Vitalograph®

Plicní monitor

(Lung monitor)

MODEL 4000

Návod k použití

© Copyright Vitalograph 2020 Aktuální vydání (1. vydání, 29. ledna 2020) Kat. Č. 09840

Adresy poboček Vitalograph

Vitalograph Ltd, UK
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Anglie
Tel: 01280 827110
Fax: 01280 823302
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk
Technická podpora
Tel: 01280 827177
E-mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International
Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Anglie
Tel: + 44 1280 827120
Fax: + 44 1280 823302
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu
Technická podpora
Tel: + 353 65 6864111
E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH
Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Německo
Tel: + 49 40 547391-40
Fax: + 49 40 547391-40
E-mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de
Technická podpora
Telefon: + 49 40 547391-14
E-mail: support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.
13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA
Bezcelní: 800 255 6626
Tel: (913) 730 3200
Fax: (913) 730 3232
E-mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com
Technická podpora
Tel: (913) 730-3205
E-mail: technical@vitalograph.com

Vitalograph (Irsko) Ltd.
Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irsko
Tel: + 353 65 6864100
Fax: + 353 65 6829289
E-mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie
Technická podpora
Tel: + 353 65 6864111
E-mail: technical.support@vitalograph.ie

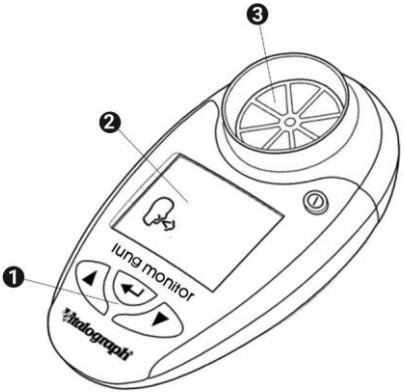
Vitalograph Ltd, Hong Kong / Čína
PO Box 812
Shatin Central Post Office
Hong Kong
E-mail: sales@vitalograph.cn
www.vitalograph.cn
Technická podpora
Tel: + 353 65 6864111
E-mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2020

Aktuální vydání (1. vydání, 29. ledna 2020)
Kat. Č. 09700

Vitalograph **registrovaná ochranná známka.**

1. Hlavní součásti monitoru plic Vitalograph



Obrázek 1 Součásti monitoru plic Vitalograph

1	**Uživatelská tlačítka**
2	**Displej**
3	**Průtoková hlavice**
▼	**Tlačítko dolů**
▲	**Tlačítko nahoru**
↵	**Tlačítko Enter**

1.1. Vlastnosti monitoru plic Vitalograph

- Měření FEV1, FEV6 a poměr
- Zobrazuje% osobního rekordu FEV1
- Zóny FEV1 lze přizpůsobit
- Automaticky hodnotí kvalitu testu
- Elektronické záznamy
- Uloží 200 testovacích relací

2. Nastavení monitoru plic Vitalograph

Příprava monitoru plic Vitalograph k použití:

1. Odstraňte odnímatelná dvířka baterie v zadní části jednotky. Namontujte dvě AAA 1,5V baterie. Zavřete dvířka baterie.
2. Zapněte zařízení pomocí ⏻ tlačítka pro zapnutí / vypnutí. (Stejné tlačítko se používá pro vypnutí zařízení.)
3. Připojte náustek k průtokové hlavě, viz obrázek 2.

Obrázek 2. Náustek vložený do průtokové hlavice

4. Pokud používáte zařízení pro více subjektů, společnost Vitalograph doporučuje použít pro každý testovaný subjekt nový Eco Bacterial Viral Filter (Eco BVF), aby se zabránilo křížové kontaminaci. Použití nového Eco BVF poskytuje významnou úroveň ochrany subjektu, zařízení a uživatele před rizikem křížové kontaminace během spirometrických manévrů. Náustky Eco BVF a SafeTway jsou jednorázové položky a po použití je nutné je zlikvidovat.

3. Návod k použití

Pokud bylo zařízení právě vybaleno nebo přepraveno, ujistěte se, že je před testováním ponecháno v klidu, je plně nabité a má pokojovou teplotu.

3.1. Nastavení hodnot osobního maxima (referenčních)

Hodnoty osobního maxima (referenční) lze nastavit pro vynucený výdechový objem po 1 sekundě (FEV1). Nastavení osobního rekordu (reference) FEV1:

1. Zapněte zařízení.
2. Když je zařízení připravené na test ( ), stiskněte ▼ a ▲ tlačítka po dobu 3 sekund.
   Nastavte referenční hodnotu FEV1 stisknutím tlačítka ▲ a uvolněním po dosažení hodnoty.
   Stisknutím tlačítka ▼ se vrátíte zpět. Hodnoty se budou zvyšovat / snižovat v hodnotách 0,10. Pokud je tlačítko stisknuté, hodnoty se budou posouvat
3. rychleji.
   Stiskněte Enter ↵ pro uložení referenční hodnoty FEV1. Zařízení se vrátí na testovací obrazovku.
4.

Poznámka: pro deaktivaci zón, nastavte referenční hodnotu FEV1 na 0,00.

3.2. Nastavení zón správy

Monitor plic Vitalograph lze nastavit pro použití se 3 nebo 4 plány správy zón. Zóny jsou z výroby nastaveny na 2 hranice (90% a 95%), což má za následek 3 zóny (0-90%, 90-95%, 95-100%). U 4 zóny je střední hranice nastavena jako poslední. Barevné systémy pro každou zónu jsou:

	Zelená	Zelená	
Nejvyšší hranice		Žlutá	Nejvyšší hranice
	Žlutá	Oranžová	Střední hranice
Dolní hranice	Červená	Červená	Dolní hranice
	3 zóna	4 zóna	

Nastavení hraničních procentních hodnot pro 3 zóny:

1. Zapněte zařízení,
2. Když je zařízení připraveno na test ( ), zmáčkněte ▲ a ↵ dohromady tyto tlačítka po dobu přibližně 10 sekund.
3. Nastavte horní (zelenou / žlutou) hranici stisknutím tlačítka ▼ nebo

tlačítka ▲ pro dosažení hodnoty.

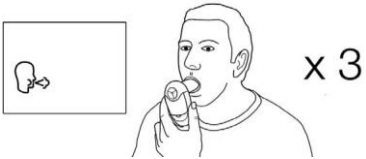
4. Stiskněte Enter ↵ k uložení mezní hodnoty.
5. Nastavte dolní (žlutou / červenou) hranici stisknutím tlačítka ▼ nebo tlačítka ▲ a uvolněte jej po dosažení hodnoty.
6. Stiskněte Enter ↵ k uložení mezní hodnoty.
7. U 3zónového systému jsou vyžadovány pouze 2 hranice, takže další hodnota by měla být vybrána jako 0% (výchozí). Stiskněte tlačítko Enter. Zařízení se vrátí na testovací obrazovku.

Nastavení hraničních procentních hodnot pro 4 zóny:

1. Nastavte horní a dolní hranici - viz kroky 1-6 výše.
2. Nastavte střední (žlutou / oranžovou) hranici stisknutím tlačítka ▲ a po dosažení střední hodnoty hranice tlačítko uvolněte. Hodnoty se po počátečním skoku na dolní mezní hodnotu zvýší / sníží o 1%. Pokud je tlačítko stisknuté, hodnoty se budou posouvat rychleji. Tuto hraniční hodnotu nelze nastavit na hodnotu, která je větší než horní hraniční hodnota nebo menší než spodní hraniční hodnota.
3. Stiskněte Enter ↵ pro uložení střední hraniční hodnoty. Zařízení se vrátí na testovací obrazovku.

3.3. Provedení testu

1. Nasaďte na zařízení náustek, filtr SafeTway nebo Eco BVF.
2. Zapněte zařízení. ⏻
3. Posaďte se a vydechněte do přístroje (pokud lékař nedoporučí jinak).
4. Když je zařízení připraveno na test ( ), držte hlavu vzpřímeně, proveďte co nejhlubší nádech, držte monitor plic Vitalograph připravený před ústy, viz obrázek 3.



Obrázek 3. Přidržujte zařízení během zkoušky.

5. Zadržte dech, vložte náustek do úst a lehce se zakousněte do náustku, rty utěsněte náustek v ústech, aby nedocházelo k úniku vzduchu.
6. Vydechněte co nejvíce (maximálně) a co nejrychleji po co nejdelší dobu do okamžiku, kdy už nebudete moc mít co vydechnout (zařízení přestane odečítat hodnoty po 6 sekundách). Dávejte pozor, abyste neblokovali náustek jazykem nebo zuby. Akce „plivání“ poskytne nesprávné hodnoty.
7. Po každém následujícím vydechnutí a na konci testovací relace se na displeji zobrazí hodnota FEV1 a pod ní výsledky FEV1% osobního nejlepšího výsledku z provedených výdechů.
8. Stisknutím tlačítka ▲ se zobrazí výsledek FEV6.
9. Stisknutím tlačítka ▲ znovu zobrazí FEV1 / FEV6 výsledek.
10. Stisknutím tlačítka ▲ opět zobrazí výsledek FEF25-75.
11. Když se zobrazí ikona foukání, foukat znovu (). Obvykle jsou zapotřebí 3 výdechy.
12. Chcete-li zobrazit nejlepší test v relaci (nejlepší FEV1 a nejlepší FEV6), stiskněte ↵. Tato hodnota se zaznamená jako výsledek pro relace v historii zařízení.

Poznámka: *Vykřičník* ! *označuje nekvalitní max. výdech tzn., že by se měl max. výdech opakovat.*

Symbol (!) varování se objeví, když Vext (extrapolovaný objem) je> 5% nebo 150 ml FEV6 (tzn., pomalý start testu) nebo je v první sekundě detekován kašel.

Pokud se během testovací relace vyskytnou závratě nebo únava, počkejte, dokud to nepřejde, a poté znovu proveďte testování, nebo měření ukončete.

3.4. Kontrola předchozích výsledků

Monitor plic Vitalograph může uložit až 200 testovacích relací. Postup zobrazení dříve provedených testovacích relací:

1. Když je zařízení připraveno na test () , stiskněte ↵ přibližně po dobu 3 sekund.
2. Zobrazí se nejnovější testovací relace. Nejlepší výsledek FEV1 se zobrazí na displeji přibližně na 3 sekundy, a po něm následuje nejlepší výsledek FEV6. Zobrazí se také číslo relace „1“, jedná se o poslední zaznamenanou relaci.

3. Zobrazte dřívější testovací relace stisknutím tlačítka ▲.
4. Stiskněte ↵. Zařízení se vrátí na testovací obrazovku.

3.5. Vymazání historie všech výsledků

Pozor: Po smazání nelze historii výsledků obnovit.

Pro odstranění celé historie, tj. Všech dříve uložených výsledků relace postupujte:

1. Když je zařízení připraveno na test ( ), zmáčkni zároveň tlačítka ▼ a ↵ po dobu přibližně 10 sekund.
2. Dlouhé pípnutí označuje úspěšné vymazání paměti. Zařízení se vrátí na testovací obrazovku.

4. Řízení spotřeby

Monitor plic je napájen 2 jednorázovými bateriemi AAA 1,5 V. Pokud symbol baterie bliká, baterie by měly být vyměněny. Přístup k bateriím získáte odstraněním dvířek baterií na spodní straně zařízení.
Poznámka: *Použité baterie bezpečně zlikvidujte.*

5. Čištění a hygiena

Monitor plic Vitalograph není navržen ani dodáván jako „sterilní“ zařízení. Udržujte zařízení čisté a bez prachu. Pokud máte podezření, že je přístroj poškozen nebo že měří nesprávně, okamžitě kontaktujte svého lékaře.
Monitor plic Vitalograph by měl i nadále poskytovat spolehlivá měření po dobu až tří let v domácím použití, včetně aplikací telemedicíny. Poté by měl být nahrazen novým zařízením.

5.1. Čištění v prostředí jednoho pacienta

Pro použití pro jednoho pacienta lze použít plastový náustek. Doporučuje se týdenní čištění náustku, vnějších povrchů a průtokové hlavice zařízení. Lze použít hadřík impregnovaný 70% isopropylalkoholem. Plastový náustek lze umýt teplou mýdlovou vodou a poté opláchnout čistou vodou a nechat pečlivě vyschnout. Zařízení by mělo být čištěno před a po delší době skladování.

5.2. Prevence křížové kontaminace subjektů při klinickém použití

Pro použití u více pacientů v prostředí kliniky nebo telemedicíny doporučuje Vitalograph použití filtrů Eco BVF, nebo pokud nejsou k dispozici, lze použít náustek SafeTway na základě vlastního posouzení rizik a hygienických kontrol. Před použitím dalším subjektem by měl být náustek, vnější povrchy a průtoková hlava zařízení očištěny hadříkem napuštěným 70% isopropylalkoholem. Zařízení by mělo být čištěno před a po delší době skladování. Pokud máte podezření, že došlo ke kontaminaci zařízení určeného pro použití více pacienty, mělo by být vyměněno.
Při použití v prostředí kliniky se doporučuje zařízení každý rok vyměnit. U tohoto zdravotnického prostředku neexistuje plánovaná preventivní údržba.

6. Průvodce vyhledáváním poruch

Porucha problému **Příznaky:**	**Nedochází k měření průtoku**
Možné řešení: **(v pravděpodobném pořadí)**	Baterie mohou být téměř vybité. Vyměňte baterie. Mohlo by dojít k poškození průtokové hlavy. Zkontrolujte, zda se rotující lopatka volně otáčí.
Porucha problému **Příznaky:**	Nelze přečíst uživatelské rozhraní
Možné řešení:	Baterie mohou být téměř vybité. Vyměňte baterie.

7. Zákaznický servis

Pro další pomoc, nastavení, používání nebo údržbu zařízení nebo pro hlášení neočekávaných operací nebo změn ve výkonu zařízení kontaktujte společnost Vitalograph pomocí kontaktních informací na začátku této příručky. Jako preventivní opatření se také obraťte na poskytovatele zdravotní péče ohledně jakýchkoli změn ve výkonu zařízení.
Opravy a opravy smí provádět pouze výrobce nebo servisní pracovníci schválení společností Vitalograph. Kontaktní informace

pro schválené servisní pracovníky Vitalograph najdete na začátku této příručky.
Jakýkoli závažný incident, ke kterému došlo v souvislosti se zařízením, by měl být nahlášen společnosti Vitalograph nebo oprávněnému zástupci Vitalogprah a regulačním orgánům dané země. Viz kontaktní informace Vitalograph na začátku této příručky.

8. Spotřební materiál a příslušenství

Kat. č.	Popis
28501	Eco BVF (100)
28572	Jednorázové nosní klipy+ Eco BVF (80)
40168	Plastový náustek řady 4000 (20)
20303	Jednorázové nosní klipy (200)
40167	Náhradní pouzdro (x10)
20242	Bezpečnostní náustky SafeTway (200)

9. Likvidace

Po skončení životnosti musí být zařízení odneseno do tříděného sběru. Nelikvidujte tyto produkty jako netříděný komunální odpad. Pouzdro lze zlikvidovat v netříděném komunálním odpadu. Použité Eco BVF a SafeTways představují minimálně znečištěný biologický odpad a měly by být zlikvidovány v souladu s místními požadavky. Eco BVF jsou vyrobeny ze 100% polypropylenu.

10. Vysvětlení symbolů

Symbol	Popis
	Zařízení typu BF
VA	**Jmenovitý výkon**
V ⎓	**Stejnosměrný proud**
	Návod k použití; operativní instrukce

Symbol	Popis
	Výrobce
	Datum výroby (včetně datumu ve formátu rrrr-mm-dd)
	Po skončení životnosti musí být zařízení odneseno do tříděného sběru. Nelikvidujte tyto produkty jako netříděný komunální odpad.
	Pozor (viz příslušná část příručky)
SN	**Sériové číslo**
REF	**Objednací číslo zařízení**
	Spotřebovat do data (formát data rrrr-mm-dd)
	Udržujte v suchu
	Nepoužívejte znovu (určené pro jednorázové použití)
NON STERILE	**Nesterilní**
	Recyklovat
	QR kód - čárový kód. Všechny informace v čárovém kódu jsou obsaženy v textu pod ním

Další štítky

Symbol	Popis
	Stav baterie Stav baterie Plný Stav baterie Polovina Stav baterie Čtvrt Stav baterie Prázdná (bliká)
	Symbol pro výdech
!	Symbol špatného testu
	Paměť 90% - 100% plná ikona. Bliká, když paměť dosáhne 100%
	Ikona věku
	Ikona výšky
	Ikona pohlaví

11. Popis plicního monitoru Vitalograph

Vitalograph Lung Monitor je snadno použitelné domácí monitorovací zařízení určené k zaznamenávání klíčových parametrů plicních funkcí u osob s dýchacími potížemi, včetně pacientů s cystickou fibrózou a pacientů po transplantaci. Monitor plic lze použít také v primární a sekundární péči, ochraně zdraví při práci a klinických studiích.

11.1. Indikace pro použití

Monitor plic Vitalograph je monitor dýchání, který měří dýchací parametry subjektu FEV1 a FEV6. Zobrazuje také% poměru FEV1 osobního nejlepšího poměru a FEV1 / FEV6. Je určen pro testování funkce plic dospělých a dětí ve věku 5 let a starších v domácím a profesionálním zdravotnickém prostředí, např. Primární péče, nemocnice a zdravotní střediska. Zařízení je určeno k provozu pacientem pod dohledem poskytovatele zdravotní péče.

12. Technická specifikace

Produkt	Vitalograph Monitor plic
Model	4000
Rozměry	109 mm (délka) x 63 mm (šířka) x 42 mm (výška)
Hmotnost	63 g (bez baterií)
Princip detekce toku	Stator /rotor
Přesnost	Lepší než ± 3% (FEV1)
Zpětný tlak	Méně než 0,15 kPa / l / s Průtok 14L / s
Rozsah měření:	FEV1: 0 - 9,99 L BTPS
Maximální doba trvání zkoušky	6 sekund
! Napájecí zdroj špatných	Pomalý start testu (Vext> 5%) nebo kašel zjištěný během první sekundy
Zdroj napájení	3 V (2 x 1,5 V AAA baterie)
Životnost baterie	3 měsíce používání, 3 testy denně (Baterie na konci své životnosti budou mít sníženou kapacitu.)
Životnost produktu	6 let pro hlavní zařízení. Svorky Eco BVF, SafeTway a nosní klip po dobu 7 let.
Provozní teplota rozsah	17–37 ° C
Rozsah provozní vlhkosti	30% –75%
Rozsah okolního tlaku	850 hPa – 1060 hPa
Výkonové standardy:	ATS / ERS 2019, ISO 23747: 2015, ISO 26782: 2009
Bezpečnostní normy	EN 60601-1, EN 60601-1-11
Standardy EMC	EN 60601-1-2
Standardy QA / GMP	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR / 98-282, JPAL, MDSAP.

13. Kontraindikace, varování, preventivní opatření a nežádoucí reakce

1. Úpravy tohoto zařízení nejsou povoleny. Jakékoli neoprávněné změny na zařízení mohou ohrozit bezpečnost produktu a / nebo data, a proto společnost Vitalograph nemůže nést odpovědnost a zařízení již nebude podporováno.
2. Zařízení by mělo být používáno pouze pod dohledem zdravotnického pracovníka.
3. Zařízení není navrženo jako sterilní zařízení. Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny výrobce pro použití čisticích a dezinfekčních chemikálií.
4. Pokud se použije pro více subjektů, společnost Vitalograph zamýšlí použít pro každý subjekt nový Eco Bacterial Viral Filter (Eco BVF), aby se zabránilo křížové kontaminaci. Použití nového Eco BVF poskytuje významnou úroveň ochrany subjektu, zařízení a uživatele před rizikem křížové kontaminace během spirometrických manévrů. Eco BVF je určen pouze k jednorázovému použití.
5. Spirometrie je cenný nástroj poskytující klinickým lékařům důležité informace, který se používá společně s dalšími fyzickými nálezy, příznaky a anamnézou k dosažení diagnózy (ATS / ERS 2019). Spirometrie jako taková může podporovat nebo vylučovat diagnózu, ale nemůže ji stanovit.
6. Dávejte pozor, abyste během testování neblokovali náustek jazykem nebo zuby. Akce „plivání“ nebo kašel způsobí nesprávné hodnoty.
7. Během testování se může objevit únava subjektu v závislosti na vlastnostech subjektu, např. věku, zdravotním stavu. Z bezpečnostních důvodů by mělo být testování nejlépe prováděno vsedě, na židli. Subjekt si může také mezi zkouškami udělat přestávku.
8. Všechny zobrazené hodnoty jsou vyjádřeny jako hodnoty BTPS.
9. Nulový čas se stanoví pomocí zpětně extrapolované metody z nejstrmější části křivky.
10. Příznaky musí mít přednost před měřením zařízení. Pokud si pacient doma myslí, že výsledkům z měření neporozuměl, musí se neprodleně poradit se zdravotnickým pracovníkem.

11. Nevystavujte zařízení jiným kapalinám než, kapalinám, které jsou specifikovaným k čistění zařízení.

12. Udržujte zařízení v suchu. Pokud zařízení navlhne, nepoužívejte ho a kontaktujte společnost Vitalograph pomocí kontaktních údajů na začátku této příručky. Nepřipojujte žádnou část tohoto zařízení k elektrické síti, protože hrozí nebezpečí poranění elektrickým proudem, zejména pokud je zařízení mokré.
13. Zařízení není určeno k použití v přítomnosti hořlavých kapalin nebo plynů, prachu, písku nebo jiných chemických látek.
14. Servis a opravy smí provádět pouze výrobce nebo servisní pracovníci výslovně schválení společností Vitalograph.
15. Vysokofrekvenční komunikační zařízení (včetně periferních zařízení, jako jsou anténní kabely a externí antény), která vyzařují elektromagnetické pole, by neměla být používána blíže než 30 cm (12 palců) od jakékoli části zařízení, včetně kabelů specifikovaných společností Vitalograph. Jinak by mohlo dojít ke snížení výkonu tohoto zařízení.
16. Zařízení se řadí svými součástí typem BF. Subjekt přijde během používání do kontaktu se zařízením, náustkem, SafeTway nebo Eco BVF.
17. Při výměně baterie buďte opatrní. Baterie AAA představuje potenciální nebezpečí udušení pro malé dítě. Pokud zařízení používá dítě, je vyžadován dohled dospělých. Pokud jsou dvířka baterie odstraněna, mají špičaté rohy, které mohou představovat riziko zranění.
18. Pokud je zařízení určeno k dlouhodobému skladování nebo nepoužívání, měly by být vyjmuty baterie.
19. Zařízením by se mělo používat pouze se schváleným příslušenstvím od výrobce. Používání příslušenství, odnímatelných dílů a materiálů, které nejsou popsány v tomto dokumentu, může být nebezpečné.
20. Nelékařské elektrické zařízení používané se zařízením by mělo splňovat příslušné normy IEC nebo ISO.

14. Oznámení CE

Označení symbolem CE 2797 označuje shodu pro zařízení Vitalograph Monitor plic model 4000 podle směrnice Evropského společenství o zdravotnických prostředcích.

Monitor plic Vitalograph Model 4000 je určen k použití v různých prostředích domácí a profesionální zdravotní péče, např. v primární péči, v nemocničních oddělení či zdravotních střediscích, s výjimkou téměř aktivního vysokofrekvenčního chirurgického zařízení a RF stíněné místnosti systému ME pro magnetické rezonanční zobrazování, kde je intenzita elektromagnetického rušení vysoká. Zákazník nebo uživatel monitoru plic by se měl ujistit, že se v takovém prostředí nepoužívá.

Monitor plic Model 4000 byl testován v souladu s:

EN60601-1: 2006 + A1: 2013
Lékařské elektrické vybavení. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon.

EN 60601-1-11: 2015
Lékařské elektrické vybavení. Obecné požadavky na základní bezpečnost a základní výkon. Zajišťovací standard: Požadavky na lékařská elektrická zařízení a lékařské elektrické systémy používané v prostředí domácí zdravotní péče.

EN 60601-1-2: 2015
Zdravotnické elektrické přístroje - Část 1-2: Všeobecné požadavky na základní bezpečnost a základní funkce - Zajišťovací norma: Elektromagnetické rušení - Požadavky a zkoušky.

EN 60601-1-2 - Zkoušky emisí		
Zkouška emisí	**Dodržování**	**Elektromagnetické prostředí - vedení**
RF emise CISPR 11	Skupina 1	Monitor plic Model 4000 využívá vysokofrekvenční energii pouze pro svou vnitřní funkci. Proto jsou jeho vysokofrekvenční emise velmi nízké a není pravděpodobné, že by způsobovaly rušení blízkých elektronických zařízení.
RF emise CISPR 11	Třída B	Model 4000 Monitor plic je vhodný pro použití ve všech zařízeních, včetně domácí zařízení.

EN 60601-1-2 Zkoušky odolnosti		
Zkouška odolnosti	**Úroveň testu**	**Úroveň dodržování předpisů Dosáhl**
Elektrostatický výboj (ESD) EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Vzduch: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Vyzařované RF EN 61000-4-3	3 V / m 80 MHz až 2700 MHz	3 V / m 80 MHz až 2700 MHz
Blízkost pole Z RF zařízení EN 61000-4-3	9 až 28 V / m 385 až 5785 MHz Podle tabulky 9 EN60601-1-2: 2015	9 až 28 V / m 385 až 5785 MHz Podle tabulky 9 EN60601-1-2: 2015

Lékařská zařízení mohou být ovlivněna mobilním vysokofrekvenčním komunikačním zařízením, včetně mobilních telefonů a dalších osobních prostředků

jako jsou domácí přístroje, které nejsou určeny pro zdravotnická zařízení. Doporučuje se, aby všechna zařízení použitá v blízkosti produktu Vitalograph splňovala lékařskou normu elektromagnetické kompatibility a před použitím zkontrolujte, zda není patrné nebo možné nějaké okolní rušení. Pokud existuje podezření nebo je možné rušení, je obvyklým řešením vypnutí zařízení, které porušuje předpisy, jak je požadováno v letadlech a zdravotnických zařízeních.

Lékařské elektrické zařízení vyžaduje zvláštní opatření týkající se EMC a musí být instalováno a uvedeno do provozu podle poskytnutých informací o EMC.

15. Oznámení FDA

Upozornění: Federální zákon omezuje prodej nebo objednání tohoto zařízení na předpis lékaře.

16. EU prohlášení o shodě

Výrobek: Monitor plic 4000, (Lung monitor)

Vitalograph tímto zajišťuje a prohlašuje, že výše uvedený produkt spojený s tímto návodem k použití je navržen a vyroben v souladu s následujícími předpisy a normami QMS:

- Evropská směrnice o zdravotnických prostředcích {MDD} 93/42 / EHS, ve znění pozdějších předpisů.

  Toto zařízení je klasifikováno jako IIa podle přílohy IX směrnice o zdravotnických prostředcích a splňuje ustanovení přílohy I základních požadavků, a to v souladu s přílohou II směrnice o zdravotnických prostředcích podle čl. 11 odst. 3a, s výjimkou bodu 4 přílohy II.

- EN ISO 13485 Lékařské přístroje. Systémy řízení kvality. Požadavky pro regulační účely.

Certifikační orgán: British Standards Institute {BSI}.
Oznámený subjekt BSI #: 2797
Certifikát č. CE 00772, MD 82182 Podepsáno

CE
2797

Jménem Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.
CEO, Vitalograph Ltd.

17. Záruka

Z níže uvedených podmínek společnost Vitalograph Ltd. a její přidružené společnosti (dále jen společnost) zaručují opravu nebo dle svého uvážení výměnu jakékoliv součásti přístroje, která je podle názoru společnosti vadná nebo je pod standardem v důsledku horšího zpracování výroby nebo materiálu. Podmínky této záruky jsou: -

1. Tato záruka se vztahuje pouze na vady hardwaru, které jsou společnosti nebo jejímu akreditovanému distributorovi oznámeny do 1 roku od data zakoupení zařízení, pokud se společnost písemně nedohodne jinak.
2. Na software (tj. Počítačový software nebo moduly instalovatelné uživatelem) se poskytuje záruka po dobu 90 dnů od data nákupu.
3. Společnost zaručuje, že software při správném použití ve spojení s hardwarem bude fungovat způsobem popsaným v literatuře a uživatelských příručkách společnosti. Společnost se zavazuje, že zákazníkovi bez jakýchkoli nákladů napraví jakékoli selhání softwaru oznámené ve výše uvedené lhůtě za předpokladu, že lze chybu znovu vytvořit a software byl nainstalován a používán v souladu s uživatelskou příručkou. Bez ohledu na toto ustanovení není zaručeno, že software neobsahuje chyby.
4. Tato záruka se nevztahuje na poruchy způsobené nehodou, nesprávným použitím, zanedbáním, nedovolenou manipulací se zařízením, použitím spotřebního materiálu nebo dílů neschválených společností nebo jakýmkoli pokusem o seřízení nebo opravu jiným způsobem než osobami akreditovanými společností. Záruka se zároveň ani nevztahuje na obnovení jakékoli změny konfigurace způsobené instalací jakéhokoli softwaru.
5. Pokud dojde k závadě, požádejte o radu dodavatele, od kterého byla zakoupena. Společnost neopravňuje žádnou osobu, aby pro

ni vytvářela jakékoli další závazky nebo závazky v souvislosti se zařízením Vitalograph®.

6. Tato záruka je nepřenosná a žádná osoba, firma nebo společnost nemá oprávnění měnit podmínky této záruky.
7. Společnost poskytuje záruku k zařízení v maximálním povoleném rozsahu zákonem, avšak nepřijímá odpovědnost za jakékoli následné škody vzniklé v důsledku používání nebo nemožnosti používat jakékoli zařízení Vitalograph®.
8. Tato záruka je nabízena jako další výhoda pro zákonná práva spotřebitele a žádným způsobem tato práva neovlivňuje.

Distributor pro ČR:

Medicton Group s.r.o.
Jiráskova 609
572 01 Polička
IČ: 27485391
DIČ: CZ27485391
Tel: +420 233 338 538
E-mail: obchod@medicton.com

Vitalograph

CE
2797