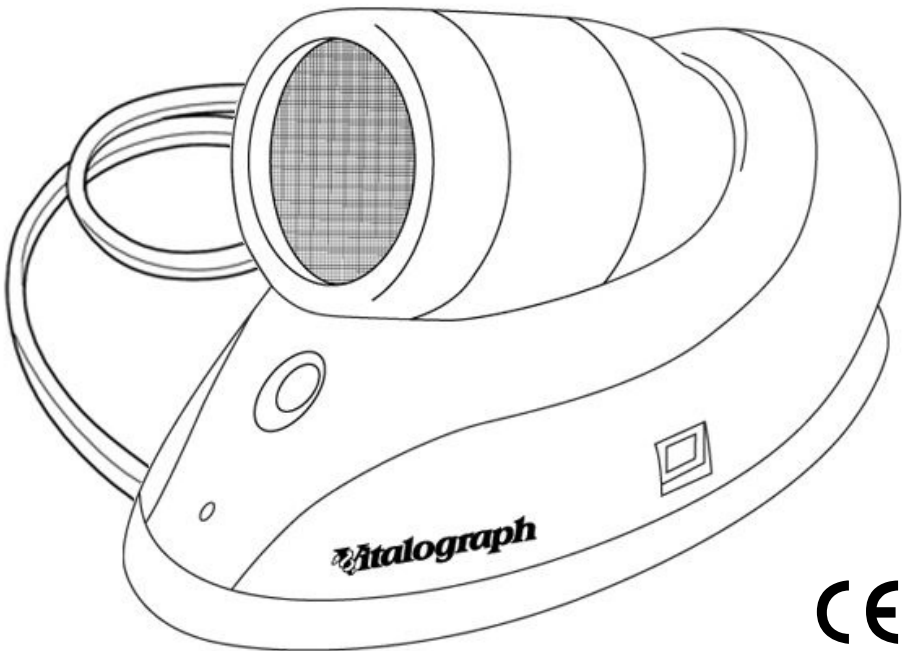


Modell 6800

Vitalograph Pneumotrac


Benutzerhandbuch



CE
0086

<p>Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW, England Tel.: +44 1280 827110 Fax: +44 1280 823302 E-Mail: sales@vitalograph.co.uk www.vitalograph.co.uk</p>	<p>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.de</p>
<p>Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa, Kansas 66215, USA Tel.: +1 913 888 4221 Fax: +1 913 888 4259 E-Mail: vitcs@vitalograph.com www.vitalograph.com</p>	<p>Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co. Clare, Irland Tel.: +353 65 6864100 Fax: +353 65 6829289 E-Mail: sales@vitalograph.ie www.vitalograph.ie</p>

© Copyright Vitalograph 2014
Aktuelle Ausgabe (Version 1)
Cat.-Nr. 07671

 **Vitalograph** ist eine eingetragene Marke

Inhaltsverzeichnis

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC	4
ANWENDUNGSGEBIETE	5
MERKMALE DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC	6
DAS VITALOGRAPH PNEUMOTRAC ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN	6
VERWENDUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MIT SPIROTRAC V	8
SPIROTRAC SOFTWAREINSTALLATION	8
HINWEISE ZUR REINIGUNG	9
REINIGUNG UND DESINFEKTION DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC	9
DEMONTAGE DES FLEISCH-MESSKOPFS	11
MONTAGE DES FLEISCH-MESSKOPFS	12
ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE	13
KUNDENDIENST	15
VERBRAUCHSARTIKEL UND ZUBEHÖR	16
ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE	16
TECHNISCHE DATEN	17
CE-HINWEIS	18
FDA-HINWEIS	23
KONFORMITÄTSERKLÄRUNG	24
GARANTIE	25

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

Das Vitalograph Pneumotrac wird zusammen mit der PC-Software Spirotrac geliefert und ist ein Spirometer für Lungenfunktionstests in verschiedenen Umgebungen, wie etwa in Arztpraxen, Krankenhäusern oder arbeitsmedizinischen Zentren. Das Vitalograph Pneumotrac wurde unter der Vorgabe besonderer Benutzerfreundlichkeit entwickelt – als kompaktes Gerät mit hochmodernen Kommunikationsfunktionen und optimalen Softwareeigenschaften. Als Messtechnologie kommt der bewährte Fleisch-Pneumotachograph zum Einsatz.

Abbildung 1 zeigt die Hauptkomponenten des Vitalograph Pneumotrac.

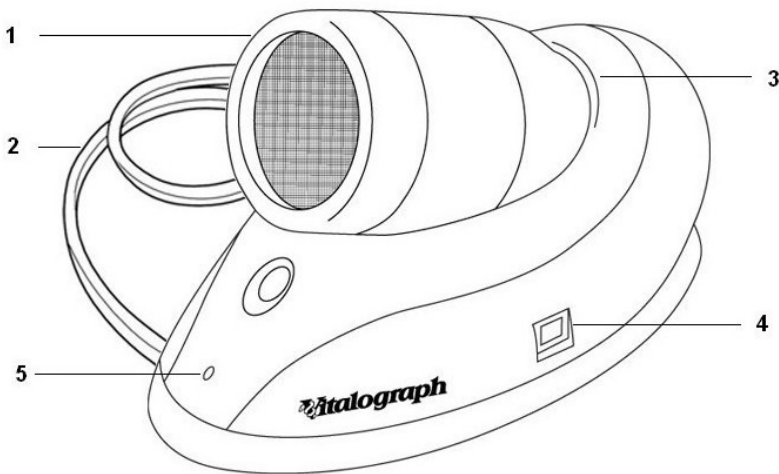


Abbildung 1

- 1 Messkopf
- 2 Atemschlauch
- 3 Messkopfstation
- 4 Anschluss für das USB-Kabel zum PC
- 5 Ein/Aus-LED

Warnung: Dieses Gerät darf nicht verändert werden. Alle nicht autorisierten Veränderungen am Pneumotrac gefährden die Produktsicherheit und/oder Ihre Daten. In diesen Fällen kann Vitalograph nicht haftbar gemacht werden, und der Support für das entsprechende Gerät erlischt.

Anwendungsgebiete

Das Vitalograph Pneumotrac (in Verbindung mit Spirotrac) wird zur einfachen Beurteilung der Lungenfunktion durch Messung dynamischer Lungenvolumina (Spirometrie) verwendet. Die Hauptfunktionen sind:

1. Autonome Spirometrie-Messungen mit Single-Breath- oder Multiple-Breath-Atemmanövern, Anzeige und Aufzeichnung von Lungenvolumina und Flussraten (einschließlich FIVC, FVC) und deren Unterteilung, in- und expiratorische Flussraten (PEF, FEFx etc.) und Prä-Post-Tests (z.B. BD).
2. Anzeige der vom Benutzer eingegebenen demographischen Daten pro Patient.
3. Erstellen von Berichten, in der Regel inklusive Vergleich der gemessenen Daten mit den Normwerten (Z-Score und Pred%).

Im klinischen Umfeld bilden die Messergebnisse eines Lungenfunktionstests **einen Teil** von verschiedenen Untersuchungsergebnissen des Arztes zur Erkennung, Diagnose und Kontrolle von Lungenerkrankungen. Die Spirometrie kann Diagnosen unterstützen oder ausschließen, aber **keine Diagnosen erstellen**.

Spirometer werden auch im nicht-klinischen Umfeld verwendet, z.B. im Rahmen von arbeitsmedizinischen Vorsorgeuntersuchungen, bei denen keine klinische Beurteilung vorgenommen wird, sondern Auffälligkeiten immer zu einer Überweisung an einen Arzt führen.

Spirometer können in klinischen Studien verwendet werden, um Lungenfunktionsdaten bereitzustellen.

MERKMALE DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC

Zu den Merkmalen des Vitalograph Pneumotrac gehören:

- Kostengünstiges, einfach zu bedienendes PC-Spirometer
- Kleine, präzise und robuste Hardware
- Interaktive, benutzerfreundliche Software mit GDT-Schnittstelle zur Einbindung in die gängigen Praxisverwaltungssysteme
- Verwendung verschiedener Hygienelösungen möglich; einfache Demontage, Reinigung und Desinfektion (teilweise autoklavierbar)
- Standardisierte Kommunikation mit anderen Datenbanken und Vitalograph Geräten
- Umfassende Spirometriefunktionen inklusive Test-Qualitätskontrolle und Trenderstellung



DAS VITALOGRAPH PNEUMOTRAC ZUR VERWENDUNG VORBEREITEN

Überprüfen Sie zuerst, ob der Inhalt der Verpackung mit der Darstellung auf dem Etikett im Karton übereinstimmt. Wenn das Gerät gerade ausgepackt oder transportiert wurde, stellen Sie sicher, dass es vor Inbetriebnahme bei voller Stromversorgung mindestens eine Stunde ruht.

Um das Vitalograph Pneumotrac gebrauchsbereit zu machen, müssen Sie die folgenden einfachen Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, den PC vollständig auszuschalten, bevor Sie mit diesem Vorgang beginnen.

1. Stecken Sie ein Ende des USB-Kabels in einen freien USB-Anschluss an der Rückseite des PCs (normalerweise markiert mit dem Symbol ).
2. Stecken Sie das andere Ende des USB-Kabels in den USB-Anschluss an der Seite des Vitalograph Pneumotrac (markiert mit dem Symbol .
3. Sobald das Pneumotrac mit Strom versorgt wird, leuchtet die Ein/Aus-LED vorn am Gerät grün.



WENN SIE WEITERE (NICHT VON VITALOGRAPH HERGESTELLTE) GERÄTE AN DEN USB-ANSCHLUSS ANSCHLIESSEN, MÜSSEN DIESE DEN BESTIMMUNGEN NACH VDE0750 TEIL 1-1 UND IHREN EN-SPEZIFIKATIONEN, Z. B. EN60950 FÜR DATENGERÄTE ODER EN60601 FÜR MEDIZINISCHE GERÄTE ENTSPRECHEN. NICHT-MEDIZINISCHE GERÄTE MÜSSEN AUSSERHALB DES PATIENTENBEREICHS GEHALTEN WERDEN, D.H. IN EINEM BEREICH, IN DEM DIE ABSICHTLICHE ODER UNABSICHTLICHE BERÜHRUNG ZWISCHEN PATIENTEN ODER ANDEREN PERSONEN UND TEILEN DES SYSTEMS NICHT VORKOMMEN KANN. (WENDEN SIE SICH MIT EVENTUELLEN FRAGEN AN IHREN HÄNDLER).

4. Nehmen Sie den grauen Atemschlauch aus seiner Verpackung und verbinden Sie ein Ende mit der Messkopfstation. *Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Anschlusses verbunden ist. Wenn der Atemschlauch falsch angeschlossen wird, kann dies zu einer gespiegelten Darstellung der Spirometrie-Ergebnisse führen.*
5. Nehmen Sie den Messkopf aus seiner Verpackung und verbinden Sie ihn mit dem anderen Ende des Atemschlauchs. *Achten Sie darauf, dass die gerippte Seite des Schlauchs mit der gerippten Hälfte des Steckers am Messkopf verbunden ist. Wenn der Atemschlauch falsch angeschlossen wird, kann dies zu einer gespiegelten Darstellung der Spirometrie-Ergebnisse führen.*
6. Das Vitalograph Pneumotrac ist jetzt gebrauchsfertig. Um mit den Tests beginnen zu können, muss die Spirotrac Software auf dem PC installiert sein. Details finden Sie im Spirotrac Benutzerhandbuch auf der CD.
7. Um mit den Tests beginnen zu können, muss der USB-Treiber auf dem PC installiert sein. Details finden Sie im Spirotrac Benutzerhandbuch auf der CD.

VERWENDUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MIT SPIROTRAC V

Informationen zum Betrieb des Vitalograph Pneumotrac mit Spirotrac V finden Sie in den Hilfedateien zu Spirotrac V.

SPIROTRAC SOFTWAREINSTALLATION

Informationen zur Installation der Vitalograph Spirotrac V Software finden Sie im Benutzerhandbuch auf der Spirotrac V CD.

HINWEISE ZUR REINIGUNG

Reinigung und Desinfektion des Vitalograph Pneumotrac

Zur Vermeidung von Kreuzinfektionen von Patient zu Patient und zur Sicherstellung der Hygiene innerhalb des (Praxis-)QM-Systems sollte für jeden Patienten ein neuer, blauer Vitalograph Bakterien-Viren-Filter mit integriertem Mundstück verwendet werden. Zumindest sollte jedoch ein Vitalograph Sicherheitsmundstück mit Rückstromventil eingesetzt werden. Zwischen den einzelnen Patienten sollte mindestens fünf Minuten gewartet werden, damit sich feinste Partikel wie Aerosole im Messgerät absetzen können.

Es wird empfohlen, den Messkopf regelmäßig gemäß der vom Betreiber innerhalb seines eigenen (Praxis-)Qualitätsmanagement-Systems individuell festgelegten Leitlinien zu reinigen und zu desinfizieren.

Bei sichtbarer Verunreinigung des Messkopfkonus oder des Messkopf-Elements sind diese gemäß der Angaben in der Tabelle unten zu reinigen oder zu desinfizieren. Die Messkopf-Filtersiebe sind bei Beschädigung oder sichtbarer Verunreinigung zu erneuern.

Die Reinigungs- und Desinfektionshäufigkeit ist von der individuellen Risikobeurteilung durch den Betreiber, der Gebrauchshäufigkeit und von den Testbedingungen abhängig. Jedoch sollte das Gerät mindestens einmal pro Monat oder alle 100 Patienten (500 Atemstöße) gereinigt beziehungsweise desinfiziert werden, je nachdem was zuerst eintrifft.

Es wird des Weiteren empfohlen, den kompletten Messkopf samt Atemschlauch jährlich zu erneuern.

Tabelle verwendeter Materialien und entsprechende Reinigungs-/ Desinfektionsmethoden

Diese Liste informiert Benutzer über die verwendeten Materialien und ermöglicht die Beurteilung der Eignung anderer in der jeweiligen Einrichtung vorhandener oder verwendeter Reinigungs- und Desinfektionsverfahren.

Teil	Material	Reinigen/ Desinfizieren	Hochdruck- sterilisator (Autoklav) möglich?	Empfohlene Desinfektionsmittel
Gehäuse außen	ABS	Reinigen	Nein	Das Abwischen mit einem in 70%-igem Isopropylalkohol getränkten Tuch stellt eine geeignete Methode der Reinigung und schwachen Desinfektion dar. Bei Bedarf kann zuvor mit einem antistatischen Reinigungsschaum gereinigt werden.
Grauer Atemschlauch	Silikongummi	Reinigen	Möglich	
Fleisch-Element	Aluminium, Edelstahl	Reinigen	Möglich	Desinfizieren Sie durch 15-minütiges Eintauchen in Descoton Extra bei 2%iger Konzentration (Descoton Extra ist als Zubehör erhältlich, Art.-Nr. 30005). Alternativ kann der Messkopf auch durch Autoklavieren bei 134°C (3 Min.) oder 120°C (20 Min.) desinfiziert werden.
Messkopfgehäuse	Aluminium, Acetyl	Reinigen und Desinfizieren	Nein	
Messkopfkonus	TPX	Reinigen und Desinfizieren	Möglich	
Messkopfdeckel	TPX	Reinigen und Desinfizieren	Möglich	
Filtersiebe	Acetyl und Polyester	Entsorgen	Nein	

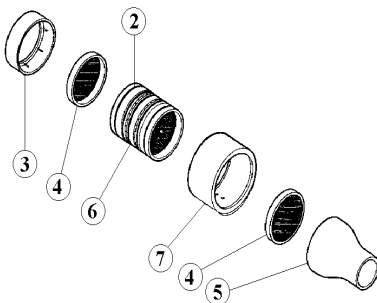
Alle äußeren Teile des Vitalograph Pneumotrac müssen **gereinigt** werden, d. h., sichtbare Partikel sind zu entfernen. Die Messkopfteile, welche mit dem getesteten Patienten in Berührung kommen, müssen

zudem **desinfiziert** werden. Ein Spirometer ist nicht als „steriles Gerät“ konzipiert.

Die Definition von Reinigung und Desinfektion folgt den Bestimmungen „Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment: Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to Department of Health Medical Devices Directorate, 1996“. Empfehlungen für chemische Desinfektionsmittel sind der PHLS-Publikation „Chemical Disinfection In Hospitals 1993“ entnommen.

Demontage des Fleisch-Messkopfs

1. Ziehen Sie Konus und Deckel vom Messkopf ab.
2. Nehmen Sie die Filtersiebe aus Konus und Deckel heraus und entsorgen diese.
3. Um das Fleisch-Element aus dem Messkopfgehäuse herauszunehmen, stellen Sie dieses so auf eine harte, ebene Oberfläche, dass der dunkle, sichtbare O-Ring des Fleisch-Elements nach oben zeigt. Umfassen Sie mit Daumen und Zeigefinger das Messkopfgehäuse und drücken es nach unten. Durch anschließendes Drehen und Ziehen werden die Teile getrennt.



1. Kompletter Messkopf – 61030
2. O-Ringe – 42082SPR
3. Messkopfdeckel – 62006SPR
4. Filtersiebe – 42084
5. Messkopfkonus – 62019SPR
6. Fleisch-Element – 62055SPR
7. Messkopfgehäuse – 61020

Abbildung 2: Messkopfmontage

4. Waschen Sie jedes einzelne Teil des Messkopfes in mildem Waschmittel, um Verunreinigungen zu entfernen. Um das Fleisch-Element zu reinigen, spülen Sie es kräftig in einem milden Waschmittel aus oder verwenden Sie ein Ultraschallbad. Versuchen Sie nicht, die Kapillarröhrchen durch „Reiben“ oder „Scheuern“ zu reinigen. Das Messkopfgehäuse (7) muss nicht desinfiziert werden, kann aber aus praktischen Gründen zusammen mit den anderen Messkopfteilen gereinigt bzw. desinfiziert werden.
5. Spülen Sie alle Teile mit klarem Wasser ab.
6. Führen Sie die Desinfektion durch 15-minütiges Eintauchen in Descoton Extra bei 2%-iger Konzentration durch. Bereiten Sie die Desinfektionslösung nach den Angaben des Herstellers zu (Descoton Extra ist als Zubehör erhältlich, Art.-Nr. 30005).
7. Spülen Sie die desinfizierten Teile mit heißem Wasser ab, damit sie später schneller trocknen.
8. Lassen Sie alle Komponenten vor dem Einbau vollständig trocknen. Zum Trocknen des Fleisch-Elements müssen Sie diesen unter Umständen über Nacht an einem warmen Ort lagern. Ideal eignet sich hierfür ein Trockenschrank.

Beachten Sie die Anwendungs- und Sicherheitsanweisungen der Reinigungs- und Desinfektionsmittelhersteller.

Montage des Fleisch-Messkopfs

1. Überprüfen Sie das Fleisch-Element um sicherzustellen, dass sich in den Öffnungen, Rillen oder Druckanschlüssen keine Flüssigkeit und keine Partikel mehr befinden.
2. Überprüfen Sie die O-Ringe auf Schäden und auf korrekten Sitz in den Nuten.
3. Tragen Sie sehr wenig Silikonfett auf die O-Ringe und auf die Innenseite des Messkopfgehäuses auf. Wischen Sie

überschüssiges Fett ab. Stellen Sie sicher, dass die ringförmigen Öffnungen an der Außenseite des Fleisch-Elements nicht verstopft sind.

4. Schieben Sie das Fleisch-Element mit leichter Drehung so in das Messkopfgehäuse, dass der größere Durchmesser des Fleisch-Elementes nach Zusammenbau dem (Plastik-) Druckanschlussstutzen des Messkopfgehäuses (7) am nächsten liegt.
5. Drücken Sie das Messkopfgehäuse ganz ein und drehen Sie es so, dass die Druckanschlüsse dem Ende des Fleisch-Elementblocks gegenüber liegen (180°).
6. Setzen Sie neue Filtersiebe in den Messkopfkonus und in den Messkopfdeckel ein.
7. Drücken Sie den Messkopfdeckel auf die größere Öffnung des Fleisch-Elements und den Messkopfkonus auf die kleinere Öffnung.
8. Achten Sie beim Anschließen des Atemschlauchs je nach Gerät darauf, dass die farblich gleich codierten beziehungsweise geriffelten Druckanschlüsse am Messkopf und am Gerät miteinander verbunden werden.
9. Zur Überprüfung auf einwandfreie Funktion und auf Genauigkeit sollte nach dem Zusammenbau eine Genauigkeitsprüfung mittels mechanischer Pumpe durchgeführt werden.

ANLEITUNG ZUR FEHLERSUCHE

Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Abweichungen > +/- 3 % bei der Genauigkeitsprüfung • Verdacht auf falsche Messungen
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie die Kalibration erneut (vgl. den Abschnitt zum Thema Genauigkeitsprüfung) • Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt?

	<ul style="list-style-type: none"> • Nach der Reinigung/Desinfektion des Messkopfs muss eine Genauigkeitsprüfung durchgeführt werden. • Die Messkopfsiebe des Fleisch-Elements fehlen oder sind blockiert. • Die Öffnungen des Messkopfes sind blockiert. • Die O-Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt. • Messkopf und Fleisch-Element sind nicht vollständig trocken. • Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert. • Die Verbindung zur Hauptplatine ist blockiert - wenden Sie sich an den Support. • Fehler auf der Hauptplatine - wenden Sie sich an den Support.
Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Der Test wird automatisch gestartet • Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät bläst. • Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Messkopf und/oder Verbindungen sind bei Testbeginn nicht standfest/bewegungslos. Halten Sie den Messkopf ruhig, bis die Aufforderung „Bitte jetzt pusten!“ angezeigt wird. • Gehen Sie zurück zum Hauptmenü und beginnen Sie erneut mit dem Testvorgang.
Symptome:	<ul style="list-style-type: none"> • Gerät wackelt.
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> • Überprüfen Sie auf beschädigte oder fehlende GummifüÙe. • Wenn einer der GummifüÙe fehlt oder beschädigt ist, müssen alle GummifüÙe ausgetauscht werden.

Symptome:	<ul style="list-style-type: none">• Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen.
Mögliche Ursachen: (Nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none">• Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch korrekt angeschlossen ist. Die gerippte Seite des Schlauchs sollte mit der gerippten Seite des Anschlusses am Vitalograph Pneumotrac und dem blauen Stecker am Messkopfanschluss verbunden werden.• Stellen Sie sicher, dass der Atemschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.

KUNDENDIENST

Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller, dem berechtigten Importeur oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Fachhändler durchgeführt werden.

Namen und Adressen autorisierter Vitalograph-Fachhändler erhalten Sie von Vitalograph. Verwenden Sie dazu bitte die Kontaktinformationen am Anfang dieses Handbuchs. Sie können dort auch nach Workshops zum Thema Spirometrie fragen.

VERBRAUCHSARTIKEL UND ZUBEHÖR

Kat.-Nr.	Beschreibung
28350	BVF - Bakterien-/Virenfilter (50)
20242	Sicherheitsmundstücke mit Rückstromventil (200) - nur für rein expiratorische Messungen
20303	Einmal-Nasenklemmen (200)
36020	Kalibrationspumpe 3 Liter
42084	Messkopfsiebe (10)
61030	Messkopf komplett
67252	USB-Kabel

ERLÄUTERUNG DER SYMBOLE



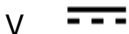
Gerät Typ BF



Klasse II

VA

Nennleistung



Spannung DC



Achtung (Verweis auf entsprechenden Abschnitt
im Handbuch)



USB-Anschluss



Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer
Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden.
Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten
Hausmüll entsorgt werden.


TECHNISCHE DATEN

Produkt	Vitalograph Pneumotrac
Modell	6800
Flusserkennungsprinzip	Fleisch-Pneumotachograph
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,1 kPa/L/Sek. bei 14 L/Sek., gemäß ATS/ERS 2005
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz
Maximale Testdauer	45 Sekunden
Maximale Volumenanzeige	10 L
Volumengenauigkeit	Besser als $\pm 3\%$
Spannung/Frequenz	5 V USB-Spannung
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Fluss $\pm 10\%$ Max. Flussrate ± 16 L/Sek. Min. Flussrate $\pm 0,02$ L/Sek.
Betriebstemperaturbereich	ATS/ERS-Grenzen: 17-37°C Konstruktionsgrenzen: 10-40°C
Vitalograph Pneumotrac erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	ATS/ERS 2005, ISO 23747:2007 & ISO 26782:2009
Sicherheitsstandards	EN ISO 60601
QA/GMP-Standards	EN ISO 23747:2007, EN ISO 26782:2009 & FDA 21CFR820
Abmessungen	103 mm x 185 mm
Gewicht	450 g
Lagerungstemperatur	0-50°C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10%–95%
Kommunikation	USB

Hinweise:

- Alle angezeigten Werte werden als BTPS-Werte angegeben.
- Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. Spucken oder Husten führen zu falschen Messwerten.
- Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.

CE-HINWEIS

Das Symbol  weist darauf hin, dass das Vitalograph Pneumotrac die Bestimmungen der Direktive für Medizinprodukte der Europäischen Kommission erfüllt. Es weist ferner darauf hin, dass das Vitalograph Pneumotrac die Anforderungen der folgenden technischen Normen erfüllt oder übertrifft:

Hinweise und Herstellererklärung – elektromagnetische Emissionen		
Das System ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.		
Emissionstest	Konformität	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
HF-Emissionen CISPR 11	Gruppe 1	Das Gerät oder System verwendet Hochfrequenzenergie nur für seine internen Funktionen. Seine HF-Emissionen sind daher äußerst niedrig und Interferenzen mit in der Nähe betriebenen elektronischen Geräten sind unwahrscheinlich.
HF-Emissionen CISPR 11	Unzutreffend USB-Betrieb	
Oberschwingungsemissionen IEC 61000-3-2	Unzutreffend USB-Betrieb	
Spannungsschwankungen/ Flicker-Emissionen IEC 61000-3-3	Unzutreffend USB-Betrieb	
Das Gerät oder System ist zur Verwendung in Einrichtungen aller Art geeignet, ausschließlich von Wohnungen und von Einrichtungen, die an ein öffentliches Niederspannungsnetz angeschlossen sind.		


Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität			
Das System ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.			
Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität Stufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
Elektrostatische Entladung (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV Kontakt ±8 kV Luft	Kunststoffgerät ±8 kV Luft	Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit syntheti- schem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luft- feuchtigkeit mindes- tens 30% betragen.
Störimpuls IEC 61000-4-4	±2 kV für Stromversorgungs- leitungen ±1 kV für Ein- / Ausgabeleitungen	Unzutreffend, da nicht an die Stromversorgung angeschlossen (USB-Betrieb)	
Spannungsspitze IEC 61000-4-5	±1 kV differenzieller Modus ±2 kV gewöhnlicher Modus	Unzutreffend, da nicht an die Stromversorgung angeschlossen (USB-Betrieb)	
Spannungs- einbrüche, kurze Unterbrechungen und Spannungs- schwankungen bei Stromversorgungs- leitungen IEC 61000-4-11	< 5 % Ut (> 95 % Abfall in Ut) für 0,5 Zyklen 40 % Ut (> 60 % Abfall in Ut) für 5 Zyklen 70 % Ut (> 30 % Abfall in Ut) für 25 Zyklen < 5 % Ut (> 95 % Abfall in Ut) für 5 Sek.	Unzutreffend, da nicht an die Stromversorgung angeschlossen (USB-Betrieb)	

Netzfrequenz (50/60 Hz) magnetisches Feld IEC 61000-4-8	3 A/m	Unzutreffend, da nicht an die Stromversorgung angeschlossen (USB-Betrieb)	Die magnetischen Felder sollten in ihrer Stärke denen einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung entsprechen
--	-------	---	--

Hinweise und Herstellerklärung – elektromagnetische Immunität

Das System ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.

Immunitätstest	IEC 60601 Teststufe	Konformität Stufe	Elektromagnetische Umgebung - Anleitung
			Tragbare / mobile HF- Kommunikationsgeräte sollten den Mindest- abstand zum System (einschließlich Kabel) wahren, der dem nach der für die Frequenz des Transmitters gültigen Gleichung berechneten empfohlenen Abstand entspricht. Empfohlener Abstand $d = 1,2\sqrt{P}$ 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3\sqrt{P}$ 800 MHz bis 2,5 GHz

<p>HF leitungsgebunden IEC 61000-4-6</p> <p>HF abstrahlend IEC 61000-4-3</p>	<p>3 V_{eff} 150 kHz bis 80 MHz im ISM-Band</p> <p>3 V/m 80 MHz bis 2,5 GHz</p>	<p>Unzutreffend USB-Betrieb</p> <p>[3]V/m von 80 MHz bis 2,9 GHz</p>	<p>Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W), gemäß den Angaben des Herstellers, und d steht für den empfohlenen Abstand in Metern (m). Die Feldstärken fester HF-Transmitter sollten, wie durch eine elektromagnetische Standortuntersuchung ermittelt ^a, in jedem Frequenzbereich unterhalb der Werte für die Normeinhaltung liegen ^b.</p> <p>Interferenzen können in der Nachbarschaft von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind</p> 
<p>Hinweis 1: Bei 80 und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.</p> <p>Hinweis 2: Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.</p>			

a	Feldstärken von festen Transmittern, wie etwa Basisstationen für Mobiltelefone und Funk, Amateurfunk, AM- und FM-Radio und Fernsehen können nicht präzise vorhergesagt werden. Zur Beurteilung der elektronischen Umgebung im Hinblick auf feste HF-Transmitter sollte eine elektromagnetische Standortuntersuchung durchgeführt werden. Wenn die gemessene Feldstärke am Einsatzort des Systems das zulässige HF-Niveau übersteigt, sollte das System beobachtet werden, um den ordnungsgemäßen Betrieb sicherzustellen. Wenn der Betrieb nicht normal verläuft, sind möglicherweise weitere Maßnahmen erforderlich, wie etwa eine Neuausrichtung oder Verschiebung des Systems.
b	Oberhalb des Frequenzbereichs 150 kHz bis 80 MHz sollten die Feldstärken unter $[3]\sqrt{P}$ liegen

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das System ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Benutzer des Systems kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem System wahrt. Vgl. die nachfolgenden Empfehlungen auf der Grundlage der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgabeleistung des Transmitters W	Abstand gemäß Frequenz des Transmitters m		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2\sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3\sqrt{P}$
0,01	0,1 m	0,1 m	0,2 m
0,1	0,4 m	0,4 m	0,7 m
1	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10	3,7 m	3,7 m	7,4 m
100	11,7 m	11,7 m	23,3 m

Für Transmitter, deren maximale Ausgabeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird. Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W), nach Angabe des Herstellers.

HINWEIS 1 Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2 Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Medizinische Geräte können durch 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-Gerätes 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.

Tragbare und mobile HF-Kommunikationsgeräte können medizinische Geräte beeinflussen.

FDA-HINWEIS


Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.

KONFORMITÄTSERKLÄRUNG

Produkt: **Modell 6800**

 **Vitalograph** *Pneumotrac*

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben genannte Produkt, auf das sich dieses Benutzerhandbuch bezieht, gemäß der folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC  in aktueller Fassung

Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie der Klasse 2a entspricht, erfüllt auch die grundlegenden Anforderungen aus Anhang I durch Übereinstimmung mit den Vorschriften aus Anhang II gemäß Artikel 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II.

- Canadian Medical Device Regulation {CMDR}
- FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820
- EN ISO 13485:2003. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für Regulierungszwecke.

Zertifizierungsbehörde {für 93/42/EEC und CMDR}:
British Standards Institute {BSI, benannte Stelle Nr. 0086}

Zertifikatsnummern: CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

GARANTIE

Gemäß den unten aufgeführten Bedingungen garantieren Vitalograph Ltd. und seine Tochterunternehmen (im Folgenden das Unternehmen genannt) die Reparatur bzw. in 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, soweit nicht anders schriftlich vereinbart, nur für fehlerhafte Hardware, über die das Unternehmen oder ein zugelassener Vertriebspartner 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 der 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.