

# **Vitalograph**<sup>®</sup> Pneumotrac

MODELL 6800

## Gebrauchsanleitung

© Copyright Vitalograph 2020 Aktuelle Ausgabe (Nummer 3, 26. Nov. 2020) Kat.-Nr. 09002

## Vitalograph Zweigstellenanschriften

**Vitalograph Ltd., UK** Maids Moreton, Gloucestershire, UK  
 MK18 1SW England **Tel.:** +44 1280 827110 **Fax:** +44 1280 823302  
**E-Mail:** sales@vitalograph.com **www.vitalograph.com**

**Vitalograph Inc.** 13310 West 99th  
 Street, Overland Park, Kansas, 66215 USA  
**Tel.:** +1 913 730 3200 **Fax:** +1 913 730 3232  
**E-Mail:** sales@vitalograph.com **www.vitalograph.com**

**Vitalograph Ltd., International** Maids Moreton, Gloucestershire, UK  
 Buckingham MK18 1SW England **Tel.:** +44 1280 827110 **Fax:** +44 1280 823302  
**E-Mail:** sales@vitalograph.com **www.vitalograph.com**

**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.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

**Vitalograph (Ireland) Ltd.**  
 Gort Road Business Park Ennis, Co  
 Clare, V95 HFT4 Irland **Tel.:** +353 65 6829289  
**E-Mail:** sales@vitalograph.ie **www.vitalograph.com**

DE

## Inhalt

1.	Hauptkomponenten des Vitalograph Pneumotrac .....	4
1.1.	Merkmale des Vitalograph Pneumotrac.....	4
2.	Einrichten des Vitalograph Pneumotrac .....	5
3.	Bedienungsanleitung .....	6
4.	Stromversorgung .....	6
5.	Reinigung und Hygiene .....	6
5.1.	Vermeidung von Kreuzkontamination bei Probanden .....	6
5.2.	Inspektion des Vitalograph Pneumotrac .....	7
6.	Anleitung zur Fehlersuche .....	8
7.	Kundendienst .....	9
8.	Verbrauchsartikel und Zubehör .....	9
9.	Entsorgung .....	10
10.	Erläuterung der Symbole .....	10
11.	Gerätebeschreibung und Anwendungshinweise .....	12
12.	Technische Daten .....	12
13.	Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und unerwünschte Reaktionen .....	13
14.	CE-Kennzeichnung .....	15
15.	FDA-Hinweis .....	17
16.	EU-Konformitätserklärung .....	17
17.	Garantie und kostenlose Gewährleistung von fünf Jahren .....	18

# 1. Hauptkomponenten des Vitalograph Pneumotrac

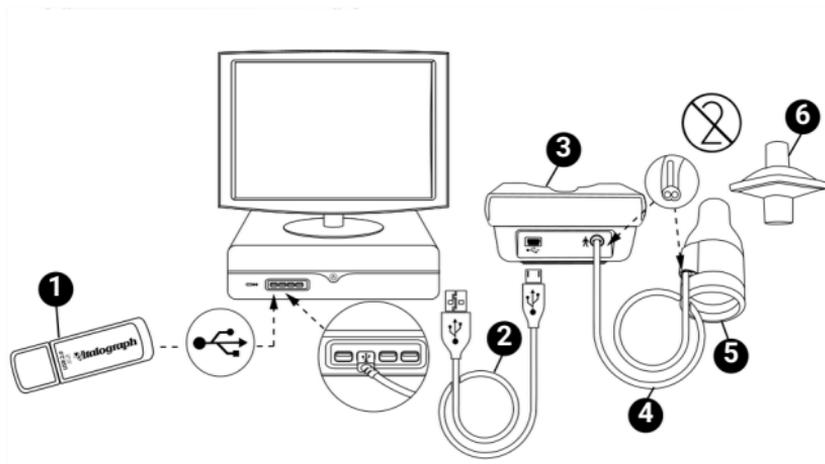


Abbildung 1: Hauptkomponenten des Pneumotrac

1	USB-Flash-Laufwerk mit Spirotrac. Siehe Spirotrac Gebrauchsanweisung für weitere Informationen
2	USB-Kabel
3	Pneumotrac™ Basis
4	Messkopfschlauch
5	Messkopf
6	Bakterien-Viren-Filter (BVF™)

**Hinweis:** Computer nicht enthalten

## 1.1. Merkmale des Vitalograph Pneumotrac

- Fleisch-Pneumotachograph zur Durchflussmessung
- Umgebungstemperatursensor
- USB-Stromversorgung
- LED-Stromanzeige
- Soft Bag zur Aufbewahrung des Pneumotracs

## 2. Einrichten des Vitalograph Pneumotrac

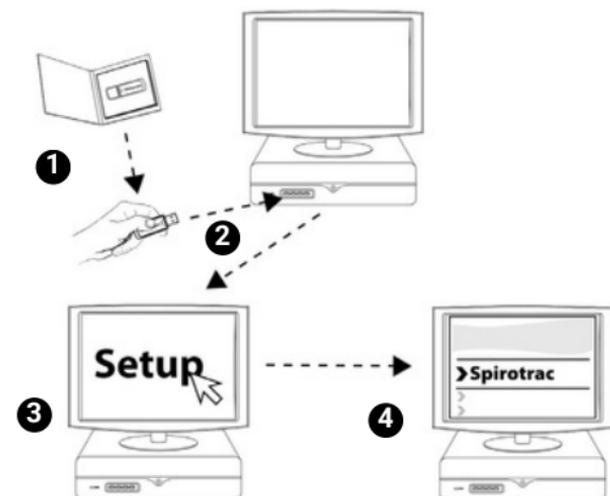


Abbildung 2

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 „Spirotrac installieren“ aus. Befolgen Sie die Anweisungen auf dem Bildschirm, um die Installation durchzuführen. Nähere Informationen finden Sie in der *Spirotrac Gebrauchsanweisung* im Lieferumfang der Software.
5. Schließen Sie das Installationsfenster und wählen Sie auf dem Desktop das Symbol für Vitalograph Spirotrac 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 Messkopfschlauches mit der Pneumotrac-Basis.
9. Verbinden Sie das andere Ende des Messkopfschlauches mit dem Messkopf.

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

### 3. Bedienungsanleitung

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

- Installation der Spirotrac-Software
- Eingabe von Probandendaten
- Durchführung von Spirometrie-Tests
- Drucken eines Berichts
- Überprüfung der Kalibrierung

### 4. Stromversorgung

1. Das Pneumotrac-Gerät 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 kann sicher ausgeschaltet werden, indem das USB-Kabel vom Gerät getrennt wird.

### 5. Reinigung und Hygiene

#### 5.1. Vermeidung von Kreuzkontamination bei Probanden

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) vor, um eine Kreuzkontamination zu verhindern. Die Verwendung eines neuen BVF bietet bei der Durchführung von Spirometrien signifikanten Schutz vor Kreuzkontamination für den Patienten, das Gerät und den Benutzer.

Das Innere eines Vitalograph-Messkopfs muss nicht dekontaminiert werden, wenn für jeden Probanden ein neuer BVF verwendet wird. Die Außenflächen des Geräts und des Messkopfschlauches 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.

## 5.2. Inspektion des Vitalograph Pneumotrac

Eine routinemäßige Sichtprüfung wird empfohlen. Entfernen Sie den Messkopfkonus und die Endkappe des Messkopfs vom 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 O-Ringe 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 Genauigkeitsprüfung gemäß den ATS-/ERS-Richtlinien 2019 durchzuführen.<sup>1</sup>

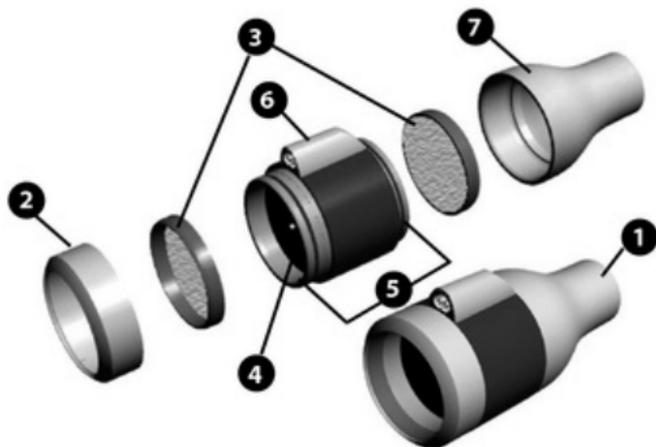


Abbildung 3: Messkopfmontage

1	Messkopf komplett
2	Endkappe des Messkopfs
3	Flusskonditionierungssiebe
4	Montage des Fleisch-Elements
5	O-Ringe
6	Druckmessstelle
7	Messkopfkonus
	Schmierung: Silikonfett

<sup>1</sup> 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

DE

## 6. Anleitung zur Fehlersuche

<p><b>Problem:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Abweichungen &gt; +/-2,5 % bei der Genauigkeitsprüfung</b></li> <li>• <b>Verdacht auf falsche Messungen</b></li> </ul>
<p>Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Genauigkeit erneut prüfen (Abschnitt Operating Instructions)</li> <li>• Wurde das korrekte Pumpenvolumen ausgewählt?</li> <li>• Flusskonditionierungssiebe des Messkopfes fehlt oder ist blockiert.</li> <li>• Druckmessöffnungen des Messkopfes sind blockiert.</li> <li>• Die O-Dichtungsringe von Messkopf und Fleisch-Element sind beschädigt.</li> <li>• Das Fleisch-Element des Messkopfs ist blockiert.</li> <li>• Pumpe – stellen Sie sicher, dass sich die Pumpe vor dem Gebrauch mindestens eine Stunde lang in ihrer Testumgebung befindet.</li> <li>• Interne Schläuche von Druckanschlüssen am Gerät sind blockiert – wenden Sie sich an den Support.</li> <li>• Ausfall der Elektronik – wenden Sie sich an den Support.</li> </ul>
<p><b>Problem:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Der Test wird automatisch gestartet.</b></li> <li>• <b>Das Volumen nimmt automatisch zu, ohne dass der Proband in das Gerät bläst.</b></li> <li>• <b>Sehr kleines VC- oder FVC-Testergebnis wird angezeigt.</b></li> </ul>
<p>Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• 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.</li> <li>• Starten Sie die Testroutine neu.</li> </ul>
<p><b>Problem:</b></p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Wackelnde Pneumotrac-Basis</b></li> </ul>
<p>Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Überprüfen Sie auf beschädigte oder fehlende Füße.</li> <li>• Wenn einer der Füße fehlt oder beschädigt ist, müssen beide Füße ausgetauscht werden.</li> </ul>

<b>Problem:</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Umgekehrte oder überhaupt keine Volumenmessungen.</b></li> </ul>
Mögliche Erklärungen: (nach Wahrscheinlichkeit)	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Schlauch korrekt angeschlossen ist.</li> <li>• Stellen Sie sicher, dass der Messkopfschlauch nicht geknickt oder eingeklemmt ist.</li> </ul>

## 7. 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.

## 8. Verbrauchsartikel und Zubehör

Kat.-Nr.	Beschreibung
28350	BVF - Bakterien-/Virenfilter (50)
28501	Eco-BVF - Bakterien-/Virenfilter (100)
28572	Eco-BVF und Einweg-Nasenklammer (80)
28554	Eco-BVF mit Plastik-Beisskante (75)
28553	Eco-BVF mit Plastik-Beisskante und Einweg-Nasenklammer (75)
36020	3-L-Präzisionspumpe
77933	Flusskonditionierungssiebe (10)
77934	Messkopf komplett
77939	Messkopfkonus
77938	Endkappe des Messkopfs
79192	Messkopfschlauch
2120013	O-Ring (15)
41543	USB-Kabel
77935	Füße
32254SPR	Silikonfett-Packung

## 9. Entsorgung

Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden. Die Produkte dürfen nicht über den normalen Müll entsorgt werden.

Gebrauchte BVF-Filter stellen gering verschmutzte Abfälle aus dem Gesundheitswesen dar und müssen in Übereinstimmung mit den örtlichen Vorschriften entsorgt werden. BVF-Filter werden aus Polypropylen hergestellt.

## 10. Erläuterung der Symbole

Symbol	Beschreibung
	Gerät Typ B
	Klasse II
VA	Nennleistung
	Gleichstrom
	Gebrauchsanleitung; Betriebsanweisungen
	Hersteller
	Herstellungsdatum (einschließlich Datum im Format yyyy-mm-dd)
	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
	Trocken lagern

	Nicht wiederverwenden
	Nicht steril
	Recyclbar
	QR-Code - Matrix-Barcode. Alle Informationen im Barcode sind im Text darunter enthalten.

## 11. Gerätebeschreibung und Anwendungshinweise

Das Vitalograph Pneumotrac ist ein Spirometer zur Messung der Atmungsparameter des Probanden, einschließlich, aber nicht beschränkt auf VC, FVC, FEV1, PEF und AGW. Es ist für die Schreibtischnutzung konzipiert. Ein Fleisch-Messkopf wird für die Tests verwendet und kann auf dem Gerät „geparkt“ werden. Der Hauptanwendungsbereich des Pneumotrac ist die einfache Beurteilung der Atemfunktion durch die Messung dynamischer Lungenvolumina, d. h. Spirometrie, 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.

## 12. Technische Daten

<b>Produkt</b>	Vitalograph Pneumotrac 6800
<b>Modell</b>	Fleisch-Pneumotachograph
<b>Prinzip d. Durchflussmessung</b>	Flussintegration bei 100 Hz
<b>Volumenmessung</b>	Innerhalb von $\pm 2,5\%$
<b>Volumengenauigkeit</b>	Max. Durchflussrate von $\pm 960$ L/min ( $\pm 16$ L/s) Min. Durchflussrate von $\pm 1,2$ L/min ( $\pm 0,02$ L/s)
<b>Durchflussmessbereich</b>	Innerhalb von $\pm 10\%$
<b>PEF-Genauigkeit</b>	Weniger als $0,1$ kPa/L/s bei $14$ L/s (ATS/ERS 2005)
<b>Atemflusswiderstand</b>	$30-75\%$
<b>Luftfeuchtigkeit im Betrieb</b>	ISO 26782-Grenzen: $17-37\text{ °C}$ Konstruktionsgrenzen: $10-40\text{ °C}$
<b>Betriebstemperaturbereich</b>	$850-1060$ hPa ATS/ERS 2019, ISO
<b>Umgebungsdruckbereich</b>	23747:2015 und ISO 26782:2009
<b>Vitalograph Pneumotrac erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen</b>	EN 60601-1:2006 + A1:2013 EN 60601-1-2:2015
<b>Sicherheitsstandards</b>	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820,
<b>EMV-Standards</b>	SOR/98-282, JPAL, MDSAP
<b>QA/GMP-Standards</b>	$160$ mm (Länge) x $95$ mm (Breite) x $115$ mm (Höhe)
<b>Abmessungen</b>	$550$ g USB 2.0/3.0
<b>Gewicht</b>	$5$ V DC über USB
<b>Kommunikation</b>	
<b>Stromversorgung</b>	

### **13. 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. Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
7. Der Proband kann bei der Durchführung der Spirometrie ermüden, je nach Alter, Gesundheitszustand usw. des Probanden. Aus Sicherheitsgründen sollten Tests vorzugsweise sitzend auf einem Stuhl mit Armlehnen und ohne Rollen durchgeführt werden. Der Proband 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. Das Pneumotrac darf keinen Flüssigkeiten ausgesetzt werden.
11. Das Pneumotrac sollte nicht in Gegenwart bzw. in der Nähe von brennbaren Flüssigkeiten oder Gasen, Staub, Sand oder anderen chemischen Substanzen verwendet werden.

- DE
12. Alle Spirometriestandards empfehlen die Durchführung von Genauigkeitsprüfungen für Geräte zur Messung der Lungenfunktion einmal täglich mit einer 3-L-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 Messkopfes oder Geräts überprüft werden.
  13. Wartung und Reparatur des Geräts sollten nur vom Hersteller oder durch von Vitalograph speziell autorisierte Dienstleister durchgeführt werden.
  14. Die Wartung darf nicht durchgeführt werden, während das Gerät von einem Probanden verwendet wird.
  15. Die Verwendung von Zubehör und Kabeln, die nicht von Vitalograph für dieses Gerät angegeben oder bereitgestellt werden, kann zu erhöhten elektromagnetischen Emissionen oder einer verminderten elektromagnetischen Immunität des Pneumotrac und somit zu einem unsachgemäßen Betrieb führen.
  16. Nichtmedizinische Geräte müssen außerhalb des Probandenumfelds gehalten werden, d. h. in einem Bereich, in dem die absichtliche oder unabsichtliche Berührung zwischen dem Probanden oder anderen Personen und Teilen des Systems nicht vorkommen kann.
  17. 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.
  18. 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.
  19. Das Anwendungsteil ist der Messkopf. Dieses bildet zusammen mit dem BVF die Kontaktpunkte für den Probanden während einer Spirometrie-Sitzung. Es hat keine nachteiligen Auswirkungen, wenn der Proband einen anderen Teil des Pneumotrac-Geräts berührt.

## 14. 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

Emissions-test	Konformität	Elektromagnetische Umgebung – Das Modell 6800 Pneumotrac
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 Einrichtungen, 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: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ kV	Kontakt: $\pm 8$ kV Luft: $\pm 2$ kV, $\pm 4$ kV, $\pm 8$ kV, $\pm 15$ 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.

## 15. FDA-Hinweis

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

## 16. EU-Konformitätserklärung

Produkt: Modell 6800 Vitalograph Pneumotrac

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 und kostenlose Gewährleistung von fünf Jahren

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. Für diese Basisgarantie von zwei Jahren ist keine Registrierung 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 [www.vitalograph.com/warranty](http://www.vitalograph.com/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.

