfache Beurteilung der Atemfunktion durch die Messung der Lungenfunktion in Verbindung mit der PC-Software Spirotrac durch medizinisches Fachpersonal, das in Atem- und Lungenfunktionstests an Erwachsenen und Kindern ab 5 Jahren ausgebildet ist, in einer Vielzahl von professionellen Gesundheitsumgebungen, z. B. in der Primärversorgung, in Krankenhäusern und arbeitsmedizinischen Zentren.

Hinweis: Die Messungen eines Lungenfunktionstests sind Teil der diagnostischen Daten, anhand derer ein Arzt Erkrankungen des Brustraums erkennt, diagnostiziert und behandelt.

2. Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen

1. Dieses Gerät darf in keiner Weise verändert werden. Jegliche unbefugten Änderungen an dem Pneumotrac-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 Pneumotrac ist nicht als steriles Gerät konzipiert. Befolgen Sie stets die Sicherheitshinweise des Herstellers für Reinigungs- und Desinfektionsmaterialien.
3. Damit das Gerät wie vorgesehen verwendet werden kann, ist es nicht erforderlich, den unterstützenden Computer zu reinigen. Wenn eine Reinigung erforderlich ist, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen, sollte dies gemäß den Anweisungen des Computerherstellers erfolgen.
4. 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).
5. Wenn Sie das Pneumotrac verwenden, stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt wird, da die Ergebnisse der Spirometrie dadurch invertiert erscheinen können.

6. Schließen Sie den MIP- oder MEP-Messkopf mit dem mitgelieferten Schlauch an das Vitalograph Pneumotrac an.
7. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
8. Der Patient kann bei der Durchführung des MIP- oder MEP-Tests oder der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Patienten. 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.
9. Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
10. Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
11. Das Pneumotrac darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
12. Das Pneumotrac sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.
13. Alle Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Kalibrationsverifizierungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion einmal täglich mit einer 3-Liter-Pumpe, um sicherzustellen, dass das Gerät korrekte Messergebnisse liefert. Das Pneumotrac sollte niemals außerhalb der Genauigkeitsgrenzen liegen. Die Genauigkeit sollte nach der Reinigung oder einer Demontage des Spirometers, nach der Kalibrierung oder nach dem Absetzen des Messkopfs oder Geräts überprüft werden.
14. Achten Sie darauf, den MIP-/MEP-Druckablass am Messkopf während des Tests nicht zu blockieren. Dieser Druckablass soll den Glottisverschluss und den Einsatz der Wangenmuskeln verhindern, wie in der ATS/ERS-Erklärung zum Atemmuskeltest angegeben.
15. Für MIP-/MEP-/SNIP-Tests gelten die folgenden Kontraindikationen:
 - a. Pathologische Erkrankungen, die zu relativ großen Druckschwankungen im Bauchraum oder Thorax führen
 - b. Aneurismen
 - c. Unkontrollierte Hypertonie
 - d. Harninkontinenz

16. Wenn der Patient den BVF während des MIP-/MEP-Tests nicht gut abdichten kann, sollte ein Beißmundstück am BVF angebracht werden.
17. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
18. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Patienten verwendet wird.
19. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhter elektromagnetischer Strahlung oder einer verminderten elektromagnetischen Abschirmung des Pneumotrac und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
20. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Patientenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Patienten oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
21. Tragbare HF-Kommunikationsgeräte (einschließlich Peripheriegeräten wie Antennenkabel und externe Antennen) sollten nicht näher als 30 cm (12 Zoll) zu einem beliebigen Teil des Pneumotrac verwendet werden, einschließlich der von Vitalograph angegebenen Kabel. Andernfalls kann es zu einer Beeinträchtigung der Leistung dieser Geräte kommen.
22. Die Verwendung dieses Geräts neben oder gestapelt mit anderen Geräten sollte vermieden werden, da dies zu einem unsachgemäßen Betrieb führen könnte. Wenn eine solche Verwendung erforderlich ist, sollten dieses Gerät und die anderen Geräte beobachtet werden, um zu überprüfen, ob sie normal funktionieren.
23. Die Anwendungsteile sind der Fleisch-Messkopf und der MIP-/MEP-Messkopf. Diese bilden zusammen mit dem BVF und den Nasensonden die Kontaktpunkte für den Patienten während einer Spirometrie-Sitzung. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Patient einen anderen Teil des Pneumotrac-Geräts berührt.

3. Hauptkomponenten des Vitalograph Pneumotrac RMS

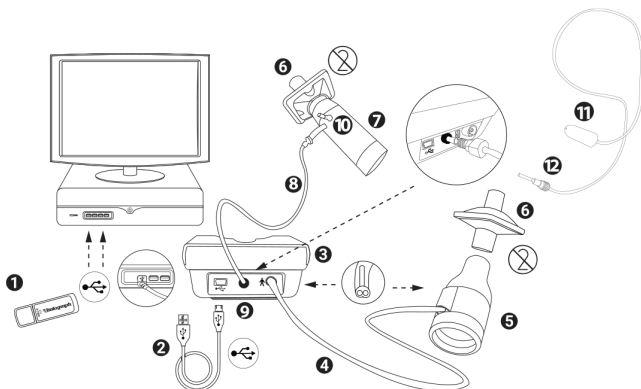


Abbildung 1

1	USB-Stick mit Spirotrac
2	USB-Kabel
3	Pneumotrac-Basis
4	Fleisch-Messkopfschlauch
5	Fleisch-Messkopf
6	Bakterien-Viren-Filter (BVF)
7	MIP- oder MEP-Messkopf (Hinweis: Im Lieferumfang sind sowohl ein MIP- als auch ein MEP-Messkopf enthalten.)
8	MIP-/MEP-Messkopfschlauch
9	MIP-/MEP-/SNIP-Anschlussbuchse
10	MIP-/MEP-Druckablass
11	SNIP-Nasensonde
12	SNIP-Nasensondenadapter

Zum Ausführen von Spirotrac und zur Verwendung des Vitalograph Pneumotrac RMS ist ein Computer erforderlich. (Computer nicht im Lieferumfang enthalten)

3.1. Merkmale des Vitalograph Pneumotrac RMS

- Fleisch-Pneumotachograph zur Durchflussmessung
- MIP- und MEP-Messkopf zur Messung der inspiratorischen und expiratorischen Muskelkraft
- SNIP-Test zur Messung des nasalen Inspirationsdrucks
- Umgebungstemperatursensor
- USB-Stromversorgung
- LED-Stromanzeige
- Soft Bag zur Aufbewahrung des Pneumotrac RMS

4. Einrichten des Vitalograph Pneumotrac RMS

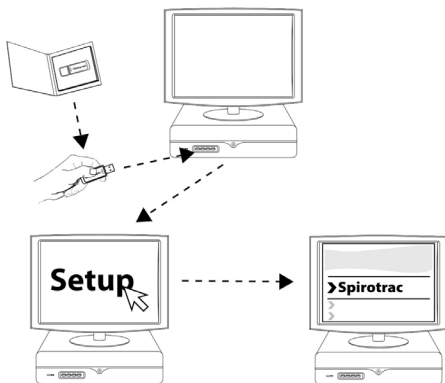



Abbildung 2

1. Nehmen Sie den Vitalograph® USB-Stick aus der Verpackung.
2. Verbinden Sie den USB-Stick mit einem USB-Anschluss am PC.
3. Durchsuchen Sie den USB-Stick und klicken Sie auf „Setup“.
4. Wählen Sie „Spirotac installieren“ aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation durchzuführen. Nähere Informationen finden Sie in den *Spirotac Anweisungen* im Lieferumfang der Software.
5. Schließen Sie das Installationsfenster und wählen Sie auf dem Desktop das Symbol für Vitalograph Spirotac aus.
6. Verbinden Sie das Pneumotrac über das USB-Kabel (an mit

dem -Symbol gekennzeichneten Anschlüssen) mit dem Computer.

7. Die grüne LED auf der Vorderseite zeigt an, dass die Stromversorgung eingeschaltet ist.
8. Verbinden Sie ein Ende des Fleisch-Messkopfschlauchs mit der Pneumotrac-Basis. Verbinden Sie das andere Ende des Messkopfschlauchs mit dem Messkopf.
9. Schließen Sie den erforderlichen MIP- oder MEP-Messkopfschlauch an die MIP-/MEP-/SNIP-Anschlussbuchse an der Pneumotrac-Basis an.

Hinweis: Der Einsetzstecker in der Anschlussbuchse sollte beim Anschließen/Trennen der Schläuche fest und gerade gegen die Fläche des Anschlusses gedrückt werden. Verbinden Sie das andere Ende des Schlauchs mit dem Messkopf.

10. Wenn SNIP erforderlich ist, befestigen Sie den Nasensondenadapter an der MIP-/MEP-/SNIP-Anschlussbuchse der Pneumotrac-Basis. Befestigen Sie die SNIP-Nasensonde am Adapter.

Wenn das Gerät gerade ausgepackt oder transportiert wurde, muss es vor Inbetriebnahme bei voller Stromversorgung zunächst eine Weile ruhen, bis es Raumtemperatur erreicht hat.

5. Bedienungsanleitung

Das Pneumotrac RMS funktioniert mit der Vitalograph Spirotrac-Software. Um mit den Tests beginnen zu können, muss Spirotrac auf dem PC installiert sein. Siehe Spirotrac-Gebrauchsanleitung für Informationen zu folgenden Themen:

- Installieren der Spirotrac-Software
- Eingabe von Patientendaten
- Durchführung von Spirometrie-Tests
- Durchführung von MIP-/MEP-Tests
- Durchführung von SNIP-Tests
- Drucken eines Berichts
- Kalibrationsverifizierung

6. Stromversorgung

1. Das Pneumotrac RMS wird per USB mit Strom versorgt.
2. Die grüne LED auf der Vorderseite des Geräts zeigt an, dass es mit Strom versorgt wird.
3. Das Pneumotrac RMS kann ausgeschaltet werden, indem das USB-Kabel vom Gerät getrennt wird.

7. Reinigung und Hygiene

7.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Patienten

Ein Spirometer ist weder als „steriles“ Gerät gedacht noch wird es als solches geliefert. Vitalograph sieht für jeden Patienten die Verwendung eines neuen Bakterien-Viren-Filters (BVF) bzw. einer SNIP-Nasensonde vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometriemessungen einen signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer. SNIP-Nasensonden sind Einwegprodukte.

Das Innere eines Vitalograph-Messkopfs muss nicht dekontaminiert werden, wenn für jeden Patienten ein neuer BVF verwendet wird. Die Außenflächen des Geräts und des Messkopfschlauchs können mit einem mit 70%igem Isopropylalkohol getränkten Tuch gereinigt werden, um sichtbare Verschmutzungen zu entfernen und eine geringfügige Desinfektion zu ermöglichen.

Wenn der Benutzer vermutet, dass der Messkopf kontaminiert wurde, oder wenn eine lokale Risikobewertung die Notwendigkeit einer stärkeren Dekontaminierung feststellt, sollte der Messkopf gemäß den Anweisungen auf der Vitalograph-Website unter „Reinigung und Hygiene“ gereinigt werden.

7.2. Inspektion des Vitalograph Pneumotrac

Fleisch-Messkopf:

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Entfernen Sie den Messkopfkonus und die Messkopfschutzhülse vom Fleisch-Messkopf (Abbildung 3). Untersuchen Sie die Flusskonditionierungssiebe auf Schäden oder Verunreinigungen. Wenn sie beschädigt oder blockiert sind, entsorgen Sie sie und ersetzen Sie sie durch neue Teile. Untersuchen Sie die Dichtungsringe am Fleisch-Element und ersetzen Sie sie bei Beschädigung. Setzen Sie Konus und Endkappe wieder ein.

Es wird empfohlen, nach der Reinigung und erneuten Montage eine Kalibrationsverifizierung gemäß den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 durchzuführen¹.

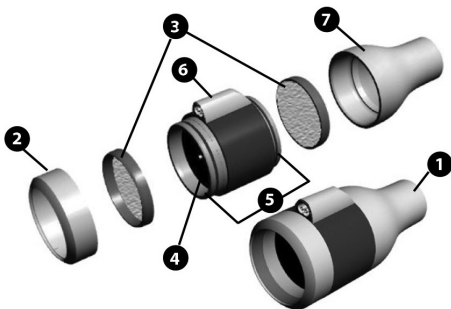


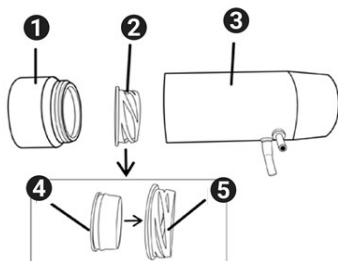
Abbildung 3: Messkopfmontage

1	Messkopf komplett
2	Messkopfendkappe
3	Flusskonditionierungssiebe
4	Montage des Fleisch-Elements
5	Dichtungsringe
6	Druckmessstelle
7	Messkopfkonus
	Schmierung: Silikonfett

MIP-/MEP-Messkopf:

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Schrauben Sie die MIP-/MEP-Endkappe vom Konus ab. Nehmen Sie das Rückschlagventil vom Konus ab und untersuchen Sie es auf Schäden. Wenn es beschädigt ist, entsorgen Sie es und ersetzen Sie es durch ein neues Teil (siehe Abschnitt 10, Verbrauchsartikel und Zubehör). Trennen Sie das Kunststoffgehäuse vorsichtig von dem Rückschlagventil aus weichem Silikon, ohne das Rückschlagventil zu beschädigen.

¹ Abgeleitet von Terminologie und Leitlinien aus ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Critical Care Med 2019, Band 200, Ausgabe 8, S. e70-e88



1	MIP-/MEP-Endkappe
2	MIP-/MEP-Rückschlagventil
3	MIP-/MEP-Konus
4	Kunststoffgehäuse für Rückschlagventil
5	Rückschlagventil aus weichem Silikon

Abbildung 4: MIP-/MEP-Messkopfmontage

Bauen Sie das Rückschlagventil aus Silikon vorsichtig wieder in das Kunststoffgehäuse ein und achten Sie darauf, dass das Rückschlagventil aus Silikon nicht beschädigt wird.

Hinweis: Es ist wichtig, dass das Rückschlagventil in der richtigen Ausrichtung für die verschiedenen MIP- und MEP-Messköpfe am Konus angebracht wird. Die korrekte Ausrichtung entnehmen Sie den nachstehenden Abbildungen.

Die Ausführung des Messkopfs ist auf der Endkappe angegeben. Vergewissern Sie sich, dass das Rückschlagventil vollständig und mittig in der Nut des Konus sitzt.

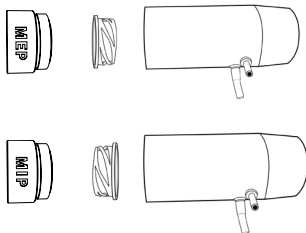


Abbildung 5: Ausrichtung des Rückschlagventils

Schrauben Sie die MIP-/MEP-Endkappe auf den Konus. Vergewissern Sie sich, dass sie vollständig eingeschraubt und handfest angezogen ist. Verbinden Sie das weiße Ende des Messkopfschlauchs mit der silbernen Druckmessöffnung am MIP-/MEP-Messkopf. Das durchsichtige

Ende des Messkopfschlauchs wird mit dem Anschluss neben dem Spirometrie-Anschluss an der Pneumotrac-Basis verbunden.

Um zu überprüfen, ob der MIP-/MEP-Messkopf wieder korrekt zusammengebaut wurde, bringen Sie einen BVF am MIP-/MEP-Messkopf an und testen Sie wie folgt:

1. MEP-Messkopf: Vollständig durch den Messkopf einatmen. Das Rückschlagventil sollte sich öffnen und es sollte kein Widerstand zu spüren sein. Versuchen Sie anschließend auszuatmen. Das Rückschlagventil sollte sich schließen und es sollte ein deutlicher Widerstand zu spüren sein. Die Luft sollte nur durch den MIP-/MEP-Druckablass am Messkopf entweichen.
2. MIP-Messkopf: Vollständig durch den Messkopf ausatmen. Das Rückschlagventil sollte sich öffnen und es sollte kein Widerstand zu spüren sein. Versuchen Sie anschließend einzuatmen. Das Rückschlagventil sollte sich schließen und es sollte ein deutlicher Widerstand zu spüren sein. Die Luft sollte nur durch den MIP-/MEP-Druckablass am Messkopf eindringen.

8. Anleitung zur Fehlersuche

Problem- oder Fehlersymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen über +/-2,5 % bei der Genauigkeitsprüfung Verdacht auf falsche Messungen
Mögliche Ursache/Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Prüfen Sie erneut die Genauigkeit (siehe Abschnitt 5, Bedienungsanleitung). • Überprüfen Sie, ob das richtige Pumpenvolumen gewählt wurde. • Flusskonditionierungssieb des Messkopfs fehlt oder ist blockiert. • Druckmessöffnungen des Messkopfs sind blockiert. • Die Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Kalte Pumpe – stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde lang in ihrer Testumgebung befindet. • Interne Schläuche von Druckanschlüssen am Gerät sind blockiert – wenden Sie sich an den Support. • Ausfall der Elektronik – wenden Sie sich an den Support.
Problem- oder Fehlersymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test wird automatisch gestartet. Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Patient in das Gerät bläst. Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.
Mögliche Ursache/Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie sie ruhig, bis die Aufforderung „Führen Sie jetzt ein Atemmanöver aus...“ angezeigt wird. • Starten Sie die Testroutine neu.

Problem- oder Fehlersymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Wackelnde Pneumotrac-Basis
Mögliche Ursache/Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie auf beschädigte oder fehlende Füße. • Ersetzen Sie beide Füße, wenn einer der Füße beschädigt ist oder fehlt.
Problem- oder Fehlersymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen
Mögliche Ursache/Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist. • Stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.
Problem- oder Fehlersymptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Falsche oder keine Druckmessungen während eines MIP-/MEP-/SNIP-Tests

<p>Mögliche Ursache/Lösung: (nach Wahrscheinlichkeit)</p>	<ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt mit dem MIP-/MEP-Messkopf und der MIP-/MEP-/SNIP-Anschlussbuchse an der Pneumotrac-Basis verbunden ist.• Stellen Sie sicher, dass die Anschlüsse frei von Verschmutzungen und vollständig eingeführt sind.• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch nicht geknickt oder zusammengedrückt ist.• Stellen Sie sicher, dass der richtige Messkopf verwendet wird, d. h. ein MIP-Messkopf für einen MIP-Test und ein MEP-Messkopf für einen MEP-Test. Für den SNIP-Test wird eine Nasalsonde benötigt.• Prüfen Sie, ob das Rückschlagventil in der richtigen Ausrichtung am MIP- und MEP-Messkopf angebracht ist (siehe Abbildung 5). Testen Sie den Messkopf gemäß den Anweisungen in Abschnitt 7.2.• Prüfen Sie den Zustand des Rückschlagventils. Tauschen Sie das Teil bei Beschädigung gegen ein neues aus.
---------------------------------------------------------------	--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

9. Kundendienst

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.

10. Verbrauchsartikel und Zubehör

Kat.-Nr.	Beschreibung
28350	BVF - Bakterien-Viren-Filter (50)
28554	Eco-BVF mit Beißkante (75)
28553	Eco-BVF mit Beißkante und Einmal-Nasenklemme (75)
28551	Eco-BVF + Beißmundstück + Einmal-Nasenklemme (60)
36020	3-Liter - Kalibrationspumpe
77933	Flusskonditionierungssiebe (10)
77934	Messkopf komplett
77939	Messkopfkonus
77938	Messkopfendkappe
77973	SNIP-Nasensondenadapter
79192	Messkopfschlauch
2120013	Dichtungsringe
41543	USB-Kabel
77652	MIP-/MEP-Messköpfe
77651	MIP-/MEP-Messkopfschlauch
77653	Rückschlagventil aus Silikon (2er-Packung)
77935	Füße
32254SPR	Silikonfett-Packung

11. Entsorgung

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden. Gebrauchte BVF-Filter und Nasensonden stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. BVF-Filter werden aus Polypropylen hergestellt.

12. Symbolerklärung

Symbol	Beschreibung
	Gerät Typ B
	Klasse II
VA	Nennleistung
	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format JJJJ-MM-TT)
	USB-Anschluss
	Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Es darf nicht über den normalen Müll entsorgt werden.
	Zerbrechlich, vorsichtig transportieren
	Vor Nässe schützen/trocken lagern
	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar
	QR-Code – Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.

13. Beschreibung des Geräts


Das Vitalograph Pneumotrac RMS ist ein Spirometriegerät zur Messung der Atmungsparameter des Patienten im Rahmen von Lungenfunktionstests. Es ist für die Schreibtischnutzung konzipiert. Ein Fleisch-Messkopf wird für die Spirometrietests verwendet und kann auf dem Gerät „geparkt“ werden.

14. Technische Daten

Produkt	Vitalograph Pneumotrac
Modell	6800
Fluss-Messverfahren	Fleisch-Pneumotachograph
Volumen-Messverfahren	Flussintegration bei 100 Hz
Volumen -Messgenauigkeit	Innerhalb von $\pm 2,5$ %
Fluss-Messbereich	Max. Durchflussrate von ± 960 L/min (± 16 L/s) Min. Durchflussrate von $\pm 1,2$ L/min ($\pm 0,02$ L/s)
PEF-Messgenauigkeit	Innerhalb von ± 10 %
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,1 kPa/L/s bei 14 L/s (ATS/ERS 2005)
MIP-/MEP-/SNIP-Messbereich	0 bis 300 cmH ₂ O
Betriebstemperaturbereich	ISO 26782-Grenzen: 17–37 °C Konstruktionsgrenzen: 10–40 °C
Luftfeuchtigkeit im Betrieb	30–75 %
Umgebungsdruckbereich	850–1.060 hPa
Das Vitalograph Pneumotrac erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 und ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN60601-1:2006 + A1:2013
EMV-Standards	EN 60601-1-2:2015
QA/GMP-Standards	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP

Abmessungen	160 mm (Länge) x 95 mm (Breite) x 63 mm (Höhe)
Gewicht	0,47 kg
Anschlüsse	USB 2.0/3.0
Stromversorgung	5 V DC über USB

15. CE-Kennzeichnung

Das Symbol  weist darauf hin, dass das Modell 6800 Vitalograph Pneumotrac die Bestimmungen der Richtlinie über Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt.

Das Modell 6800 Vitalograph Pneumotrac ist konzipiert für den Einsatz in verschiedenen Umgebungen im Gesundheitswesen, darunter die medizinische Grundversorgung, Krankenhäuser und arbeitsmedizinische 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 oder der Benutzer des Pneumotrac muss sicherstellen, dass es nicht in einer solchen Umgebung eingesetzt wird.

Das Modell 6800 Pneumotrac wurde nach folgenden Normen getestet:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 – Medizinische elektrische Geräte. Allgemeine Anforderungen für die Basissicherheit und die wesentlichen Leistungsmerkmale.

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 60601-1-2:2015 – Emissionstests		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Modell 6800 Pneumotrac 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 6800 Pneumotrac eignet sich für den Einsatz in allen Einrichtungen, einschließlich solchen, die an das öffentliche Stromnetz angeschlossen sind (z. B. Arztpraxen in Wohngebieten).

EN 60601-1-2:2015 – 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 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 Geräts, 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.

16. FDA-Hinweis

Achtung: Gemäß der US-Bundesgesetzgebung darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

17. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Modell 6800 Vitalograph Pneumotrac

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in dieser Gebrauchsanleitung 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.

A handwritten signature in black ink that reads 'Frank Keane'.

Frank Keane

CEO, Vitalograph Ltd.

18. Garantie und kostenlose fünfjährige Garantieleistung

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 lauten:

1. Diese Garantie gilt nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebshändler, wenn nicht anders vereinbart, innerhalb von zwei Jahren ab Kaufdatum informiert wurde. Eine Registrierung ist für diese Basisgarantie von zwei Jahren nicht erforderlich.
2. Eine verlängerte Gewährleistung von fünf Jahren ab Kaufdatum ist erhältlich, wenn die Seriennummer des Produkts innerhalb von 30 Tagen nach dem Kauf unter <https://vitalograph.com/de/warranty/> registriert wird.
3. Für Software (hiermit sind Computersoftware oder vom Benutzer zu installierende Module gemeint) gilt eine Garantie von 90 Tagen ab Kaufdatum.
4. 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.
5. 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.

6. 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.
7. Diese Garantie ist nicht übertragbar und keine Person, keine Firma bzw. kein Unternehmen ist dazu autorisiert, die Bedingungen dieser Garantie zu ändern.
8. Das Unternehmen übernimmt, soweit gesetzlich zulässig, keine Haftung für Folgeschäden, die durch die Verwendung oder die Unfähigkeit der Verwendung von Vitalograph®-Geräten entstehen.
9. Diese Garantie stellt einen zusätzlichen Vorteil im Rahmen der gesetzlichen Verbraucherrechte dar und beeinflusst diese Rechte auf keine Weise.

