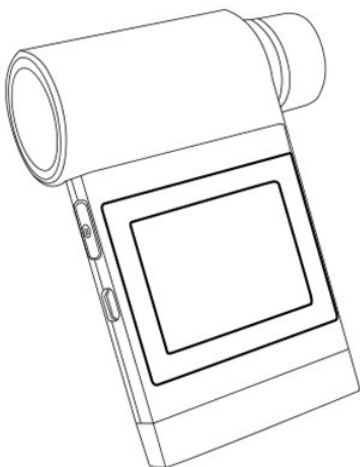


Vitalograph[®] micro

MODEL 6300



Brugsanvisning

Adresser på Vitalograph-afdelinger

Vitalograph Ltd, UK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tlf.: 01280 827110

Fax: 01280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

Teknisk support

Tlf.: 01280 827177

E-mail: technical.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
England

Tlf.: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

Teknisk support

Tlf.: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Tyskland

Tlf.: +49 40 547391-0

Fax: +49 40 547391-40

E-mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.com

Teknisk support

Tlf.: +49 40 547391-14

E-mail: technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
USA

Gratisopkald: 800 255 6626

Tlf.: +1 (913) 730 3200

Fax: +1 (913) 730 3232

E-mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Teknisk support

Tlf.: +1 (913) 730-3205

E-mail: technical.support@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4
Irland

Tlf.: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-mail: sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.com

Teknisk support

Tlf.: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2022

Aktuel udgave (version 3, 13-sep-2022)

Kat.nr. 09364

 er et registreret varemærke.

Indhold

1. Indikationer for brug.....	4
2. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger	4
3. Hovedkomponenter i Vitalograph micro.....	7
3.1. Funktioner i Vitalograph micro.....	8
4. Opsætning af Vitalograph micro	8
5. Betjeningsvejledning	9
5.1. Indtastning af patientdata.....	10
5.2. Udførelse af en test	11
5.3. Rapportering	16
5.4. Kontrol af kalibrering	17
5.5. Konfigurationsindstillinger	19
6. Strømstyring	23
6.1. Indikationer for batteristrøm.....	23
6.2. Strømbesparende tilstand.....	24
7. Rengøring og hygiejne.....	24
7.1. Forebyggelse af krydskontaminering af patienter	24
7.2. Inspektion af Vitalograph micro	26
8. Fejlfindingsvejledning	27
8.1. Softwarekontrol	28
8.2. Kontrol af produktets anvendelige levetid	28
9. Kundeservice	29
10. Forbrugsartikler og tilbehør	29
11. Bortskaffelse	30
12. Symbolforklaring	30
13. Beskrivelse af Vitalograph micro	31
14. Tekniske specifikationer	32
15. CE-erklæring	34
16. FDA-erklæring	37
17. EU-overensstemmelseserklæring	38
18. Garanti.....	39

1. Indikationer for brug

Apparatet er et spirometer, som måler patientens respiratoriske parametre, herunder FVC, FEV1, FEV6, PEF, MVV og VC.

Vitalograph micro er et håndholdt spirometer, der er beregnet til test af lungefunktion til brug på voksne og pædiatriske patienter, 5 år og ældre, i forskellige miljøer såsom hospitalsafdelinger, sundhedscentre og private hjem under opsyn af en læge eller sygeplejerske.

2. Kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og bivirkninger

1. Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr. Enhver uautoriseret ændring af apparatet kan kompromittere produktsikkerheden og/eller dataene, og Vitalograph påtager sig derfor intet ansvar, og der ydes ikke længere support på apparatet.
2. Vitalograph micro er ikke designet til at være sterilt. Følg altid producentens sikkerhedsvejledning i forbindelse med kemikalier til rengøring og desinfektion.
3. På Vitalograph skal der anvendes et nyt bakterie-virus-filter (BVF™) til hver patient for at forhindre krydskontaminering. Et nyt BVF yder en væsentlig grad af beskyttelse af patienten, apparatet og brugeren mod krydskontaminering under spirometrimanøvrer. Et BVF-filter er kun til engangsbrug.
4. Spirometri kan underbygge eller udelukke en diagnose, men ikke stille en diagnose (ATS/ERS 2019¹).
5. Apparatet er mærket "Rx Only" og må derfor kun sælges i USA af eller efter ordination af en læge.
6. Når fjern-flowhead anvendes, skal det tilsikres, at flowheadforbindelsesslangen ikke er klempt, da det kan påvirke spirometriresultaterne, eller der kan registreres en falsk måling.
7. USB-kablet, der følger med apparatet, kan udgøre en stranguleringsfare og skal derfor holdes uden for børns og kæledyrs rækkevidde.
8. Apparatet er klassificeret til IP22, som beskytter det mod faste partikler > 12,5 mm og dryppende vand, men det er ikke designet til at være vandtæt. Apparatet må ikke blive vådt eller anvendes i et vådt miljø (f.eks. i regnvej, i et brusebad).

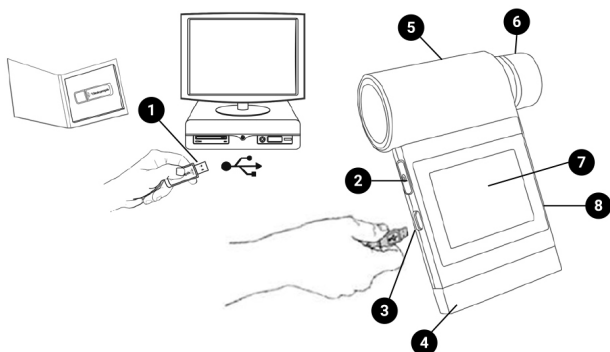
1 ATS/ERS Standardisation of Spirometry Eur Respir J 2019

- Hvis apparatet bliver vådt, kan det ophøre med at fungere, men der er ingen sikkerhedsrisiko eller potentiel skade for brugeren. Hvis apparatet bliver vådt, kontaktes producenten.
9. Pas på ikke at blokere flowheadkonus med tungen eller tænderne under test. "Spytten" eller hosten giver forkerte målinger.
 10. Patienten kan blive træt under spirometritest, alt efter patientens alder, sundhedsstatus osv. Af sikkerhedsårsager bør testen udføres med patienten siddende i en stol med armlæn og uden hjul. Patienten må også gerne tage en pause mellem testene. Det maksimale antal anstrengelser for hvert af testmodulerne (SVC, FVC og Post) på micro er 20 manøvrer.
 11. Alle viste værdier er BTPS-værdier.
 12. Tid nul bestemmes ved bagudekstrapolering fra den stejleste del af kurven.
 13. Apparatet må ikke anvendes i nærheden af brændbare væsker eller gasser, støv, sand eller andre kemiske stoffer.
 14. Alle spirometristandarder anbefaler, at udstyr til måling af lungefunktion gennemgår kalibreringskontrol dagligt med en 3 l sprøjte for at validere, at instrumentet måler nøjagtigt. Apparatet må aldrig være uden for nøjagtighedsgrænserne. En kalibreringskontrol skal også gennemføres efter rengøring eller adskillelse af spirometeret, efter justering af kalibrering, eller hvis flowhead eller apparatet har været tabt på gulvet.
 15. Service og reparationer må kun udføres af producenten eller af serviceagenter, som er godkendt af Vitalograph.
 16. Der må ikke udføres vedligeholdelse, mens apparatet er i brug på en patient.
 17. Afbryd ikke apparatet eller USB-kablet fra computeren, der kører softwaren, under dataoverførsel eller udskrivning.
 18. Apparatet indeholder et lithium-knapcellebatteri, som brugeren ikke har adgang til. Alle formodede batterifejl skal rapporteres til producenten.
 19. Apparatet bruger 4 x 1,5 V ikke-genopladelige IEC60086-certificerede alkaliske AAA-batterier.
 20. AAA-batterierne skal tages ud, hvis micro skal opbevares, uden brug, i en længere periode.

21. Når batterierne skal udskiftes, skal alle 4 udskiftes sammen. Brug batterier fra den samme producent, bland aldrig nye og gamle batterier, og sørg for, at alle 4 batterier isættes i den korrekte retning.
22. Vær forsigtig med de blottagte kanter, hvis flowhead fjernes fra micro (ved adskillelse til rengøring og/eller for at fastgøre fjern-flowheadadapteren). Under normal brug er disse kanter dækket, og brugeren eller patienten kan ikke få adgang til dem.
23. Brug af tilbehør og kabler ud over dem, som er specificeret eller leveret af Vitalograph til dette udstyr, kan resultere i øgede elektromagnetiske emissioner eller nedsat elektromagnetisk immunitet for apparatet og medføre funktionsfejl.
24. Ikke-medicinsk udstyr skal holdes væk fra patientmiljøet, dvs. alle steder, hvor der kan være tilsigtet eller utilsigtet kontakt mellem patienten og dele af systemet, eller hvor andre personer kan komme i berøring med systemet.
25. Bærbart RF-kommunikationsudstyr (herunder perifert udstyr som antennekabler og eksterne antenner) skal være mindst 30 cm (12 tommer) fra alle dele af apparatet, herunder kabler, som er specificeret af Vitalograph. Ellers kan det forringe dette udstyrs ydeevne.
26. Anvendelse af dette udstyr ved siden af eller stablet med andet udstyr bør undgås, da det kan resultere i fejlfunktion. Hvis en sådan anvendelse er nødvendig, skal dette og det andet udstyr observeres for at kontrollere, at de fungerer normalt.
27. Undgå eksponering for kendte kilder til EMI (elektromagnetisk interferens) såsom diatermi, litotripsi, elektrokauterisation, RFID (Radio Frequency Identification) og elektromagnetiske sikkerhedssystemer, for eksempel systemer til tyverisikring/elektronisk artikelovervågning, metaldetektorer. Bemærk, at tilstedeværelse af RFID-enheder muligvis ikke er åbenlys. Hvis der er mistanke om en sådan interferens, skal udstyret flyttes, hvis det er muligt, for at maksimere afstande.
28. Dette apparat er 'MR usikker' og må ikke bruges i et MRI-miljø.
29. Patientdelen er flowhead- og apparathuset. Disse og BVF er kontaktpunkter til patienten under en spirometrisession. Der er ingen bivirkninger, hvis patienten kommer i kontakt med andre dele af apparatet.

3. Hovedkomponenter i Vitalograph micro

micro er et enkeltstående spirometer. Med softwaren Device Studio kan micro generere rapporter på en computer, når testen er afsluttet, men det er ikke påkrævet, for at apparatet kan fungere. Der er følgende hovedkomponenter i micro:



Figur 1 Komponenter i Vitalograph micro

1	USB-flashdrev, der indeholder softwaren Device Studio og vejledninger
2	Tænd/sluk-knap
3	Micro USB-port
4	Sokkel
5	Flowhead
6	Flowheadkonus
7	LCD-/berøringspanelets display
8	Batterirum (4 x 1,5 V AAA-batterier)

Bemærk: Computer er kun vist til illustrationsformål og medfølger ikke.

3.1. Funktioner i Vitalograph micro

Funktionerne omfatter:

- Pneumotakograf af Fleisch-typen
- Aftageligt flowhead
- Farvedisplay med touch-funktion
- Valg af forudsagte værdier
- Rapportgenerering gennem softwaren Device Studio
- Opbevaring af test og demografiske oplysninger

4. Opsætning af Vitalograph micro

Kontrollér, at pakkens indhold stemmer overens med det, der er anført på indholdsmærkaten på indersiden af pakken.

Klargøring til brug:

1. Isæt 4 x 1,5 V AAA-batterier i batterirummet bag på apparatet.
2. Apparatet kan også strømforsynes ved hjælp af det medfølgende USB-kabel. Tilslut den ene ende af USB-kablet i en USB-port på en computer og den anden ende i Micro USB-stikket på apparatet.
3. Tryk på tænd/sluk-kontakten for at tænde apparatet.
4. Installer Device Studio på computeren ved at følge anvisningerne, der følger med softwaren.
5. Micro skal være tilsluttet computeren ved hjælp af USB-kablet (via porte markeret med symbolet ) for at bruge Device Studio.

Hvis apparatet lige er pakket ud eller har været under transport, skal det stå med fuld strøm på og have omgivelsestemperatur, før det anvendes til test.

Sørg for, at en kalibreringskontrol er gennemført på hver testdag, inden apparatet anvendes (se afsnit 5.4 Kontrol af kalibrering).

Hvis det bruges med fjern-flowhead (ikke inkluderet som standard):

1. Fjern flowhead fra apparatets hovedhus ved at tage fat i det og skubbe det fast i retning af flowheadkonussen (6).

2. Slut fjern-flowheadadapteren (4) til bunden af flowhead (5), slut apparatets dæksel (2) til apparatet (1).
3. Pak flowheadforbindelsesslangen (3) ud, og slut den ene ende til apparatets dæksel (2) og den anden ende til fjern-flowheadadapteren (4). Se figur 2. Slangen er udformet, så den kun kan tilsluttet på én måde.

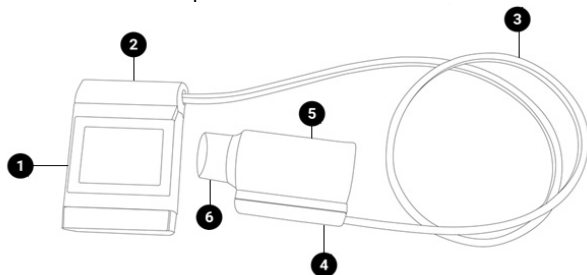


Figure 2 micro med fjern-flowhead

1	micro-apparat
2	Apparatets dæksel
3	Forbindelsesslange til flowhead
4	Fjern-flowheadadapter
5	Flowhead
6	Flowheadkonus

5. Betjeningsvejledning

Ved første brug åbnes micro på opsætningsskærmen for dato og klokkeslæt . Angiv dags dato og klokkeslættet.

Tryk på knappen fremad for at gemme.

Fortsæt til skærmen til temperaturindtastning . Indtast temperaturen.

Tryk på knappen fremad for at gemme.

Fortsæt til skærmen Main Menu (Hovedmenu), som indeholder

følgende indstillinger:

New Subject (Ny patient)



VC-test



FVC-test



Post Test (Post-test)



Testikonerne er nedtonet og kan ikke vælges, før en patient er oprettet. Ikonet Post Test (Post-test) bliver aktivt, når en FVC-prætest er udført.

Statuslinjen øverst på skærmen viser følgende, når test er blevet udført:

1. V – angiver, at der er udført en VC-test
2. F – angiver, at der er udført en FVC
3. P – angiver, at der er udført en Post-test

5.1. Indtastning af patientdata

1. Vælg New Subject (Ny patient)  i hovedmenuen.
2. Der er følgende tilgængelige informationsfelter: Date of Birth (Fødselsdato) , Height (Højde) , Birth Sex (Køn)  / , Weight (Vægt) , Population (Befolkning) . Gruppen Weight (Vægt) og Population (Befolkning) findes på den anden skærm og kan aktiveres i konfigurationsmenuen (Subject Options (Patientindstillinger) ).
3. For at indtaste oplysninger om fødselsdato, højde og vægt skal der trykkes på det tomme felt på skærmen for at åbne skærmtastaturet. Brug tastaturet til at indtaste oplysningerne. Enheder skifter automatisk mellem cm/kg og in/lbs.
4. Vælg køn ved at trykke på ikonet for mand  eller kvinde .
5. Vælg befolkningsgruppen ved at trykke på den relevante indstilling på skærmen. Brug valgpilen til højre på skærmen for at få adgang til yderligere befolkningsgrupper.
6. Tryk på knappen fremad for at gemme patientoplysningerne.

7. Hvis der ikke indtastes en værdi for køn, højde eller fødselsdato, vises der et fejlikon  ud for det tomme felt. Hvis oplysningerne ikke indtastes, vil de forudsagte værdier ikke blive vist i testresultaterne.
8. Tryk på knappen fremad for at forlade skærmen til ny patient.

5.2. Udførelse af en test²

Sådan klargøres til en testsession:

1. Sørg for, at apparatets nøjagtighed er blevet kontrolleret. (Se afsnit 5.4 Kontrol af kalibrering)
2. Sørg for, at patientens oplysninger er indtastet på micro. En testsession kan udføres uden at angive nogen oplysninger om patienten, men det anbefales ikke.
3. Monter et BVF til engangsbrug på flowhead. Der kan også anvendes en næseklemme til engangsbrug.
4. Vælg testindstillingen 'VC' eller 'FVC'. Instruer patienten, og demonstrer testen som beskrevet nedenfor.
5. Testen kan begynde, når ikonet 'Exhale to Begin' (Pust ud for at begynde) vises .
6. Patienten skal:
 - Sidde oprejst og holde denne stilling gennem hele testen.
 - Tage næseklemmen på og slappe af.
 - Anbringe BVF i munden og lukke læberne omkring mundstykket.
 - Lukke læberne tæt omkring mundstykket og holde tungen nede.

5.2.1. VC-test

Sådan udføres en VC-test  (sørg for, at Volume/time (V/t) (Volumen/tid) er valgt):

1. Instruer patienten i at trække vejret normalt.
 2. Patienten skal trække vejret helt ind med en kort pause, når lungerne er helt fyldte (≤ 2 sek.).
 3. Pust derefter ud på afslappet vis uden tøven, indtil der
- 2 Følger terminologi og vejledning i ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

ikke kan pustes mere luft ud. Det er helt afgørende, at operatøren opmuntrer patienten til at blive ved med at puste ud, indtil al luft er ude (når der nås et plateau eller eksspiratorisk tid når 15 sekunder).

4. Resultaterne kan ses som enten: volumen/tid (V/t)



eller en volumenbjælke  ved at trykke på ikonet i sidemenuen. Disse er ikke aktiveret under test.

5. Vis et fuldskræmsdiagram ved hjælp af zoomknappen



i siden af testskærmen. Zoom ind  for at vende tilbage til normal tilstand. Disse er ikke aktiveret under test.

6. Resultatoversigten øverst på skærmen viser VC for det sidste pust. Antallet af pust vises ved siden af den sidste test-VC.
7. De tre bedste test vises på diagrammet i rangorden (bedste 1, 2, 3 osv.). Øverst i grafen forklares testenes rangorden.

8. Vælg resultater  fra sidemenuen for at få vist resultater.

- Brug venstre/højre pil til at vælge, hvilke testresultater der skal vises.
- Testene vises i rangorden (bedst er nummer 1 og derefter 2, 3 osv.).

9. Sådan slettes det aktuelle pust:

- Vælg indstillingen Delete (Slet) fra sidemenuen. Der vises to sletteikoner:

Slet (grøn)  : Tryk for at bekræfte sletningen.

Slet (rød)  : Tryk for at annullere sletningen.

For at rydde/slette alle sessioner på apparatet skal der oprettes forbindelse til Device Studio som beskrevet i afsnit 5.3, og alle data flyttes til Device Studio for at rydde dem fra apparatet.

10. Når VC-test er fuldført, skal du trykke på knappen Enter

for at forlade skærmen **VC Test** (VC-test) og vende tilbage til **Main Menu** (Hovedmenu).

Bemærk: Der kan også anvendes en teknik med ét pust.

5.2.2. FVC-test

Sådan udføres en FVC-test  :

1. Instruer patienten i at trække vejret normalt.
2. Patienten skal trække vejret helt ind og hurtigt, med en kort pause, når lungerne er helt fyldte (≤ 2 sek.).
3. Pust derefter ud med maksimal kraft, inden der ikke kan pustes mere luft ud (når der nås et plateau, eller FET (forceret ekspiratorisk tid) når 15 sekunder).
4. Det er helt afgørende, at operatøren opmuntrer patienten til at blive ved med at puste ud, indtil al luft er ude. Operatøren skal gentage instruktionerne efter behov og opmuntrende.
5. Træk vejret ind med maksimal indsats, indtil lungerne er helt fyldte. Nu er manøvren gennemført, og mundstykket tages ud af munden.
6. Lyt efter to bip. Apparatet er nu klar til det næste pust.
7. Gentag med mindst tre manøvrer, op til et maksimum på 20.
8. Resultaterne kan ses som enten som volumen/tid (V/t)



eller flow/volumen (F/V)  ved at trykke på ikonerne i sidemenue. Disse er ikke aktiveret under test.

9. Diagrammet kan ændres til et fuldskræmsdiagram ved



hjælp af zoomknappen  i sidemenue. Zoom ind



 for at vende tilbage til normal tilstand. Disse er ikke aktiveret under test.

10. Resultatoversigten øverst på skærmen viser FVC og FEV1 for det sidste pust.
11. Antallet af test (for VC) eller antallet af anvendelige test eller indikator for dårligt pust '!' (for FVC) vises ud for de seneste testresultater.
12. De tre bedste test vises på diagrammet i rangorden

(bedste 1, 2, 3 osv.). Øverst i diagrammet forklares testenes rangorden.

13. Vælg  i sidemenuen for at få vist resultater.
 - Brug den venstre/højre pil til at vælge, hvilken test der skal vises.
 - Rul gennem resultaterne for hver test ved hjælp af op/ned-pilene. Antallet af viste parametre afhænger af de konfigurerede parametre.
 - Testene vises i rangorden (bedst er nummer 1 og derefter 2, 3 osv.).
 - Resultatskærmen har flere kolonner, der er arrangeret på samme måde som udskriften. Den første kolonne viser parameternavnet, den anden viser enhederne, den tredje testværdien, og den fjerde kolonne viser %Pred (Forv. %) eller Z-værdi, afhængigt af konfigurationen.
14. Sådan slettes det aktuelle pust:
 - Vælg indstillingen Delete (Slet) fra sidemenuen. Der vises to sletteikoner:

Slet (grøn)  : Tryk for at bekræfte sletningen.

Slet (rød)  : Tryk for at annullere sletningen.

- For at rydde/slette alle sessioner på apparatet (med undtagelse af den seneste FVC-prætest) skal der oprettes forbindelse til Device Studio som beskrevet i afsnit 5.3, og alle data flyttes til Device Studio for at rydde dem fra apparatet.
15. Når FVC-test er fuldført, skal du trykke på knappen Enter for at forlade skærmen **FVC Test** (FVC-test) og vende tilbage til **Main Menu** (Hovedmenu).

Bemærk: Der kan også anvendes en teknik med ét pust.

Bemærk: Forskellige test, der udføres under den samme session,

dvs. VC og FVC, vil blive behandlet som en enkelt session, med en rapport for denne session. En Post-test vil blive behandlet som en enkelt session, med en rapport for denne session. Hvis der kræves mere end én test for samme patient, skal apparatet slukkes og tændes igen mellem testene, så de registreres som separate sessioner, og der kan genereres separate rapporter.

Bemærk: En session afsluttes og gemmes, når en af følgende finder sted: Apparatet slukkes, en ny patient oprettes, apparatet forbindes med Device Studio.

5.2.3. Post bronkodilator (Post)-test

En Post-test kan udføres på den sidst udførte FVC-prætest. Apparatet gemmer den seneste præbronkodilator-test, også når det slukkes og tændes igen, og/eller dataene er blevet sendt til Device Studio.

Sådan udføres en Post-test :

1. Vælg "Post Mode" (Post-tilstand) i **hovedmenuen**.
2. Udfør Post FVC-testen som beskrevet i afsnit 5.2.2.
Udførelse af en FVC-test.

Bemærk: En Post-test kan kun vælges, hvis der er gennemført en FVC-prætest. Når brugeren forlader FVC-testskærmen og vender tilbage til hovedmenuen, kan brugeren ikke vælge hverken VC- eller FVC-testen (de vil være nedtonet), da micro stadig er i Post-tilstand, medmindre præ-FVC indeholder VC-data, hvor VC i så fald stadig vil være tilgængelig.

5.2.4. Lagring af testsessionen

micro har kapacitet til at gemme op til 325 patientposter med tilhørende sessionsdata. Kun de 3 bedste pust gemmes i hver session. Sessionsoplysningerne omfatter også de indtastede patientoplysninger og den bedste prætest, hvis der er en Post-testsession.

micro er beregnet til at blive brugt som en midlertidig lagerenhed.

Den kan forbindes med Device Studio for at producere pdf-rapporter af sessionsdataene, dette vil flytte alle patientdata/sessioner til Device Studio-applikationen og markere dem som slettede på apparatet med undtagelse af den sidste FVC-prætest.

Bemærk: Hvis der er gemt flere end det maksimale antal patient-/sessionsposter på apparatet, slettes de eksisterende patient-/sessionsposter ud fra princippet om først ind – først ud (FIFO), dvs. den første session, der indtastes, er den første, der slettes.

5.3. Rapportering

micro udskriver rapport på en ekstern printer gennem Device Studio-applikationen.

Sådan genereres PDF-rapporter:

1. Forbind micro med en computer, der kører Device Studio.
2. Device Studio-applikationen skal være åben, micro være tændt og på hovedskærmen.
3. Når den er forbundet, vises ikonet for fjerntilstand på micro.
4. Device Studio søger efter vurderinger på apparatet. Brugeren får vist downloadskærmen for hver rapport.
5. Yderligere oplysninger kan tilføjes såsom navn, brugerfortolkning og kommentarer.
6. Device Studio kan også bruges til at udskrive/gemme kalibreringskontrolrapporter og downloade/udskrive alle vurderinger.

Med indstillingerne i Device Studio kan brugeren konfigurere oplysninger, der vises i sessionsrapporten.

Yderligere vejledning om brug af Device Studio kan findes i brugsanvisningen, der leveres på USB-flashdrevet til Device Studio, og i softwarens hjælpemenu.

Bemærk: Afbryd ikke apparatet eller USB-kablet fra computeren under dataoverførsel eller udskrivning.

Bemærk: Når micro er forbundet til Device Studio, vil den flytte og ikke kopiere de gemte sessioner med undtagelse af den seneste FVC-præsession.

Bemærk: Forskellige test, der udføres under den samme session,

dvs. VC og FVC, vil blive behandlet som en enkelt session, med en rapport for denne session. En Post-test vil blive behandlet som en enkelt session, med en rapport for denne session. Hvis der kræves mere end én test for samme patient, skal micro slukkes og tændes igen mellem testene, så de registreres som separate sessioner, og der kan genereres separate rapporter.

5.4. Kontrol af kalibrering

Vitalograph micro må aldrig være uden for nøjagtighedsgrænserne, medmindre apparatet er beskadiget eller i en fejltilstand.

Under normal brug anbefales det, at der udføres en daglig kalibreringskontrol på apparatet. Anbefalingerne i ISO 26782 kræver, at forskellen mellem volumen målt af spirometeret og volumen pumpet ind i spirometeret fra en sprøjte ligger inden for 3 %.

Sådan gennemføres en kalibreringskontrol:

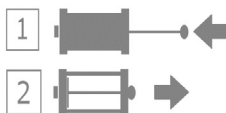
1. Vælg knappen Configuration (Konfiguration)  på skærmen med hovedmenuen.
2. Vælg ikonet for kontrol af kalibrering .
3. Indtast sprøjtevolumen , serienummer **SN** og omgivelsestemperatur  ved hjælp af skærmtastaturet.
4. Slut flowhead til sprøjten, og pump luft gennem flowhead, indtil det når omgivelsestemperatur. Hvis flowhead for ganske nylig har været anvendt til test eller er kommet fra kolde omgivelser, skal luft pumpes igennem det flere gange for at udligne temperaturen.



Figur 3: micro-apparat tilsluttet en 3 l sprøjte

5. Tryk på tasten fremad for at gå til skærmen Calibration

Verification (Kontrol af kalibrering), og følg instruktionerne på skærmen.



6. Resultatet af hvert slag, eksspiratorisk (E) og inspiratorisk (I) vises øverst på skærmen med antal slag vist imellem. Hvis de er reproducerbare og inden for 3 %, vises dette øverst på skærmen, og der vises en sprøjte med et grønt

flueben . Tryk på tasten fremad for at vende tilbage til hovedkonfigurationsmenuen, og den beståede kalibreringskontrol registreres.

Hvis resultatet mod forventning ligger uden for 3 % eller ikke er reproducerbart, vises der et fejlikon.

	Vellykket kontrol (grøn sprøjte med et flueben).
	Ikke-reproducerbare sprøjteslag (rød sprøjte med 'information' i midten, efter det 5. slag). Uden for 25 % (dårlig teknik, gentag kontrol eller et problem med flowhead/apparat, kontakt teknisk support).
	Uden for 3 %, 6 % (lilla sprøjte og viser > 3 %, > 6 % øverst på skærmen). Jo højere % er, desto mere alvorligt er problemet. Over 3 % gentages kontrol af kalibrering. Over 6 % kan angive, at apparatet skal rengøres eller vedligeholdes.

Følgende ikoner vises efter opdatering af kalibrering:

	Opdatering af kalibrering (lilla sprøjte med lilla flueben i en cirkel, % vises øverst på skærmen).
	Ikke-reproducerbare sprøjteslag (rød sprøjte med 'information' i midten, efter det 5. slag). Uden for 25 %.

Følgende vises, når apparatet tændes, hvis den forrige kalibreringskontrol mislykkedes:

	Kontrol af kalibrering mislykkedes (orange sprøjte med trekantet advarselssymbol).
---	--

En kalibreringskontrolrapport kan om nødvendigt udskrives eller gemmes, se afsnit 5.3 Rapportering.

Hvis proceduren blev fulgt korrekt, og fejlikonet vises, skal kalibreringskontrollen gentages. Hvis fejlen fortsat vises, kontaktes Vitalograph ved hjælp af kontaktoplysningerne i starten af dette dokument.

Bemærk: Hvis du vil forlade skærmen for kalibreringskontrol uden at udføre en kontrol, skal du trykke på tasten fremad igen for at vende tilbage til skærmen Configuration Menu (Konfigurationsmenu). Kalibreringskontrollen vil ikke blive logført i apparatets hukommelse i dette tilfælde.

Bemærk: En kalibreringskontrol anbefales dagligt, hvis apparatet er blevet opbevaret eller transporteret, hvis flowhead er blevet tabt eller udskiftet, og hvis der er mistanke om eller risiko for EMI (elektromagnetisk interferens).

5.5. Konfigurationsindstillinger

Tryk på ikonet  på hovedskærmen for at åbne konfigurationsmenuen.

Der er fire konfigurationsindstillinger:

1. Indstillingen Subject (Patient)  for at konfigurere:
 - a. Kropsholdning: Indstil kropsholdningen for sessionen til siddende  eller stående .
 - b. Vægt: Slå  til for at indtaste patientens vægt eller fra , hvis det ikke er nødvendigt.
 - c. Befolkningsgruppe: Slå  til for at angive patientens befolkningsgruppe eller fra , hvis det ikke er nødvendigt.
2. Apparatindstillingen  for at konfigurere:
 - a. Apparatet , som omfatter:
 - Valg mellem % Predicted (% forventet) % eller Z-score . Den valgte parameter vises derefter på resultatskærmen.
 - Lyd: Slå lyd fra , og sæt micro i stille tilstand.
 - Brugeradgangskode: Brug  til at låse apparatet, så en bruger bliver bedt om en adgangskode ved opstart.
 - Temperatur:  Indtast temperaturen, op til 2 decimaler. Standardindstillingen er 23 °C.
 - b. Parametre: Vælg  for at vælge, hvilke parametre der skal vises på resultatskærmen, brug venstre/højre pil til at navigere mellem skærme. Der kan vælges maksimalt 8 parametre.
Følgende er alle tilgængelige parametre:

Parameter	Definition
VC	Vitalkapacitet (l)
FVC	Forceret vitalkapacitet (l)
FEV1	Forceret eksspiratorisk volumen efter 1 sekund (l)
FEV1R	FEV1 divideret med den største VC fra VC- eller FVC-manøvre.
PEF L/s	Peak eksspiratorisk flow (l/sek.)
PEF L/min.	Peak eksspiratorisk flow (l/min)
FEF25-75	Forceret eksspiratorisk flow: den gennemsnitlige FEF i tidsintervallet mellem 25 % og 75 % af FVC (l/sek.)
FEF75-85	Forceret eksspiratorisk flow: den gennemsnitlige FEF i tidsintervallet mellem 75 % og 85 % af FVC (l/sek.)
EVC	Eksspiratorisk vitalkapacitet (l)
IVC	Inspiratorisk vitalkapacitet (l)
FIVC	Forceret inspiratorisk vitalkapacitet (l)
FIVC/FVC	FIVC/FVC-ratio
FEV.5	Forceret eksspiratorisk volumen efter 0,5 sekunder (l)
PIF L/s	Peak inspiratorisk flow (l/sek.)
FMFT	Forceret flowtid i midterste del af eksspiration (sek.)
FET	Forceret eksspirationstid (sek.)
FEV.5/FVC	FEV 0,5/FVC-ratio
FEV.75	Forceret eksspiratorisk volumen efter 0,75 sekunder (l)
FEV.75/FVC	FEV 0.75/FVC-ratio
FEV1/VC	FEV1/VC-ratio
FEV1/IVC	FEV1/IVC-ratio
FEV1/FVC	FEV1/FVC-ratio
FEV1/FIVC	FEV1/FIVC-ratio
FEV1/FEV6	FEV1/FEV6-ratio
FEV1/PEF	FEV1/FEV6-ratio
FEV3	Forceret eksspiratorisk volumen efter 3 sekunder (l)
FEV3/FVC	FEV3/FVC-ratio
FEV3/VC	FEV3/FVC-ratio
FEV6	Forceret eksspiratorisk volumen efter 6 sekunder (l)
FEF25	Forceret eksspiratorisk flow ved 25 % af FVC (l/sek.)
FEF50	Forceret eksspiratorisk flow ved 50 % af FVC (l/sek.)
FEF75	Forceret eksspiratorisk flow ved 75 % af FVC (l/sek.)

FEF0.2-1.2	Gennemsnitligt forceret eksspiratorisk flow i volumenintervallet mellem 0,2 og 1,2 l af testen (l/sek.)
FEF 25-75/FVC	FEF25-75/FVC-ratio
FIV1/FVC	FIV1/FIVC-ratio
FIV1	Forceret inspiratorisk volumen efter 1 sekund (l)
FIV1/FIVC	FIV1/FIVC-ratio
PIF L/min	Peak inspiratorisk flow (l/min)
FIF25	Forceret inspiratorisk flow ved 25 % af FVC (l/sek.)
FIF50	Forceret inspiratorisk flow ved 50 % af FVC (l/sek.)
FIF75	Forceret inspiratorisk flow ved 75 % af FVC (l/sek.)
FIF50-FEF50	FIF 50-ratio% af FEF 50 %
FEF50-FIF50	FEF 50-ratio% af FIF 50 %
MVVind	Maksimal voluntær ventilation indirekte beregnet ud fra FEV1 (l/min)
Rind	Luftvejsmodstand, indirekte måling.
FEV1/EVC	FEV1/FVC-ratio
BEV/FVC	BEV/FVC-ratio
BEV	Bagud ekstrapoleret volumen
EOTV	Slut på testvolumen
tRise	Stigningstid
tHes	Opholdstid

c. Date/Time (Dato/klokkeslæt): Vælg  for at indstille eller ændre dato og/eller klokkeslæt. Brug op/ned-pilene til at redigere felterne.

d. Service mode/Technician (Servicetilstand/tekniker).

Denne indstilling  er til service og teknikere og kræver en adgangskode for at aktivere.

3. Calibration Verification (Kontrol af kalibrering) :
Se afsnit 5.4 for oplysninger om udførelse af en kalibreringskontrol.

4. About (Om) : Indeholder oplysninger om softwaren, som skal bruges, hvis der er forespørgsler til Vitalograph eller en serviceagent. Oplysningerne omfatter modelnummer (6300), apparatets serienummer, softwarens referencenummer, dato for den seneste kalibreringskontrol og dato for afslutning af service.

6. Strømstyring

Apparatet kan strømforsynes fra en computer via USB-kablet eller fra de interne batterier. Batteriikonet viser apparatets strømstatus. Apparatet bruger 4 x 1,5 V ikke-genopladelige IEC60086-certificerede alkaliske AAA-batterier.

Bemærk: Ved udskiftning af batterierne skal alle 4 udskiftes sammen. Brug batterier fra den samme producent, bland aldrig nye og gamle batterier, og sørg for, at batterierne isættes i den korrekte retning.

6.1. Indikationer for batteristrøm

Der er fire niveauer af batteristrøm:

	Batteri fuldt – et hvidt batteriikon.
---	---------------------------------------

	Batteri lavt – halvfylt hvidt batteriikon.
	Batteri tømt – et orange tømt batteriikon. Fortsat brug er tilladt, men gør klar til at udskifte batterierne, eller tilslut via USB-kabel til en computer for at fortsætte med test.
	Batteri afladet – ikonet for batteri afladet vises på fuld skærm ved opstart, og et rødt tomt batteriikon vises på statuslinjen. Batterier skal udskiftes med det samme, eller slut apparatet til en computer via USB-kabel for at fortsætte med test.

Når USB-strøm er tilsluttet, vises dette ikon  i stedet for batteriikonet

6.2. Strømbesparende tilstand

For at forbedre batterilevetiden, når strømmen kommer fra batterier, slukker micro automatisk, hvis den ikke bruges i 5 minutter.

Når apparatet kører via USB, bliver apparatets skærm tom, hvis det ikke bruges i 5 minutter. Apparatet slukker ikke automatisk, hvis det strømforsynes via USB.

Når du trykker på skærmens tænd/sluk-knap, bringes apparatet ud af strømbesparende tilstand.

7. Rengøring og hygiejne

7.1. Forebyggelse af krydskontaminering af patienter

Et spirometer er ikke beregnet til at være sterilt og leveres ikke som sådan.

På Vitalograph skal der anvendes et nyt bakterie-virus-filter (BVF) til hver patient for at forhindre krydskontaminering. Et nyt BVF yder en væsentlig grad af beskyttelse af patienten, apparatet og brugeren mod krydskontaminering under spirometrimanøvrer.

Et Vitalograph-flowhead skal ikke dekontamineres indvendigt, når

der anvendes et nyt BVF til hver patient. Apparatets udvendige overflader og flowheadslangen kan rengøres med en klud vædet med 70 % isopropylalkohol for at fjerne synligt snavs og som lavniveaudesinfektion.

Hvis brugeren har mistanke om, at flowhead er blevet kontamineret, eller en lokal risikovurdering identificerer et behov for et højere niveau af dekontaminering, skal det rengøres i henhold til rengørings- og hygiejnearvisningerne på Vitalographs hjemmeside.

Tabel med rengørings-/desinfektionsmetoder

Del	Rengør/ desinfektion på lavt niveau	Anbefalet rengøring/ desinfektion på lavt niveau
Apparat udvendigt	Rengør	Aftørring med en klud vædet med 70 % isopropylalkohol udgør en passende form for rengøring. Eksponeringstiden for desinfektion på lavt niveau ved brug af servietter med 70 % isopropylalkohol er ≥ 1 minut. ³
Skærm	Rengør	For skærmen aftørres overfladen let med et bomuldsstykke eller andet blødt materiale. BEMÆRK: Brug IKKE nogen kemikalier. Aftør IKKE i en cirkelbevægelse. Aftør enten op/ned eller hen over/tilbage.

Hvis brugeren har mistanke om, at flowhead er blevet kontamineret, eller en lokal risikovurdering identificerer et behov for et højere niveau af dekontaminering, skal det rengøres i henhold til rengørings- og hygiejnearvisningerne på Vitalographs hjemmeside.

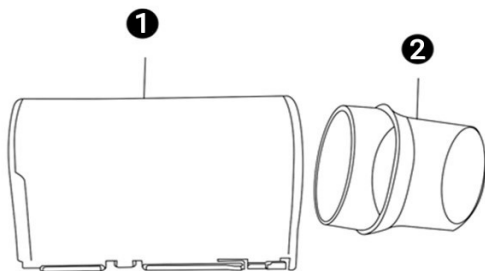
3 Rutala, W. A. 2017 "Back to the Basics" accessed from [disinfection&sterilization.org](https://www.disinfection&sterilization.org), juni 2020.

7.2. Inspektion af Vitalograph micro

Rutinemæssig visuel inspektion anbefales. Undersøg konus og filtersi for skader og kontaminering. Hvis den er beskadiget eller blokeret, skal den udskiftes med en ny del. Undersøg Fleisch-elementet, og udskift om nødvendigt.

Hvis der er mistanke om, at flowhead er blevet kontamineret, eller en brugerrisikovurdering identificerer et behov for et højere niveau af dekontaminering, skal det rengøres i henhold til rengørings- og hygiejnearvisningerne på Vitalographs hjemmeside.

Det anbefales, at der udføres en kalibreringskontrol, når apparatet er rengjort og samlet, i henhold til ATS/ERS 2019-retningslinjerne⁴.



Figur 4: Flowheadmontage

1	Flowhead med Fleisch
2	Flowheadkonus

4 Følger terminologi og vejledning i ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

8. Fejlfindingsvejledning

Problem, fejl, symptomer:	• Variationer i kalibreringskontrol > +/-3 % • Mistanke om forkerte målinger
Mulig årsag/ løsning: (efter sandsynlighed)	• Over %-fejl indikerer problemets alvor. Over 3 % gentages kalibreringskontrol. Over 25 % skal brugeren kontakte teknisk support. • Blev det korrekte sprøjtevolumen valgt? • Flowheads trykudtagshuller er blokeret. Kontakt support. • O-ringene på flowheads Fleisch-element er beskadiget. Kontakt support. • Flowheads Fleisch-element blokeret. Kontakt support. • Kold sprøjte. Sørg for, at sprøjten befinder sig i testmiljøet i mindst en time før brug. • EMI (elektromagnetisk interferens), der overstiger EN60601-1-2 EMC-standard. Sluk for det interfererende apparat, eller flyt micro til et andet sted, og gentag. • Interne slanger fra trykporte på apparatet er blokeret. Kontakt support.
Problem, fejl, symptomer:	• Kan ikke udskrive til ekstern printer.
Mulig årsag/ løsning: (efter sandsynlighed)	• Kontrollér, at apparatet er sluttet til computeren, og at Device studio er installeret på computeren. • Sørg for, at apparatet er på skærmen med hovedmenuen. • Fejl på elektronik. Kontakt support.
Problem, fejl, symptomer:	• Test begynder automatisk. • Volumen stiger automatisk, uden at patienten puster. • Meget lille VC- eller FVC-test vist.

Mulig årsag/ løsning: (efter sandsynlighed)	• Apparat (eller ved brug af fjern-flowhead, flowhead) er ikke stationært ved testens start. Hold den stille, indtil meddelelsen 'Ready to Blow' (Klar til at puste) vises. • Gå tilbage til forrige menu, og start testen igen.
Problem, fejl, symptomer:	• Kan ikke læse skærm.
Mulig årsag/ løsning: (efter sandsynlighed)	• Sørg for, at der blev trykket på tænd/sluk-knappen. • Der kan være lidt strøm på batterierne, slut USB-kabel til en computer, eller udskift batterierne. • Fejl på elektronik. Kontakt support.
Problem, fejl, symptomer:	• Omvendte eller slet ingen volumenmålinger.
Mulig årsag/ løsning: (efter sandsynlighed)	• Sørg for, at flowhead er korrekt tilsluttet/ fastgjort på apparatet (hvis fjern-flowhead bruges, kontrolleres også, at slangen er tilsluttet korrekt). • Fejl på elektronik. Kontakt support.

8.1. Softwarekontrol

Oplysninger om apparatet kan fås fra punktet About (Om)  i konfigurationsmenuen. Disse oplysninger kan bruges ved forespørgsler til Vitalograph eller en serviceagent.

8.2. Kontrol af produktets anvendelige levetid

For at vurdere, om apparatet har overskredet sin anvendelige levetid, anbefaler Vitalograph kontrol af flowhead og realtidsuret. Flowhead kan kontrolleres med den daglige kalibreringskontrol, der skal udføres af kliniker/sundhedspersonalet, og under den periodiske inspektion af apparatet. Se afsnit 5.4. Kontrol af kalibrering for oplysninger om, hvordan apparatets flowhead kontrolleres. Uret nulstilles, hvis 3 V knapcellebatteriet er afladet. Det vil være

tydeligt, da indstillingen Time/Date (Klokkeslæt/dato) vil blive vist, hver gang apparatet tændes, indtil batteriet udskiftes, og klokkeslættet/datoen indstilles igen.

Knapcellen har en forventet batterilevetid på mere end 15 år, hvilket overstiger apparatets levetid. Derfor anbefales service efter 10 år, eller når kontrol af produktets anvendelige levetid dikterer, at det er påkrævet.

9. Kundeservice

Service og reparationer må kun udføres af producenten eller af serviceagenter, som er godkendt af Vitalograph.

Navne og adresser på godkendte serviceagenter findes i kontaktoplysningerne først i denne brugervejledning.

Alvorlige hændelser, som er opstået i forbindelse med apparatet, skal indberettes til Vitalograph eller Vitalographs autoriserede repræsentant samt tilsynsmyndighederne i det pågældende land. Se kontaktoplysningerne til Vitalograph i starten af dette dokument.

10. Forbrugsartikler og tilbehør

Kat.nummer	Beskrivelse
28501	Eco BVF (100)
28554	Eco BVF med bidkant (75)
28553	Eco BVF med bidkant og engangsnæseklemme (75)
20303	Næseklemme (200)
28350	BVF (50)
36020	3 l præcisionssprøjte
69131	Flowheadkonus (5)
41653	USB-kabel
41660	LCD ekstra
41659	Hoved-PCBA ekstra
83157	Flowhead ekstra
63660	Servicesæt

83200

Flowhead-adapterkit

11. Bortskaffelse

Apparatet er markeret med WEEE-symbolet og skal efter endt levetid bortskaffes ved særskilt indsamling. Disse produkter eller batterierne må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.

- Brugte BVF'er udgør minimalt snavset affald fra sundhedsinstitutioner.
- BVF'er er fremstillet af genbrugeligt materiale og skal bortskaffes i overensstemmelse med lokale krav.



12. Symbolforklaring

Symbol	Beskrivelse
	Type BF-udstyr
	Klasse II
VA	Nominel effekt
	Spænding DC Batt V for batteri DC for strømforsyning
	Brugsanvisning, betjeningsvejledning
	Producent
	Fremstillingsdato (datoformat ÅÅÅÅ-MM-DD)
	USB-stik
	Tænd/sluk
	Når apparatet er udtjent, skal det bortskaffes ved særskilt indsamling. Disse produkter må ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald
	Driftstemperaturgrænser

	Grænser for relativ luftfugtighed under drift
	Grænser for atmosfærisk tryk under drift
	Ikke-steril
	Genbrug
	Beskyttes mod fugt
	QR-kode – matrixstregkode.
Rx Only	Begrænset til salg af eller efter ordination af en læge.
	MR usikker – Dette apparat må ikke bruges i et MRI-miljø.

13. Beskrivelse af Vitalograph micro

Vitalograph micro er et håndholdt spirometer, som måler patientens respirationsparametre. Det er designet til bærbar spirometri, men kan forbindes med den tilknyttede Device Studio-applikation for at se og udskrive rapporter. Fleisch-flowhead anvendes til test og er integreret i apparatet.

14. Tekniske specifikationer

Produkt	Vitalograph micro, Model 6300
Flowmålingsprincip	Pneumotakograf af Fleisch-typen
Volumenmåling	Flowintegration ved 100 Hz
Maksimal testvarighed	90 sekunder
Maksimal vist volumen	10 l
Volumennøjagtighed	±2,5 %
Flowmålingsområde	Maks. flowhastighed ±960 l/min. (±16 l/s) Min. flowhastighed ±1,2 l/min. (±0,02 l/s)
PEF-nøjagtighed	±10 % eller ±10 l/min af aflæsningen (ISO 23747:2015)
Tilbageløbstryk	Mindre end 0,1 kPa/l/sek. ved 14 l/sek. (ATS/ERS 2019)
Driftstemperaturområde	ISO 26782-grænser: 17-35 °C Designgrænser: 10-40 °C
Luftfugtighedsområde under drift	30 %–75 %
Omgivelsestryksområde	850 hPa-1060 hPa
Vitalograph micro opfylder eller overgår følgende standarder	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 & ISO 26782:2009
Elektrisk sikkerhedsstandard	EN 60601-1:2006 + A1:2013
EMC-standard	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Standard til hjemmebrug	EN 60601-1-11:2015
Sameksistensstandard	ANSI C63.27-2017
QA/GMP-standarder	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 & JPAL
Mål	142 mm (længde) x 81 mm (bredde) x 24 mm (højde)

Vægt	260 g (kun apparat, ingen batterier, emballage eller tilbehør)
Kommunikation	USB 2.0 Bluetooth 2/4
Strømforsyning	5 V DC via USB 4 x 1,5 V AAA-batterier (6 V)
Essentiel ydelse	Flowmålingsoutput
Testgrænser ved essentiel ydelse	Flownøjagtighed $\pm 10\%$ eller ± 10 L/min med $\pm 3\%$ eller 3 l/min tilladt for testapparat (ISO 23747).
Levetid	Apparatets anbefalede levetid er mere end 10 år, eller når kontrol af produktets levetid dikterer, at det er påkrævet. RTC-batteriets levetid forventes at overstige apparatets levetid. Se afsnit 8.2 'Kontrol af produktets anvendelige levetid'.
Produktlevetid	Mere end 10 år, når vedligeholdelsesprocedurer overholdes. Se afsnit 8.2 'Kontrol af produktets anvendelige levetid' for oplysninger om, hvordan du vurderer, om apparatet eller dele på apparatet har overskredet deres anvendelige levetid, og service er påkrævet.

Mindstekrav til pc-system

Processorhastighed: 2 GHz eller højere

RAM: 2 GB (min.), 4 GB (anbefales)

Diskplads: 1 GB eller højere

Operativsystem: Windows 10 eller nyere

Monitor: 1280 x 800 pixel

Andet:

- .Net Framework 4.6.1
- USB-port
- Bluetooth-understøttelse
- PDF-fremviser

Bemærk:

- Alle viste værdier er BTPS-værdier.
- Pas på ikke at blokere mundstykket med tungen eller tænderne. "Spytten" eller hosten giver forkerte målinger.
- Tid nul bestemmes ved bagudekstrapolering fra den stejleste del af kurven. De angivne driftsforhold gælder for apparatet plus tilbehøret.
- Apparatet, flowhead og BVF er klassificeret som type BF-patientdele.
- En patientdel er en del af udstyret, som ved normal brug nødvendigvis kommer i fysisk kontakt med patienten, for at udstyret eller systemet kan udføre sin funktion.

15. CE-erklæring

Mærkning med symbolet  angiver, at Vitalograph Model 6300 micro overholder EU-direktivet vedrørende medicinsk udstyr.

micro er beregnet til brug i forskellige sundhedsmiljøer, f.eks. primærsektoren, hospitalsafdelinger og private hjem, undtagen i nærheden af aktivt højfrekvent kirurgisk udstyr og det RF-afskærmede rum i et ME-system til MR-scanning, hvor intensiteten af elektromagnetisk interferens er høj. Kunden eller brugeren af

micro skal sikre, at apparatet ikke anvendes i et sådant miljø.

Model 6300 micro er testet i overensstemmelse med:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 – Elektromedicinsk udstyr. Generelle sikkerhedskrav og væsentlige funktionskrav

EN 60601-1-2:2015 + A1: 2021 Elektromedicinsk udstyr – Del 1-2: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Elektromagnetiske forstyrrelser – Krav og prøvninger.

EN 60601-1-11:2015 - Elektromedicinsk udstyr – Del 1-11: Generelle krav til grundliggende sikkerhed og væsentlige funktionsegenskaber – Sideordnet standard: Krav til elektromedicinsk udstyr og elektromedicinske systemer, der anvendes i hjemmeplejen.

Sameksistens: ANSI C63.27-2017 Amerikansk national standard til evaluering af trådløs sameksistens.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Emissionstest

Under nedenstående immunitetstest fortsatte apparatet med at fungere inden for specifikation

Emissionstest	Overensstemmelse	Elektromagnetisk miljø – vejledning
RF-emissioner CISPR 11	Gruppe 1	Model 6300 micro anvender kun RF-energi til intern funktion. Dens RF-emissioner er derfor meget lave, og det er ikke sandsynligt, at de forårsager interferens i elektronisk udstyr i nærheden.
RF-emissioner CISPR 11	Klasse B	Model 6300 micro er egnet til brug i alle omgivelser, herunder boliger og steder, som er tilsluttet det offentlige elnet (f.eks. private hjem og en lægepraksis i et boligkvarter)

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 – Immunitetstest

Immunitetstest	Testniveau	Opnået overensstemmelsesniveau
Elektrostatisk udladning (ESD) EN 61000-4-2	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV	Kontakt: ± 8 kV Luft: ± 2 kV, ± 4 kV ± 8 kV, ± 15 kV
Udstrålet RF EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz til 2700 MHz 3 V 2700 til 6000 MHz	10 V/m 80 MHz til 2700 MHz 3 V 2700 til 6000 MHz
Proksimitetsfelter fra RF-udstyr EN 61000-4-3	9 til 28 V/m 385 til 5785 MHz Ifølge tabel 9 EN60601-1-2	9 til 28 V/m 385 til 5785 MHz Ifølge tabel 9 EN60601-1-2
Immunitet over for magnetfelter med netfrekvenser EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Immunitet over for magnetfelter med netfrekvenser EN 61000-4-8	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (50 kHz PM)	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (50 kHz PM)

Medicinsk udstyr kan blive påvirket af mobilt RF-kommunikationsudstyr, herunder mobiltelefoner og andre

personlige apparater eller husholdningsapparater, som ikke er beregnet til medicinske institutioner. Det anbefales, at alt udstyr, som anvendes i nærheden af Vitalograph-produktet, overholder standarden for elektromagnetisk kompatibilitet, og at man før brug kontrollerer, at der ikke ses nogen interferens, og at interferens ikke vil være mulig. Tab eller forringet ydelse på grund af EMI, der overstiger testniveauerne i ovenstående tabeller med immunitetstest, vil resultere i en ikke-bestået kalibreringskontrol. Se afsnit 5.4 i dette dokument for oplysninger om udførelse af en kalibreringskontrol på micro.

Hvis der er mistanke om eller risiko for interferens, skal micro flyttes til en ny placering, og kalibreringskontrollen skal gentages.

Elektromedicinsk udstyr har behov for særlige forholdsregler i forhold til EMC og skal installeres og ibrugtages i henhold til de angivne EMC-oplysninger.

Model 6300 micro er et spirometer, så den ydelse, der anses for væsentlig, er flowtransducerens output

ADVARSEL: *Det er ikke tilladt at modificere dette udstyr.*

16. FDA-erklæring

Forsigtig: I henhold til amerikansk lovgivning må dette apparat udelukkende sælges af eller efter ordination af en læge.

17. EU-overensstemmelseserklæring

Produkt: Vitalograph Model 6300 micro

Vitalograph garanterer og erklærer herved, at ovenstående produkt, som er beskrevet i denne brugsanvisning, er designet og fremstillet i henhold til følgende QMS-regler og -standarder:

Rådets direktiv 93/42/EØF om medicinske anordninger {MDD}, med senere ændringer.

Dette apparat er klassificeret som IIa i henhold til bilag IX i direktivet om medicinsk udstyr og overholder også bestemmelserne i Væsentlige krav, bilag I, via overholdelse af bilag II i direktivet om medicinsk udstyr i henhold til artikel 11, paragraf 3a, ekskl. punkt 4 i bilag II.

- Canadisk forordning om medicinsk udstyr {CMDR SOR/98-282}
- FDA-forordning om kvalitetssystem {QSR} 21 CFR 820.
- EN ISO 13485 Medicinsk udstyr. Kvalitetsstyringssystemer.
Krav angående opfyldelse af lovmæssige formål.

Godkendelsesorgan: British Standards Institute {BSI}.
BSI-bemyndiget organ nr.: 2797



Certifikatnr. CE 00772, MD 82182.

Underskrevet på vegne af Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.
CEO, Vitalograph Ltd.

18. Garanti

Med forbehold for betingelserne nedenfor garanterer Vitalograph Ltd. og dettes associerede selskaber (herefter kaldet selskabet) for reparation eller, efter eget skøn, udskiftning af komponenter heri, som efter selskabets mening er fejlbehæftet eller under standard som følge af dårlig forarbejdning eller dårlige materialer.

Betingelserne i denne garanti er som følger:

1. Denne garanti gælder kun for hardwaredefekter, som meddeles selskabet eller dets akkrediterede distributør inden to år fra købsdatoen for udstyret, medmindre andet er skriftligt aftalt af selskabet. Registrering er ikke påkrævet for denne grundlæggende toårsgaranti.
2. En udvidet femårsgaranti fra købsdatoen er tilgængelig ved at registrere produktets serienummer på www.vitalograph.com/warranty inden for 30 dage efter købet.
3. Software (det vil sige computersoftware eller brugerinstallerbare moduler) garanteres i 90 dage fra købsdatoen.
4. Selskabet garanterer, at softwaren, når den anvendes korrekt sammen med hardwaren, fungerer som beskrevet i selskabets litteratur og brugervejledninger. Selskabet forpligter sig til uden udgift for kunden at afhjælpe softwarefejl inden for ovennævnte periode, forudsat at fejlen kan genskabes, og at softwaren har været installeret og anvendt i overensstemmelse med brugervejledningen. Uanset denne klausul garanteres softwaren ikke at være fri for fejl.
5. Denne garanti dækker ikke fejl, som skyldes uheld, forkert brug, forsømmelse, manipulering med udstyret, anvendelse af forbrugsartikler eller dele, som ikke er godkendt af selskabet, eller forsøg på justering og reparation, som ikke er udført af personale akkrediteret af selskabet, og den dækker ikke retablering af konfigurationsændringer, som skyldes installation af software.
6. Hvis der forekommer en defekt, kontaktes leverandøren, som det er købt hos, for vejledning. Selskabet giver ikke nogen bemyndigelse til at indgå anden forpligtelse eller ansvar i forbindelse med Vitalograph® udstyret.

7. Denne garanti kan ikke overdrages, og ingen personer, firmaer eller selskaber har bemyndigelse til at ændre betingelserne eller vilkårene i denne garanti.
8. Selskabet påtager sig i det videst mulige omfang, som er tilladt i lovgivningen, ikke noget ansvar for følgeskader, der opstår som følge af anvendelse af eller manglende mulighed for at anvende noget Vitalograph®-udstyr.
9. Denne garanti tilbydes som et ekstra gode oven i forbrugerens lovfæstede rettigheder og påvirker ikke disse rettigheder på nogen måde.

