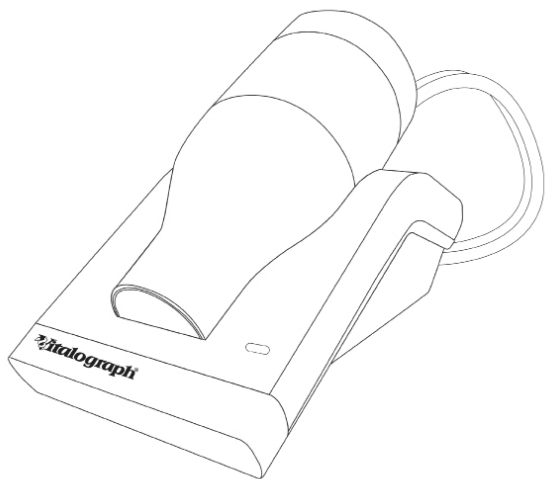


Vitalograph®
Pneumotrac
MODEL 6800



Gebruiksaanwijzing

Adressen Vitalograph-vestigingen

Vitalograph Ltd, VK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW

Engeland

Tel: 01280 827110

Fax: 01280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Technische ondersteuning

Tel: 01280 827177

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

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW

Engeland

Tel: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu

Technische ondersteuning

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg

Duitsland

Tel: +49 40 547391-40

Tel: +49 40 547391-40

E-mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de

Technische ondersteuning

Telefoon: +49 40 547391-14

E-mail: support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2020

Huidige editie (nummer 3, 26 nov. 2020)

Cat.nr. 09009

Vitalograph is een gedeponeerd handelsmerk.

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215

VS

Gratis nr.: 800 255 6626

Tel: (913) 730 3200

Fax: (913) 730 3232

E-mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com

Technische ondersteuning

Tel: (913) 730-3205

E-mail: technical@vitalograph.com



Vitalograph (Ireland) Ltd

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Ierland

Tel: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie

Technische ondersteuning

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph Ltd, Hong Kong/China

P.O. Box 812

Shatin Central Post Office

Hongkong

E-mail: sales@vitalograph.cn
www.vitalograph.cn

Technische ondersteuning

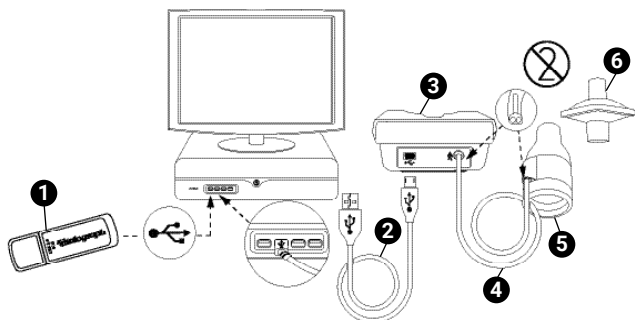
Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Inhoud

1. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Pneumotrac ..	4
1.1. Kenmerken van de Vitalograph Pneumotrac	4
2. De Vitalograph Pneumotrac instellen	5
3. Bedieningsinstructies	6
4. Energiebeheer	6
5. Reiniging en hygiëne	6
5.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen...	6
5.2. Inspectie van de Vitalograph Pneumotrac	7
6. Overzicht fouten en oplossingen.....	8
7. Klantenservice	9
8. Verbruiksartikelen en accessoires	9
9. Afvoeren.....	10
10. Uitleg van symbolen.....	10
11. Apparaatbeschrijving en indicaties voor gebruik	11
12. Technische gegevens	12
13. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.....	13
14. CE-kennisgeving	15
15. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration	17
16. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen.....	17
17. Waarborg en vijf jaar gratis garantie	18

1. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Pneumotrac



Figuur 1 Belangrijkste onderdelen van Pneumotrac

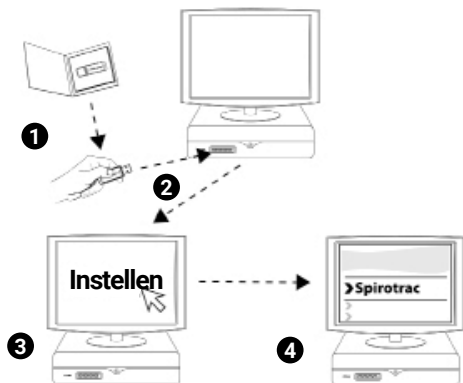
1	USB-flashstation met Spirotrac. Zie de <i>gebruiksaanwijzing van de Spirotrac</i> voor meer informatie
2	USB-kabel
3	Pneumotrac™-basis
4	Flowkopverbindingsslang
5	Flowkop
6	Anti-bacterieel filter (BVF™)

Opmerking: computer niet meegeleverd

1.1. Kenmerken van de Vitalograph Pneumotrac

- Pneumotachograaf (type Fleisch) om de doorstroming te meten
- Sensor voor omgevingstemperatuur
- USB-voeding
- Voedingsindicatorledlampje
- Zachte opbergzak voor Pneumotrac

2. De Vitalograph Pneumotrac instellen



Figuur 2

1. Haal het Vitalograph®-USB-station uit de verpakking.
2. Steek het USB-station in de USB-poort op de computer.
3. Blader door het USB-station en klik op Instellen.
4. Selecteer Spirotrac installeren. Volg de instructies op het scherm om de installatie te voltooien. U vindt meer informatie in de *gebruiksaanwijzing voor de Spirotrac* die bij de software is meegeleverd.
5. Sluit de installatie af en selecteer het Vitalograph Spirotrac-pictogram op het bureaublad.
6. Sluit de Pneumotrac aan op de computer met behulp van de USB-kabel (via poorten die zijn gemarkeerd met het symbool )
7. Het groene ledlampje aan de voorkant geeft aan dat de stroom is ingeschakeld.
8. Sluit een uiteinde van de flowkopverbindingslang aan op de Pneumotrac-basis.
9. Sluit het andere uiteinde van de flowkopslang aan op de flowkop.

Als het apparaat net is uitgepakt of vervoerd, laat het apparaat dan eerst een tijdje staan met volledig ingeschakelde stroomvoorziening, zodat het voorafgaand aan het testen op kamertemperatuur kan komen.

3. Bedieningsinstructies

De Pneumotrac werkt met Vitalograph Spirotrac-software. Spirotrac moet op de pc zijn geïnstalleerd voordat u begint met testen. Zie de *gebruiksaanwijzing van de Spirotrac* voor meer informatie over:

- De Spirotrac-software installeren
- Gegevens testpersoon invoeren
- Spirometrietesten uitvoeren
- Een rapport afdrukken
- Kalibratieverificatie

4. Energiebeheer

1. Het Pneumotrac-apparaat wordt gevoed via USB.
2. Het groene ledlampje aan de voorkant van het apparaat geeft aan dat de stroom is ingeschakeld.
3. De Pneumotrac kan veilig worden uitgeschakeld door de USB-kabel van het apparaat los te koppelen.

5. Reiniging en hygiëne

5.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen

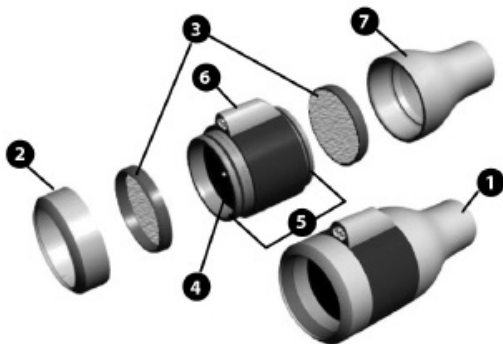
Een spirometer is niet ontworpen of geleverd als steriel apparaat. De Vitalograph is ontworpen om voor elke testpersoon een nieuw BVF (anti-bacterieel en anti-viraal filter) te gebruiken zodat kruisbesmetting kan worden voorkomen. Het gebruik van een nieuw BVF biedt een aanzienlijk beschermingsniveau voor de testpersoon, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres. De binnenkant van de Vitalograph-flowkop hoeft niet te worden ontsmet als voor elke testpersoon een nieuw BVF wordt gebruikt. De buitenoppervlakken van het apparaat en de flowkopbuis kunnen worden gereinigd met een 70% isopropylalcoholgeïmpregneerde doek om zichtbare vervuiling te verwijderen en voor een lichte vorm van desinfectie.

Wanneer de gebruiker vermoedt dat de flowkop verontreinigd is geraakt of wanneer uit de lokale risicobeoordeling blijkt dat er behoefte is aan een hoger niveau van ontsmetting, moet deze worden gereinigd volgens de instructies onder 'Cleaning and Hygiene' (Reiniging en hygiëne) op de website van Vitalograph.

5.2. Inspectie van de Vitalograph Pneumotrac

Het wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Verwijder de flowkopkegel en de flowkopeinddop van de flowkop (figuur 3). Inspecteer de gaasfilters voor de flowconditionering op beschadigingen of verontreinigingen. Als de gaasfilters beschadigd of verstopt zijn, gooi ze dan weg en vervang ze door nieuwe onderdelen. Inspecteer de O-ringen op het Fleisch-element en vervang deze indien ze beschadigd zijn. Bevestig het kegelvormige beginstuk en de einddop weer op hun plaats.

Aanbevolen wordt om na reiniging en hermontage een nauwkeurigheidscntrole uit te voeren, zoals aanbevolen in de ATS/ERS 2019-richtlijnen.¹



Figuur 3: flowkopinrichting

1	Complete flowkop
2	Einddop flowkop
3	Flowconditioneringsgaas
4	Fleisch-elementeenheid
5	O-ringen
6	Drukaflaatpunten
7	Flowkopkegel
	Smering: siliconenvet

¹ Afgeleid van terminologie en richtlijnen afkomstig van ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

6. Overzicht fouten en oplossingen

Symptomen van problematische fout:	• Variaties in nauwkeurigheidscontrole > +/-2,5% • Vermoeden van valse metingen
Mogelijke oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Nauwkeurigheid opnieuw controleren (hoofdstuk Bedieningsinstructies) • Is het juiste spuitvolume geselecteerd? • Flowkopconditioneringsgaas ontbreekt of is verstopt. • Drukaflaatgaten van flowkop zijn verstopt. • Afdichtings-O-ringen van Fleisch-elementeenheid in flowkop zijn beschadigd. • Fleisch-elementeenheid in flowkop is verstopt. • Koude spuit – de spuit moet minstens een uur voor gebruik in de testomgeving zijn. • Interne slangen vanuit uitgangsgaten zijn verstopt - neem contact op met ondersteuning. • Elektronicastoring – neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van problematische fout:	• Test begint automatisch • Volume accumuleert automatisch zonder dat de testpersoon blaast. • Zeer lage VC- of FVC-testresultaten worden weergegeven
Mogelijke oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Flowkop en/of slangen liggen niet stil aan het begin van de test. Houd ze stil totdat de melding Nu blazen! verschijnt. • Start de testroutine opnieuw.
Symptomen van problematische fout:	• Heen en weer bewegende Pneumotrac-basis
Mogelijke oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Controleer op beschadigde of ontbrekende voetjes. • Als een van de voetjes beschadigd is of ontbreekt, vervang dan beide voetjes.
Symptomen van problematische fout:	• Omgekeerde of geen volumemetingen.

Mogelijke oplossingen: (in volgorde van waarschijnlijkheid)

- Controleer of de slang correct is aangesloten.
- Controleer of de flowkopverbindingsslang nergens bekneld zit of afgeknepen wordt.

7. Klantenservice

Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.

U vindt de contactgegevens van door Vitalograph goedgekeurde onderhoudsmonteurs aan het begin van deze handleiding.

Elk ernstig incident dat zich heeft voorgedaan met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan Vitalograph of de gemachtigde vertegenwoordiger en de regelgevende instanties van het land. Zie de contactgegevens van Vitalograph aan het begin van deze handleiding.

8. Verbruiksartikelen en accessoires

Cat.nr.	Beschrijving
28350	BVF - anti-bacteriële/anti-virale filters (50)
28501	Eco BVF - anti-bacteriële/anti-virale filters (100)
28572	Eco BVF en wegwerpbare neusclip (80)
28554	Eco BVF met bijtclip (75)
28553	Eco BVF met bijtclip en wegwerpbare neusclip (75)
36020	3-l-precisiespuit
77933	Flowconditioneringsgaas (10)
77934	Complete flowkop
77939	Flowkopkegel
77938	Einddop flowkop
79192	Flowkopverbindingsslang
2120013	O-ring (15)
41543	USB-kabel
77935	Voetjes
32254SPR	Siliconenvetpakket

9. Afvoeren

Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd.

Gebruikte BVF's vormen minimaal vervuild afval uit de menselijke gezondheidszorg en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de lokale eisen. BVF's zijn gemaakt van polypropyleen.

10. Uitleg van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Type B-apparaat
	Klasse II
VA	Vermogen
	Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies
	Fabrikant
	Fabricagedatum (vermeldt datum in opmaak jjjj-mm-dd)
	USB-aansluiting
	Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd
	Breekbaar, voorzichtig hanteren
	Droog bewaren

	Niet opnieuw gebruiken
	Niet steriel
	Recyclen
	QR-code - matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder.

11. Apparaatbeschrijving en indicaties voor gebruik

De Vitalograph Pneumotrac is een spirometer die de ademhalingsparameters meet, waaronder maar niet beperkt tot VC, FVC, FEV₁, PEF en MVV. Het apparaat is ontworpen voor gebruik op een werkblad. De Fleisch-flowkop wordt gebruikt voor testen en kan worden neergelegd op het apparaat. De primaire indicatie voor het gebruik van de Pneumotrac is de eenvoudige beoordeling van de ademhalingsfunctie door meting van dynamische longvolumes, d.w.z. spirometrie, in combinatie met Spirotrac-software door medische professionals die zijn opgeleid in het testen van ademhaling en longfunctie op volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder in diverse professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra.

Opmerking: de metingen die zijn verkregen uit een longfunctietest maken deel uit van de verschillende bevindingen van een arts in de opsporing, diagnose en bestrijding van borstziekten.

12. Technische gegevens

Product	Vitalograph Pneumotrac
Model	6800
Flowdetectieprincipe	Pneumotachograaf (type Fleisch)
Volumedetectie	Flowintegratiesampling @ 100 Hz
Volumenauwkeurigheid	Binnen $\pm 2,5\%$
Flowmeetbereik	Max. flowsnelheid ± 960 l/min (± 16 l/s) min. flowsnelheid $\pm 1,2$ l/min ($\pm 0,02$ l/s)
PEF-nauwkeurigheid	Binnen $\pm 10\%$
Tegendruk	Minder dan $0,1$ kPa/l/sec @ 14 l/sec (ATS/ERS 2005)
Bedrijfsvochtigheidsbereik	$30\%-75\%$
Bedrijfstemperatuursbereik	ISO26782-limieten: $17-37$ °C ontwerplimieten: $10-40$ °C
Omgevingsdrukgebied	850 hPa- 1060 hPa
Prestatienormen waaraan de Vitalograph Pneumotrac voldoet of welke deze overschrijdt	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 en ISO 26782:2009
Veiligheidsnormen	EN60601-1:2006 + A1:2013
EMC-normen	EN 60601-1-2:2015
QA/GMP-normen	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP
Afmetingen	160 mm (lengte) x 95 mm (breedte) x 115 mm (hoogte)
Gewicht	550 g
Communicatie	USB 2.0/3.0
Voeding	$5V$ DC via USB

13. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde aanpassingen van het Pneumotrac-apparaat kunnen de productveiligheid en/of gegevens in gevaar brengen en als zodanig kan Vitalograph niet verantwoordelijk worden gehouden en wordt het apparaat niet langer ondersteund.
2. De Pneumotrac is niet ontworpen als steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant van reinigings- en ontsmettingsmiddelen.
3. Het is niet nodig de ondersteunende computer te reinigen om het apparaat te kunnen gebruiken zoals bedoeld. Als reiniging nodig is om zichtbare vervuiling te verwijderen, moet dit volgens de instructies van de computerfabrikant gebeuren.
4. Spirometrie is een waardevol hulpmiddel dat belangrijke informatie biedt aan klinici die samen met andere fysieke bevindingen, symptomen en geschiedenis wordt gebruikt om tot een diagnose te komen (ATS/ERS 2019).
5. Zorg er bij het gebruik van de Pneumotrac voor dat de flowkopverbindingsbuis niet wordt geknepen of bekneeld raakt, anders kunnen spirometrieresultaten worden omgekeerd.
6. Zorg ervoor dat het mondstuk niet door de tong of tanden wordt geblokkeerd tijdens het testen. Spugen of hoesten resulteert in foutieve metingen.
7. Afhankelijk van de kenmerken van de testpersoon, zoals leeftijd, gezondheidstoestand, kan vermoeidheid optreden tijdens de spirometrietest. Om veiligheidsredenen moet bij voorkeur worden getest in de zittende positie, met behulp van een stoel zonder wielen met armleuningen. De testpersoon kan ook een pauze nemen tussen tests.
8. Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
9. Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve.
10. Stel de Pneumotrac niet bloot aan vloeistoffen.
11. De Pneumotrac mag niet worden gebruikt in aanwezigheid van ontvlambare vloeistoffen of gasen, stof, zand of andere chemische stoffen.

12. Alle spirometriënormen raden aan om dagelijks de nauwkeurigheid van longfunctiemetapparaten te controleren met een 3-l-spuut om te valideren dat het instrument nauwkeurig meet. De Pneumotrac mag nooit buiten de nauwkeurigheidslimieten vallen. De nauwkeurigheid moet worden gecontroleerd na het reinigen of demonteren van de spirometer om welke reden dan ook, na het aanpassen van de kalibratie of als de flowkop of het apparaat is gevallen.
13. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of door een speciaal door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
14. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een testpersoon wordt gebruikt.
15. Het gebruik van andere accessoires en kabels dan die door Vitalograph voor deze apparatuur zijn gespecificeerd of geleverd, kan leiden tot verhoogde elektromagnetische emissies of verminderde elektromagnetische immuniteit van de Pneumotrac en kan leiden tot verslechterde prestaties.
16. Niet-medische apparatuur moet buiten de omgeving van de testpersoon worden gehouden, d.w.z. elk gebied waar opzettelijk of onbedoeld contact kan ontstaan tussen de testpersoon en onderdelen van het systeem of andere personen die een onderdeel van het systeem aanraken.
17. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) afstand van een onderdeel van de Pneumotrac worden gebruikt, inclusief kabels die door Vitalograph zijn gespecificeerd. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.
18. Het gebruik van deze apparatuur naast of gestapeld op andere apparatuur moet worden vermeden, omdat dit kan leiden tot onjuiste werking. Indien een dergelijk gebruik noodzakelijk is, moeten deze apparatuur en de andere apparatuur in de gaten worden gehouden om te controleren of ze normaal functioneren.
19. Het toegepaste onderdeel is de flowkop. Dit samen met de BVF, zijn de contactpunten voor de testpersoon tijdens een spirometriesessie. Er zijn geen nadelige effecten als de testpersoon in aanraking komt met een onderdeel van het Pneumotrac-apparaat.

14. CE-kennisgeving



Het symbool ²⁷⁹⁷ geeft aan dat de Vitalograph Model 6800 Pneumotrac voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen.

De Vitalograph Model 6800 Pneumotrac is bedoeld voor gebruik in uiteenlopende professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuisafdelingen en bedrijfsgezondheidscentra, met uitzondering van bijna actieve hoogfrequente chirurgische apparatuur en de RF-afgeschermdde ruimte van een ME-systeem voor magnetische resonantiebeeldvorming, waar de intensiteit van elektromagnetische storing hoog is. De klant of de gebruiker van de Pneumotrac moet zich ervan vergewissen dat het apparaat niet in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Het Model 6800 Pneumotrac is getest volgens:

EN60601-1:2006 + A1:2013 - Medische elektrische apparatuur.
Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties

EN 60601-1-2:2015 Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2:
algemene vereisten voor basisveiligheid en essentiële prestaties -
Secundaire norm: elektromagnetische storingen - vereisten en tests.

EN 60601-1-2:2015 - Emissietests

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving - richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Model 6800 Pneumotrac gebruikt RF-energie alleen voor zijn interne functie. De RF-emissies van het apparaat zijn derhalve zeer laag en zullen niet gauw storingen teweegbrengen bij andere elektronische apparatuur in de buurt.

RF-emissies CISPR 11	Klasse B	De Model 6800 Pneumotrac is geschikt voor gebruik in alle omgevingen, met inbegrip van omgevingen die zijn aangesloten op het openbare net (bijvoorbeeld huisartspraktijken in woonwijken)
-------------------------	----------	--

EN 60601-1-2:2015 - immuniteitstests

Immuniteitstest	Testniveau	Nalevingsniveau bereikt
Elektrostatische ontlading (ESD) EN 61000-4-2	Contact: ± 8 kV lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact: ± 8 kV lucht: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz	3 V/m 80 MHz tot 2700 MHz
Nabijheids- velden van RF-apparaten EN 61000-4-3	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Volgens tabel 9 EN60601-1-2:2015	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Volgens tabel 9 EN60601-1-2:2015

Medische hulpmiddelen kunnen worden beïnvloed door mobiele RF-communicatieapparatuur, waaronder mobiele telefoons en andere persoonlijke of huishoudelijke apparaten die niet zijn bedoeld voor medische voorzieningen. Het wordt aanbevolen dat alle apparatuur die in de buurt van het Vitalograph-product wordt gebruikt, voldoet aan de medische elektromagnetische compatibiliteitsnorm. Controleer voor gebruik of er geen interferentie aanwezig of mogelijk is. Als interferentie wordt vermoed of mogelijk is, is het uitschakelen van het storende apparaat de gangbare oplossing, zoals is vereist in vliegtuigen en medische faciliteiten. Medische elektrische apparatuur heeft speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot EMC nodig en moet worden geïnstalleerd en in gebruik worden genomen volgens de verstrekte EMC-informatie.

15. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration

Let op: de Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit apparaat alleen mag worden gekocht door of namens een arts.

16. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen

Product: 6800 Vitalograph Pneumotrac

Vitalograph verzekert en verklaart hierbij dat het bovenvermelde product, waar deze gebruiksaanwijzing bij hoort, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-regels en -normen:

- Europese richtlijn betreffende medische hulpmiddelen {MDD} 93/42/EEG, zoals gewijzigd.

Dit apparaat is geclassificeerd als IIa volgens bijlage IX van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen en voldoet ook aan de bepalingen van de essentiële vereisten, bijlage I, via de naleving van bijlage II van de richtlijn inzake medische hulpmiddelen overeenkomstig artikel 11, punt 3a, met uitzondering van punt 4 van bijlage II.

- EN ISO 13485 Medische hulpmiddelen.
Kwaliteitsbeheersystemen. Reglementaire vereisten.

Certificerende instantie: British Standards Institute (BSI).

BSI-aangemelde instantie nr.: 2797

Certificaatnummers CE 00772, MD 82182



Ondertekend namens Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.

CEO, Vitalograph Ltd.

17. Waarborg en vijf jaar gratis garantie

Onder de onderstaande voorwaarden, garanderen Vitalograph Ltd. en de geassocieerde ondernemingen, (hierna het Bedrijf genoemd) dat zij elk onderdeel daarvan kunnen repareren of vervangen, hetgeen naar de mening van het Bedrijf defect is of ondermaats presteert als gevolg van inferieure afwerking of materialen.

De voorwaarden van deze garantie zijn:

1. Deze garantie is alleen van toepassing op hardwaredefecten die binnen twee jaar na de datum van aankoop van de apparatuur aan het Bedrijf of de erkende distributeur worden gemeld, tenzij iets anders is overeengekomen met het Bedrijf. Registratie is niet vereist voor deze basisgarantie van twee jaar.
2. Er is een uitgebreide garantie van vijf jaar vanaf de aankoopdatum beschikbaar als u het serienummer van het product binnen dertig dagen na aankoop registreert op www.vitalograph.com/warranty.
3. Software (dat wil zeggen computersoftware of door de gebruiker te installeren modules) heeft een garantie van 90 dagen vanaf de datum van aankoop.
4. Het Bedrijf garandeert dat de software, mits correct gebruikt in combinatie met de hardware, zal werken op de manier die staat beschreven in de documentatie en gebruikershandleidingen van het Bedrijf. Het Bedrijf verbindt zich ertoe om eventuele softwarefouten die binnen de bovengenoemde periode worden gemeld, zonder kosten voor de klant te corrigeren, op voorwaarde dat de fout kan worden gereproduceerd en dat de software is geïnstalleerd en wordt gebruikt in overeenstemming met de gebruikershandleiding. Niettegenstaande deze clausule wordt niet gegarandeerd dat de software vrij is van fouten.
5. Deze garantie dekt geen fouten die zijn veroorzaakt door een ongeval, verkeerd gebruik, verwaarlozing, sabotage, het gebruik van verbruiksartikelen of onderdelen die niet door het Bedrijf zijn goedgekeurd, of pogingen tot aanpassing of reparatie anders dan door personeel dat door het Bedrijf is erkend en dekt ook niet het herstel van eventuele configuratiewijzigingen die zijn veroorzaakt door de installatie van software.

6. Als er zich een defect voordoet, moet u contact opnemen met de leverancier voor advies. Het Bedrijf machtigt geen enkele persoon om voor haar enige andere verplichting of aansprakelijkheid te creëren in verband met Vitalograph®-apparatuur.
7. Deze garantie is niet overdraagbaar en geen enkele persoon, onderneming of bedrijf heeft de bevoegdheid om de voorwaarden van deze garantie aan te passen.
8. Voor zover wettelijk toegestaan, aanvaardt het Bedrijf geen aansprakelijkheid voor eventuele gevolgschade die voortvloeit uit het gebruik van of het onvermogen om een Vitalograph®-apparaat te gebruiken.
9. Deze garantie wordt aangeboden als een aanvulling op de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.

