

Persönlichen FEV₁-Bestwert eingeben

- 1  Einschalten.
- 2   3 Sekunden lang halten.
- 3  FEV₁-Wert erhöhen.
- 4  FEV₁-Bestwert eingeben

Anm.: Die Zonen sind auf 95% und 90% eingestellt.

Patiententest

- 1 Einweg-Mundstück einführen. 
- 2 Dem Patienten den Test vorführen. 
- 3 Blasmanöver zweimal wiederholen. 
- 4  drücken, um bestes Blasmanöver anzuzeigen.

Testergebnis

- 1  Einweg-Mundstück einführen. 
- 2 Dem Patienten den Test vorführen. 
- 3 Blasmanöver zweimal wiederholen. 
- 4  drücken, um bestes Blasmanöver anzuzeigen.

Parameteranzeige

- 1 Display zeigt FEV₁-Wert und % des Persönlichen Bestwertes 
- 2  drücken, um FEV₆ anzuzeigen. 
- 3  drücken, um FEV₁/FEV₆ anzuzeigen. 
- 4  3 Sekunden drücken, um das Gerät auszuschalten.

Vorgeschichte begutachten

- 1  Einschalten
- 2  3 Sekunden lang halten
- 3  drücken, um Vorgeschichte zu begutachten.
- 4  Zurück

Vorgeschichte löschen

- 1  Einschalten
- 2  10 Sekunden lang drücken
- 3  drücken, um unteren Grenzwert einzugeben
- 4  Zurück

Grüne Zone ändern

- 1  Einschalten
- 2  10 Sekunden lang halten
- 3  drücken, um unteren Grenzwert einzugeben
- 4  Zurück
- 5  oder  für unteren Grenzwert
- 6  drücken, um unteren Grenzwert einzugeben
- 7  oder  für mittleren Grenzwert
- 8  drücken, um mittleren Grenzwert einzugeben

Zonen zurücksetzen

- 1  Einschalten
- 2  10 Sekunden lang halten
- 3  Ausschalten



www.vitalograph.de

Hinweise zu Rechtsvorschriften

Warnungen und Hinweise:

Hinweis: Lesen Sie alle nachfolgenden Informationen, bevor Sie dieses Vitalograph-Gerät verwenden. Eine vollständige Anleitung, so auch für die Reinigung, finden Sie unter www.vitalograph.de.

- Dieses Vitalograph-Gerät dient der Messung der Lungenfunktion, vor allem bei Einzelpatienten zuhause unter medizinischer Aufsicht oder in Kliniken unter Verwendung von Einweg-Sicherheitsmundstücken oder Einweg-Bakterien-Viren-Filtern.
- Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
- Bei der Verwendung zu Hause müssen Symptome Vorrang vor Gerätemessungen haben*.

- Die Verwendung des Geräts über einen längeren als für das Gerät angegebenen Zeitraum kann seine Messgenauigkeit negativ beeinflussen.

- Vergewissern Sie sich, dass die auf den Batterien angegebene Haltbarkeitsdauer noch nicht überschritten ist.
- Lagern Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort.

Reinigen und Desinfizieren: Die Außenseite des Geräts muss wöchentlich, nötigenfalls auch öfter, gereinigt werden. Empfohlen wird hierfür ein normales in Alkohol getränktes Tuch. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Bereich um das Mundstück herum zu widmen.

* Wenn der Patient zu Hause meint, dass das Gerät keine korrekten Messungen durchführt, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren. In medizinischen Einrichtungen kann die Genauigkeit dieses Geräts mit einer Präzisionspumpe geprüft werden.

 Das Gerät muss am Ende der Nutzungsdauer separat und nicht über den normalen Müll entsorgt werden.

Garantie:

Für das Vitalograph-Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*. Ersetzen Sie das Gerät, wenn es defekt ist, andernfalls das Gerät nach jeweils 3 Jahren ersetzen. Jegliche unbefugten Änderungen an der Hardware oder Software des Vitalograph-Geräts können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.

* Nicht abgedeckt sind Unfall-/Transportschäden und die unangemessene Verwendung des Geräts.

FDA Hinweis:

Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

CE Kennzeichnung:

Die Kennzeichnung mit dem  Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät mit der Richtlinie der Europäischen Union für Medizinprodukte übereinstimmt. Das Vitalograph-Gerät erfüllt oder übertrifft

Technische Daten

Material: PC/ABS

Messgenauigkeit: Besser als $\pm 3\%$ (FEV₁ & FEV₆), $\pm 10\%$ (PEF)

Flusswiderstand (sofern zutreffend): Besser als $0,15 \text{ kPa/L/s}$ bei 14 L/s

Messbereich:

PEF: $25 - 840 \text{ L/min BTPS}$
FEV₁: $0 - 9,99 \text{ L BTPS}$
FEV₆: $0 - 9,99 \text{ L BTPS}$

Sicherheits- & Leistungsstandards:

EN ISO 23747:2007, ATS/ERS Richtlinien 2005

Elektromagnetische Emissionen:

CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetrieben)

Elektromagnetische Störfestigkeit:

IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteriebetrieben)

Sensor: Stator/Rotor

Stromversorgung: AAA-Batterien

Arbeitstemperaturbereich: $17 - 37^\circ\text{C}$

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

Max. Nennleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders (m)						
	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 1,2 \text{ m/P}$	800 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \text{ m/P}$	0,1m	0,4m	1,2m	3,7m	7,4m
0,01	0,1	1	10	100			

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

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anzuwenden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Model 4000

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

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EG. Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG der Klasse 2a entspricht, erfüllt die folgenden Vorschriften aus Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß § 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II. Dieses Gerät entspricht der EMV-Richtlinie 89/336/EG, wobei die Konformität durch Einhaltung der Norm EN60601-2:2001 nachgewiesen wurde. Geräteklassifizierung: Einsatz in Wohngebäuden.

- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR).
- FDA Qualitätssystemrichtlinie (QSR) 21 CFR 820.
- EN ISO 13485. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsbehörde (für 93/42/EEC und CMDR): British Standards Institute (BSI). Zertifikat-Nr CE 00772, MD 82182.

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



Frank Keane, CEO,
Vitalograph Ltd.



9800
CE

Vitalograph[®]
Your cardio-respiratory partner

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.

Weltweit über 100000 Vitalograph-Geräte in 100 Ländern verkauft
Vitalograph ist ein eingetragenes Warenzeichen der Vitalograph Ltd.</p