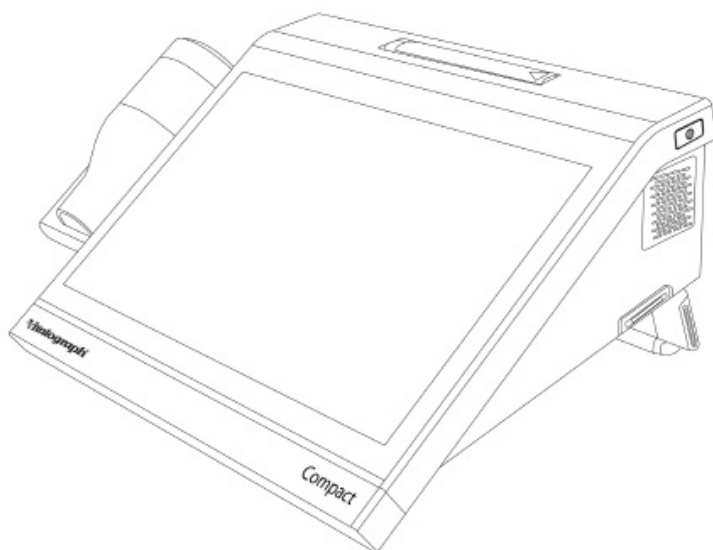




Compact

MODEL 6600



Rx only

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.com

Technische ondersteuning

Tel: 01280 827177

E-mail: technical.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.com

Technische ondersteuning

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hamburg
Duitsland

Tel: +49 40 547391-0

Fax: +49 40 547391-40

E-mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.com

Technische ondersteuning

Telefoon: +49 40 547391-14

E-mail: technical.support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
Verenigde Staten

Gratis: 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.support@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.com

Technische ondersteuning

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2022

Huidige editie (nummer 1, 02-Nov-2022)

Cat.nr. 09229

 **Vitalograph** is een gedeponeerd
handelsmerk.

Inhoud

1.	Indicaties voor gebruik.....	4
2.	Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen	4
3.	Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Compact	7
3.1.	Kenmerken van de Vitalograph Compact	8
4.	De Vitalograph Compact instellen	8
4.1.	Communicatie Compact	9
5.	Bedieningsinstructies	9
6.	Energiebeheer.....	10
7.	Reiniging en hygiëne	10
7.1.	Kruisbesmetting van patiënten voorkomen.....	10
7.2.	Inspectie van de Vitalograph Compact	10
8.	Overzicht van fouten en oplossingen.....	13
8.1.	Softwarecontrole	14
8.2.	Controles voor gebruiksduur van het product	15
9.	Klantenservice.....	15
10.	Verbruiksartikelen en accessoires	15
11.	Afvoeren.....	16
12.	Uitleg van symbolen.....	16
13.	Beschrijving van de Vitalograph Compact.....	17
14.	Technische gegevens	18
15.	CE-kennisgeving.....	19
16.	Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration..	22
17.	Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen.....	23
18.	Garantie.....	24

1. Indicaties voor gebruik

De Vitalograph Compact is een medisch werkstation dat de ademhalingsparameters van patiënten meet en dat gegevens van verwante externe cardio-pulmonale testapparatuur kan centraliseren. Het is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners in een verscheidenheid aan professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen, klinieken en mobiele klinieken, waaronder arbo-instellingen. Het hulpmiddel is ontworpen voor gebruik bij volwassenen en pediatrische patiënten vanaf 5 jaar.

Patiënten jonger dan 5 jaar kunnen worden getest, op voorwaarde dat zij kunnen meewerken aan de testinstructies van de zorgverlener. De functionaliteit van het hulpmiddel omvat geïntegreerde spirometrie en gerelateerde longfunctietests, waaronder beoordelingen van de respiratoire spierkracht.

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.*

Afgezien van deze gebruiksaanwijzing, zijn er geen andere opleidingseisen voor de zorgverlener.

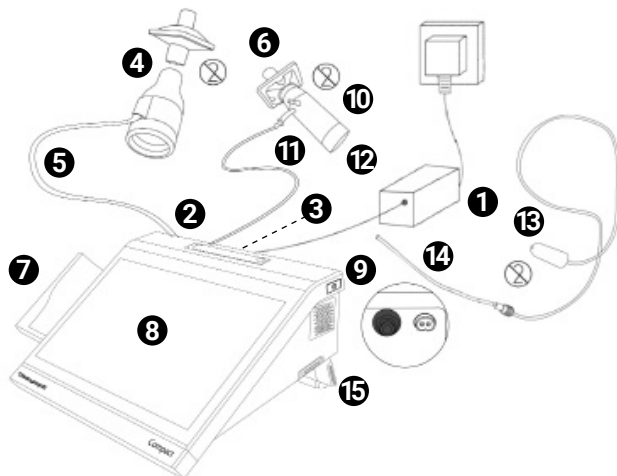
2. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde aanpassingen van het Vitalograph Compact-apparaat kunnen de productveiligheid en/of gegevens in gevaar brengen. Mocht dit gebeuren, dan kan Vitalograph als zodanig hiervoor niet verantwoordelijk worden gehouden en zal Vitalograph het apparaat niet langer ondersteunen.
2. Alle wijzigingen in het besturingssysteem of aanvullende niet-goedgekeurde installaties moeten door de eindgebruiker worden gevalideerd.
3. De Compact is niet ontworpen als een steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant met betrekking tot reinigings- en desinfectiemiddelen.
4. Het is de bedoeling van Vitalograph dat voor elke patiënt een nieuw BVF™ (antibacterieel en antiviraal filter) wordt gebruikt, zodat kruisbesmetting wordt voorkomen. Het gebruik van een nieuw BVF biedt een aanzienlijk beschermingsniveau voor de patiënt, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres. Een BVF is bedoeld voor eenmalig gebruik.
5. Spirometrie is een waardevol hulpmiddel dat belangrijke informatie biedt aan artsen die samen met andere fysieke bevindingen, symptomen en geschiedenis wordt gebruikt om tot een diagnose te komen (ATS/ERS 2019).

6. Zorg er bij het gebruik van de Compact voor dat de flowkopverbindingslang niet wordt dichtgeknepen of bekneld raakt, anders kunnen spirometrieresultaten omgekeerd lijken.
7. Zorg ervoor dat het mondstuk niet door de tong of tanden wordt geblokkeerd tijdens het testen. Spugen of hoesten resulteert in foutieve metingen.
8. Afhankelijk van de kenmerken van de patiënt, zoals leeftijd, gezondheidstoestand, kan vermoeidheid optreden tijdens de RMS- of spirometrietest. Om veiligheidsredenen moet bij voorkeur worden getest in de zittende positie, met behulp van een stoel zonder wielen met armleuningen. De patiënt kan ook een pauze nemen tussen tests. Wanneer het Compact-apparaat wordt gebruikt, verschijnt er na 8 manoeuvres een waarschuwing dat de patiënt vermoeid kan raken.
9. Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
10. Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve.
11. Stel de Compact niet bloot aan vloeistoffen.
12. De Compact mag niet worden gebruikt in de nabijheid van ontvlambare vloeistoffen of gassen, stof, zand of andere chemische stoffen.
13. Alle spirometrienormen raden aan om dagelijks de nauwkeurigheid van longfunctiemetapparaten te controleren met een 3 liter-spuut om te valideren dat het instrument nauwkeurig meet. De Compact mag nooit buiten de nauwkeurigheidslimieten vallen. De nauwkeurigheid moet dagelijks 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.
14. Zorg ervoor dat de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop tijdens het testen niet wordt geblokkeerd. Deze drukontluchting is bedoeld om glottale sluiting te voorkomen en het gebruik van wangspieren te voorkomen, zoals aangegeven in de ATS/ERS-verklaring over ademhalingspiertesten.
15. De volgende contra-indicaties zijn van toepassing op MIP/MEP/SNIP-testen:
 - a. Pathologische aandoeningen die resulteren in relatief grote drukschommelingen in de buik of thorax.
 - b. Aneurysma's
 - c. Ongecontroleerde hypertensie
 - d. Urine-incontinentie
16. Als de patiënt tijdens de MIP/MEP-test geen goede afdichting op de BVF kan vormen, moet een bijtmondstuk op de BVF worden aangebracht.
17. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
18. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een patiënt wordt gebruikt.

19. 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 Compact en kan leiden tot verslechterde prestaties.
20. Niet-medische apparatuur moet buiten de omgeving van de patiënt worden gehouden, d.w.z. elk gebied waar opzettelijk of onbedoeld contact kan ontstaan tussen de patiënt en onderdelen van het systeem of andere personen die een onderdeel van het systeem aanraken.
21. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm afstand van een onderdeel van de Compact worden gebruikt, inclusief kabels die door Vitalograph zijn gespecificeerd. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.
22. 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.
23. Het toegepaste onderdeel is de Fleisch-flowkop. Dit samen met de BVF, zijn de contactpunten voor de patiënt tijdens een spirometriesessie.
24. Gebruik de Vitalograph Compact uitsluitend met de medisch goedgekeurde meegeleverde laagspanningsvoeding. Poging tot gebruik met andere voedingsbronnen kan onherstelbare schade veroorzaken en de garantie ongeldig maken. De output van de voeding is 19 volt gelijkstroom.
25. Het apparaat kan gevoelig zijn wanneer het wordt blootgesteld aan hoge niveaus van elektrostatische ontlading. Druk op de aan/uit-schakelaar om de werking te herstellen.
26. Om het Model 6600 Compact van de netvoeding te isoleren, verwijdt u de 19V-voedingsbron uit het stopcontact. Plaats de 19V-voeding niet op een plaats waar het moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te halen.
27. Vermijd blootstelling aan bekende bronnen van EMI (elektromagnetische interferentie) zoals diathermie, lithotripsie, elektrocauterisatie, RFID (radiofrequentie-identificatie) en elektromagnetische beveiligingssystemen zoals antidiefstal-/elektronische bewakingsystemen voor artikelen en metaaldetectie-apparatuur. Houd er rekening mee dat de aanwezigheid van RFID-apparaten mogelijk niet altijd even duidelijk is.
28. Verlies van prestaties of verminderde prestaties als gevolg van EMI hoger dan de testniveaus in de onderstaande immuniteitstesttabellen zullen resulteren in een mislukte kalibratieverificatie. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac voor meer informatie over het uitvoeren van een kalibratieverificatie op het apparaat. Als er sprake is van interferentie of een vermoeden daarvan, verplaats het apparaat dan naar een nieuwe locatie en herhaal de kalibratieverificatie.

3. Belangrijkste onderdelen van de Vitalograph Compact



Figuur 1. Belangrijkste onderdelen van de COMPACT

1	Voeding
2	Digitale pen
3	I/O-poorten - 6 x usb, 2 x ethernet, 2 x DisplayPort-voedingsaansluiting, RMS-poort (MIP/MEP/SNIP) en flowkoppoort
4	Flowkop
5	Flowkopverbindingsslang
6	Anti-bacterieel en anti-viraal filter (BVF)
7	Flowkophouder
8	Kleuren lcd- en aanraakscherm
9	Aan/uit-schakelaar
10	MIP/MEP-drukontluchting
11	Verbindingsslang MIP/MEP-flowkop
12	MIP/MEP-flowkop
13	SNIP-neussonde
14	SNIP-neussonde-adapter
15	Verstelbare poot

3.1. Kenmerken van de Vitalograph Compact

- Medisch werkstation met Vitalograph Spirotrac-software
- Spirometrie-flowkop (Fleisch-pneumotachograaf)
- RMS-flowkoppen (respiratoire spierkracht) (optioneel)
- Kleurenaanraakscherm
- Audio-feedback
- Connectiviteit voor apparaten die geïntegreerd zijn met Spirotrac-software
- Automatische opslag van alle testgegevens
- Netwerkdatabank (optioneel)
- Meting van de inspiratoire druk bij maximaal snuiven (SNIP)
- Verstelbare poot waarmee de kijkhoek van het scherm kan worden gewijzigd.

4. De Vitalograph Compact instellen

1. Bevestig de flowkop met behulp van de siliconen slang (flowkopverbindingsslang) aan de Vitalograph Compact. De slang is voorzien van inkepingen, zodat deze alleen in de juiste richting kan worden aangesloten.
2. Bevestig, indien nodig, de MIP- of MEP-flowkop aan de Vitalograph Compact met behulp van de meegeleverde slang. Controleer of het doorzichtige uiteinde van de slang is aangesloten op de RMS-aansluitpoort op de Compact, naast de spirometrieconnector. De witte siliconen slang aan het andere uiteinde van de slang wordt aan de connector op de MIP- of MEP-flowkop bevestigd.

Opmerking: de indrukconnector op de aansluitpoort moet stevig en recht tegen de voorkant van de connector worden gedrukt bij het aansluiten/loskoppelen van de slangen. Sluit het andere uiteinde van de slang aan op de flowkop.

3. Bevestig indien nodig de SNIP-neussonde-adapter aan de RMS-aansluitpoort op de Compact. Bevestig de SNIP-neussonde aan de adapter.

Opmerking: de indrukconnector op de aansluitpoort moet stevig en recht tegen de voorkant van de connector worden gedrukt bij het aansluiten/loskoppelen van de slangen.

4. De poot kan worden aangepast om de kijkhoek van het scherm te wijzigen.
5. Sluit de stekker van de voeding aan op de aansluiting aan de achterzijde van de Compact. Steek de netvoedingsstekker in een geschikt stopcontact, druk op de aan/uit-knop aan de zijkant van het instrument. De Compact is klaar voor gebruik.

Opmerking: gebruik de Compact alleen met de speciaal ontworpen, meegeleverde laagspanningsvoeding.

6. Gebruik de launcher om de Spirotrac-applicatie te openen, ethernet, wifi, printers toe te voegen. Neem contact op met de technische ondersteuning voor goedgekeurde installatieondersteuning.
7. Raadpleeg voor aanwijzingen over het gebruik van de Spirotrac-software op de Compact de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac die op het apparaat beschikbaar is, onder de optie 'i' (informatie) in het menu aan de linkerkant van de Spirotrac-applicatie.

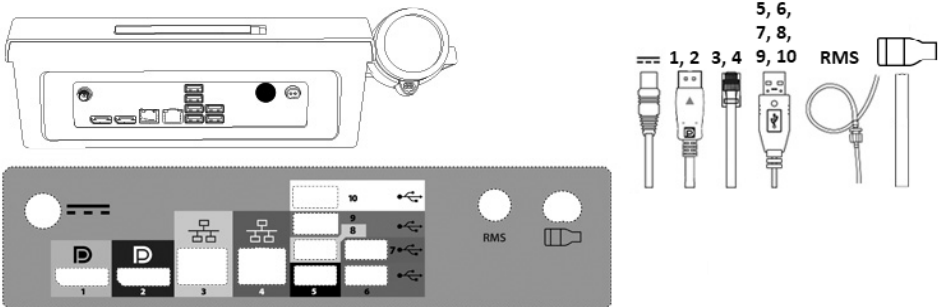
8. Om de Compact uit te schakelen sluit u de Spirotrac-sessie af door op de aan/uit-knop te drukken in het menu aan de linkerkant, hierdoor wordt de huidige gebruiker automatisch afgemeld en keert u terug naar de launcher. In de launcher staat de aan/uit-optie links in het menu.

Opmerking: het apparaat kan worden uitgeschakeld door de aan/uit-knop in te drukken en ingedrukt te houden, maar dit wordt alleen aanbevolen als er een storing is.

Het apparaat wordt alleen correct uitgeschakeld als de Spirotrac op de juiste wijze is afgesloten.

Als het apparaat net is uitgepakt of vervoerd, zorg er dan voor dat het eerst minimaal een uur vóór gebruik ingeschakeld staat en op kamertemperatuur kan komen voorafgaand aan het testen.

4.1. Communicatie Compact



Figuur 2. Communicatie/aansluitingen Compact

1, 2	DisplayPort x 2
3, 4	Ethernet x 2
5, 6, 7, 8, 9, 10	Usb x 6
	Voeding
RMS	Connector voor MIP/MEP-flowkoppen of herbruikbare SNIP-adapter.
	Connector voor flowkop

5. Bedieningsinstructies

- De Vitalograph Compact werkt met Vitalograph Spirotrac-software. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac (beschikbaar op het apparaat) voor bedieningsinstructies en meer informatie over:
 - Gegevens patiënt invoeren
 - Spirometrietesten uitvoeren

- Testen uitvoeren met geïntegreerde hulpmiddelen van accessoires of derden
 - Een rapport afdrukken
 - Kalibratieverificatie
2. Om tekst in te voeren, raakt u het relevante veld op het scherm aan en gebruikt u het toetsenbord op het scherm om de gegevens in te voeren.
 3. Gebruik de launcher om de Spirotrac-applicatie te openen, ethernet, wifi, printers toe te voegen. Neem contact op met de technische ondersteuning voor goedgekeurde installatieondersteuning.

6. Energiebeheer

De Vitalograph Compact moet worden gevoed met behulp van de met het apparaat meegeleverde 19V-laagspanningsvoeding.

De voeding moet regelmatig worden gecontroleerd en indien nodig worden vervangen.

7. Reiniging en hygiëne

7.1. Kruisbesmetting van patiënten voorkomen

Een spirometer wordt niet ontworpen of geleverd als 'steriel' apparaat. Het is de bedoeling van Vitalograph dat voor elke patiënt een nieuw BVF (anti-bacterieel en anti-viraal filter) en, indien nodig, een nieuwe SNIP-neussonde wordt gebruikt, zodat kruisbesmetting wordt voorkomen. Het gebruik van een nieuw BVF biedt een aanzienlijk beschermingsniveau voor de patiënt, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres.

De binnenkant van de Vitalograph-flowkop hoeft niet te worden ontsmet als voor elke patiënt een nieuw BVF wordt gebruikt. De buitenoppervlakken van het apparaat en de flowkopbuis kunnen worden gereinigd met een 70% isopropylalcoholgeïmpregneerde doek om zichtbaar vuil 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 grondigere ontsmetting, moet deze worden gereinigd volgens de instructies onder 'Cleaning and Hygiene' (Reiniging en hygiëne) op de website van Vitalograph.

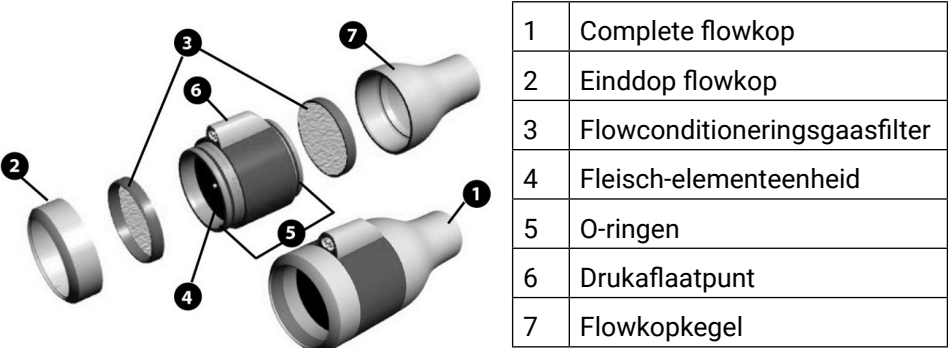
7.2. Inspectie van de Vitalograph Compact

Fleisch-flowkop:

Het wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Verwijder de flowkopkegel en de flowkopeinddop van de flowkop. 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 de kegel en de einddop weer op hun plaats.

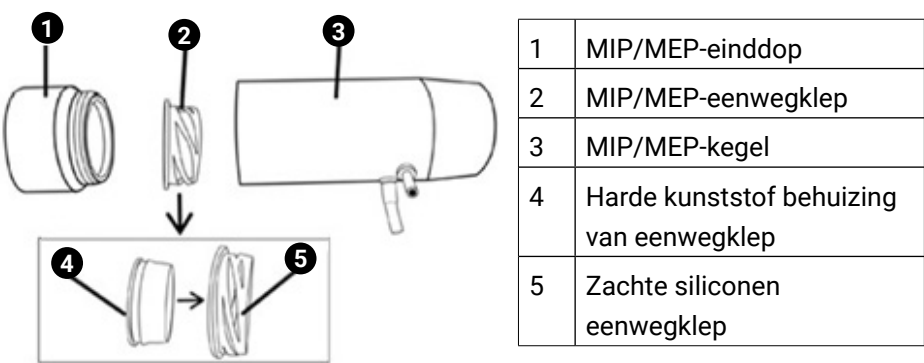
Aanbevolen wordt om na reiniging en hermontage een nauwkeurigheidscronle uit te voeren, zoals aanbevolen in de ATS/ERS 2019-richtlijnen¹.

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



Figuur 3: Flowkopenheid

MIP/MEP-flowkop:
Het wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Schroef de MIP/MEP-einddop los van de kegel. Verwijder de eenwegklep van de kegel en inspecteer deze op beschadiging. Als deze beschadigd is, gooit u hem weg en vervangt u hem door een nieuw onderdeel (zie hoofdstuk 10. Verbruiksartikelen en accessoires). Scheid de harde kunststof behuizing voorzichtig van de zachte siliconen eenwegklep en vermijd daarbij beschadiging van de eenwegklep.

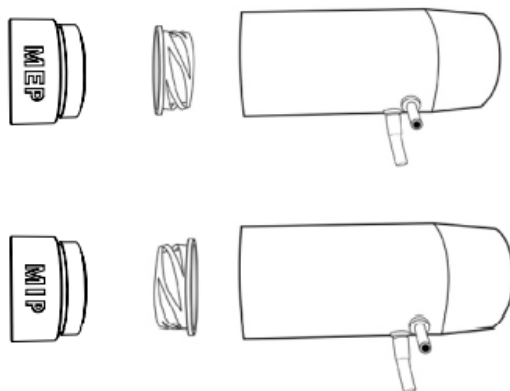


Figuur 4: MIP/MEP-flowkopenheid

Bevestig de siliconen eenwegklep voorzichtig weer aan de harde kunststof behuizing, waarbij u erop moet letten dat u de siliconen eenwegklep niet beschadigt.

Opmerking: het is belangrijk dat de eenwegklep in de juiste richting voor de verschillende MIP- en MEP-flowkoppen op de kegel wordt bevestigd. Raadpleeg

de afbeeldingen hieronder voor de juiste oriëntaties. De flowkopversie wordt aangegeven op de einddop. Zorg ervoor dat de eenwegklep volledig is geplaatst en in het midden van de groef op de kegel is gecentreerd.



Figuur 5: Oriëntatie van eenwegklep

Schroef de MIP/MEP-einddop op de kegel. Zorg ervoor dat hij volledig wordt vastgeschroefd en met de hand wordt aangedraaid. Bevestig het witte uiteinde van de flowkopverbindingsslang op het drukaflaatpunt op de MIP/MEP-flowkop. Het doorzichtige uiteinde van de flowkopverbindingsslang wordt aangesloten op de indrukconnector naast de spirometrieconnector op de Compact-basis.

Om te controleren of de MIP/MEP-flowkop correct opnieuw is gemonteerd, bevestigt u een BVF aan de MIP/MEP-flowkop en test als volgt:

1. MEP-flowkop: volledig inspireren via de flowkop. De eenwegklep moet open gaan en er mag geen weerstand worden gevoeld. Probeer vervolgens te expireren. De eenwegklep moet sluiten en er moet aanzienlijke weerstand worden gevoeld. De enige lucht die ontsnapt, mag die via de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop zijn.
2. MIP-flowkop: volledig expireren via de flowkop. De eenwegklep moet open gaan en er mag geen weerstand worden gevoeld. Probeer vervolgens te inspireren. De eenwegklep moet sluiten en er moet aanzienlijke weerstand worden gevoeld. De enige lucht die binnenkomt, mag die via de MIP/MEP-drukontluchting op de flowkop zijn.

8. Overzicht van fouten en oplossingen

Symptomen van de fout:	• Onjuiste of geen volumemetingen
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Controleer of de slang correct is aangesloten. • Zorg ervoor dat de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en volledig zijn ingebracht. • Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn.
Symptomen van de fout:	• De test wordt uitgevoerd maar wordt niet op het scherm weergegeven
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Zorg ervoor dat de slang correct is aangesloten tussen de flowkop en het instrument (de slang is voorzien van inkepingen en past dus alleen in de juiste richting). • Mogelijke interne PCBA-storing – schakel het apparaat uit en weer in, herhaal de test. Neem contact op met de ondersteuning als het probleem aanhoudt.
Symptomen van de fout:	• Communicatiefoutbericht verschijnt wanneer u het testscherm, het scherm Kalibratiecontrole of het scherm Kalibratie-update opent
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Mogelijke interne PCBA-storing – schakel het apparaat uit en weer in, herhaal de test. Neem contact op met de ondersteuning als het probleem aanhoudt
Symptomen van de fout:	• Variaties in nauwkeurigheidscontrole > +/- 2,5%
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Controleer de kalibratie opnieuw met verwijzing naar het hoofdstuk Kalibratiecontrole in de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac. • Is het juiste injectiespuitvolume geselecteerd? • Zorg ervoor dat de slangconnectors vrij zijn van obstructie of vuil en volledig zijn ingebracht. • Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn. • Zorg ervoor dat de flowkop schoon is. • Koude spuit – de spuit moet minstens een uur voor gebruik in de testomgeving zijn. • De interne slangen van de drukaflaatpoorten op het apparaat zijn verstopt – neem contact op met ondersteuning. • Elektronicastoring – neem contact op met ondersteuning.

Symptomen van de fout:	• Test begint automatisch • Volume accumuleert automatisch zonder dat de patiënt blaast • Zeer lage VC- of FVC-testresultaten worden weergegeven
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• Flowkop en/of slangen liggen niet stil aan het begin van de test. Houd ze stil totdat de melding Blow Now (Nu blazen) verschijnt. • Keer terug naar het hoofdmenu en voer de testroutine opnieuw in.
Symptomen van de fout:	• Tijd en datum zijn onjuist, of het apparaat houdt de tijd en datum niet vast zodra het wordt uitgeschakeld
Mogelijke oorzaken: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	• RTC is mogelijk gereset – reset de tijd en datum handmatig. Schakel het apparaat uit en weer in om te controleren of het de tijd en datum vasthoudt. • Mogelijk defecte RTC-batterij – de knoopcelbatterij moet mogelijk worden vervangen, neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van de fout:	• Onjuiste of geen drukmetingen tijdens een MIP/ MEP/SNIP-test
	• Zorg dat de slangen correct zijn aangesloten op de MIP- of MEP-flowkop en op de MIP/MEP/ SNIP-aansluitpoort op de Compact. • Zorg ervoor dat de connectors vrij zijn van obstructie of vuil en dat ze volledig zijn ingebracht. • Zorg ervoor dat de slangen niet geknikt of samengeknepen zijn. • Controleer of de juiste flowkop wordt gebruikt, d.w.z. een MIP-flowkop voor een MIP-test en een MEP-flowkop voor een MEP-test. SNIP-test vereist een neussonde, zorg ervoor dat deze de juiste maat heeft. • Controleer of de eenwegklep in de juiste richting is geplaatst ten opzichte van de MIP- en MEP-flowkop (zie figuur 5). Test de flowkop volgens de instructies in hoofdstuk 7.2. • Controleer de toestand van de eenwegklep. Vervang deze door een nieuw onderdeel als hij beschadigd is.

8.1. Softwarecontrole

Informatie over Spirotrac en de gebruiksaanwijzing is beschikbaar onder de optie 'i' (informatie) in het menu aan de linkerkant van de Spirotrac-applicatie. Deze informatie kan worden gebruikt wanneer u bij vragen contact opneemt met Vitalograph of een onderhoudsmonteur.

8.2. Controles voor gebruiksduur van het product

Om vast te stellen of het hulpmiddel de gebruiksduur heeft overschreden, raadt Vitalograph aan de flowkop en de batterij van de klok te controleren.

De flowkop kan worden gecontroleerd tijdens de aanbevolen dagelijkse kalibratieverificatie, die door de arts/zorgverlener wordt uitgevoerd, en tijdens de periodieke controle van het apparaat. Zie het hoofdstuk over kalibratieverificatie in de gebruiksaanwijzing van de Spirotrac voor informatie over het controleren van de flowkop van het apparaat.

De klok kan bij het uitschakelen worden gereset naar een standaard tijd en datum als de 3V-knoopcel leeg is. Vitalograph raadt aan de batterij elke 5 jaar tijdens routinematig onderhoud te vervangen.

9. 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 hulpmiddel moet worden gemeld aan Vitalograph of de gemachtigde vertegenwoordiger en de regelgevende instanties van het land. Raadpleeg de contactgegevens van Vitalograph aan het begin van deze handleiding.

Het wordt aanbevolen om de knoopcelbatterij die de RTC voedt om de 5 jaar te laten vervangen door een opgeleide onderhoudsmonteur van Vitalograph of de fabrikant.

10. Verbruiksartikelen en accessoires

Type	Cat.nr.	Beschrijving
Verbruiksartikelen	28572	Eco BVF en wegwerpbare neusclip (80)
	28370	28350 BV-filter en 20243 neusklemmen - doos van 50
	32956	SNIP-neussonde (verpakking van 30, 10 x klein, 10 x medium en 10 x groot)
Accessoires	36020	2040 3 liter-precisiespuit
	67181	COMPACT 19V-voeding
	77933	Flowconditioneringsgaasfilter (10)
	77934	Complete flowkop
	77939	Flowkopkegel
	77938	Einddop flowkop

	79192	Flowkopverbindingsslang
	2120013	O-ring (15)
	77652	MIP/MEP-flowkoppen
	77651	MIP/MEP-verbindingsslang
	77653	Siliconen eenwegklep (verpakking van 2)
	77973	SNIP-neussonde-adapter
	67242	Compact digitale pen

11. 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.

12. Uitleg van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Type B-apparaat
	Klasse II
VA	Vermogen
	Gelijkspanning
	Gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies
	Fabrikant
	Bouwjaar (Datumnotatie JJJJ-MM-DD)
	Usb-aansluiting
	Ethernetaansluiting
	Flowkopaansluiting

RMS	MIP/MEP/SNIP-aansluiting
	Aan/uit
	Het apparaat moet aan het einde van de gebruiksduur gescheiden worden afgevoerd. Deze producten mogen niet via het ongesorteerde gemeentelijke afval worden afgevoerd.
	Niet steriel
	Recyclen
	Droog bewaren
	Niet opnieuw gebruiken
	QR-code – matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder.
	MR-onveilig - Gebruik het apparaat niet in een MRI-omgeving.

13. Beschrijving van de Vitalograph Compact

De Vitalograph Compact is een desktop medisch werkstation dat is ontworpen voor gebruik door opgeleide medische professionals voor fysiologische metingen in verschillende professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen, klinieken en arbo centra. Testgegevens worden automatisch opgeslagen in het relevante patiëntendossier. Met de software die op de Compact wordt uitgevoerd, kan het worden gebruikt als een op zichzelf staand testapparaat voor het testen van de longfunctie. In een klinische setting maken de metingen die zijn verkregen uit een longfunctietest deel uit van de verschillende bevindingen van een arts in de opsporing, diagnose en bestrijding van longaandoeningen. Spirometrie kan een diagnose ondersteunen of uitsluiten, maar kan geen diagnose stellen. De Compact kan ook worden gebruikt met andere accessoires om pulsoximetrie, een looptest van 6 minuten, 12-afleidingen ecg en audiometrietests uit te voeren.

14. Technische gegevens

Product	Vitalograph Compact
Model	6600
Flowdetectieprincipe	Pneumotachograaf (type Fleisch)
Volumedetectie	Flowintegratiesampling bij 100 Hz
Volumenauwkeurigheid	$\pm 2,5\%$ of $\pm 0,05$ l
Flowmeetbereik	Max. flowsnelheid ± 960 l/min (± 16 l/s) Min. flowsnelheid $\pm 1,2$ l/min ($\pm 0,02$ l/s)
PEF-nauwkeurigheid	$\pm 10\%$ of $0,3$ l/s
Tegendruk van Fleisch-flowkop	Minder dan $0,1$ kPa/l/s bij 14 l/s
Druk tijdens gebruik RMS	+/- 300 cmH ₂ O
Druknaauwkeurigheid RMS	+/- 3%
Drukresolutie RMS	1 cmH ₂ O
Bedrijfstemperatuursbereik	Richtlijnen ISO 26782:2009: $17-35$ °C Ontwerplimieten: $10-40$ °C
Actieradius van bedrijfsvochtigheid	$30\%-75\%$
Omgevingsdrukgebied tijdens gebruik	850 hPa– 1060 hPa
Prestatienormen waaraan de Vitalograph COMPACT minimaal voldoet	ISO 23747:2015, ISO 26782 2009, ATS/ERS 2019
Veiligheidsnorm	EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021
EMC-norm	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
QA/GMP-normen	EN ISO 13485:2016, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 en Japan PMD Act
Gebruiksduur	5 jaar
Afmetingen	$296 \times 261 \times 108$ mm
Gewicht	3 kg netto
Communicatie	Usb x 6 , ethernet x 2
Voeding	19 V DC-voeding
Besturingssysteem	Windows 10 Embedded
Processor	Intel Quad Core-processor
RAM	4 GB
Scherm	$12,1$ inch lcd, 1280×800 pixels, met capacitief aanraakscherm

Opmerkingen:

- Alle weergegeven waarden worden uitgedrukt als BTPS-waarden.
- Zorg ervoor dat de kegel niet door de tong of de tanden wordt geblokkeerd. Als u spuugt of hoest, levert dit een foute meting op.
- Tijd nul wordt bepaald met behulp van achterwaarts extrapoleren vanaf het steilste deel van de curve. De opgegeven gebruiksvoorwaarden zijn van toepassing op het apparaat plus accessoires.
- De flowkop en het BVF worden geclassificeerd als type B toegepaste onderdelen. De behuizing van het apparaat of andere accessoires zijn geen toegepaste onderdelen. Een toegepast onderdeel maakt deel uit van de apparatuur, dat bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komt met de patiënt opdat de apparatuur of het systeem zijn functie kan uitvoeren.

15. CE-kennisgeving

Het symbool ²⁷⁹⁷ geeft aan dat de Vitalograph Model 6600 Compact voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen.

De Vitalograph Compact is bedoeld voor gebruik door opgeleide zorgverleners in uiteenlopende professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen, klinieken en mobiele klinieken, waaronder arbo-instellingen, behalve in de buurt van 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 moet zich ervan vergewissen dat het apparaat niet in een dergelijke omgeving mag worden gebruikt. De Model 6600 Compact is getest volgens de normen:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 - Medische elektrische apparatuur. Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 - Medische elektrische apparatuur - Deel 1-2: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties - Secundaire norm: elektromagnetische storingen - vereisten en tests.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 - Emissietests

Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	De Model 6600 Compact maakt alleen voor de inwendige werking gebruik van radiofrequente energie. 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 A	Model 6600 Compact is alleen geschikt voor gebruik in professionele omgevingen, zoals ziekenhuizen, klinieken. Dit apparaat is niet geschikt voor gebruik in thuis-/woonomgevingen.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 - 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 Het apparaat kan resetten/ uitschakelen wanneer het wordt blootgesteld aan hogere niveaus van elektrostatische ontlading (ESD). Druk op de aan/uit- knop om te herstellen.
Nabijheidsvelden van draadloze RF- communicatieapparatuur EN 61000-4-3	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Conform tabel 9 EN 60601-1-2	9 tot 28 V/m 385 tot 5785 MHz Conform tabel 9 EN 60601-1-2
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m (professionele gezondheidszorg) 80 MHz tot 2,7 GHz 80% amplitude gemoduleerd bij 1 kHz	3 V/m (professionele gezondheidszorg) 80 MHz tot 2,7 GHz 80% amplitude gemoduleerd bij 1 kHz
Snelle, voorbijgaande elektrische overspanningen (‘bursts’) IEC 61000-4-4	$\pm 0,5$, ± 1 en ± 2 kV 100 kHz	$\pm 0,5$, ± 1 en ± 2 kV 100 kHz

Piek IEC 61000-4-5	± 1 kV differentiële modus. Het apparaat wordt aangeduid als klasse II niet-geaarde apparatuur en daarom worden common-mode-tests weggelaten.	±1 kV differentiële modus
Geleide RF-immuniteit EN 61000-4-6	3 V/m 0,15–80 MHz 6 V/m ISM/frequentiebanden voor radioamateurs 0,15–80 MHz 80% AM bij 1 kHz	3 V/m 0,15–80 MHz 6 V/m ISM/frequentiebanden voor radioamateurs 0,15–80 MHz 80% AM bij 1 kHz
Spanningsdalingen, korte onderbrekingen op voedingsingangslijnen EN 61000-4-11	100% daling, 0,5 cycli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling, 1 cyclus 30% dalingen, 25/30 cycli	100% daling, 0,5 cycli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling, 1 cyclus 30% dalingen, 25/30 cycli
Nabijheid magnetische velden EN 61000-4-39	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)
Netfrequentie (230 V, 50 Hz en 120 V, 60 Hz) magnetisch veld	30 A/m	30 A/m

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 (raadpleeg hoofdstuk 2. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen)

Opmerking: *de EMISSIE-eigenschappen van deze apparatuur maken deze geschikt voor gebruik in industriële omgevingen en ziekenhuizen (CISPR 11 klasse A). Bij gebruik in een woonomgeving (waarvoor gewoonlijk CISPR 11 klasse B is vereist) biedt deze apparatuur mogelijk onvoldoende bescherming tegen radiofrequente communicatiediensten. De gebruiker moet mogelijk risicobeperkende maatregelen nemen, zoals het verplaatsen of anders richten van de apparatuur.*

Opmerking: *het apparaat kan gevoelig zijn wanneer het wordt blootgesteld aan hoge niveaus van elektrostatische ontlading. Druk op de aan/uit-schakelaar om de werking te herstellen.*

16. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration

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

17. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen

Product: 6600 Vitalograph Compact

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, paragraaf 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.

18. 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 schriftelijk anders overeengekomen met het Bedrijf. Registratie is niet vereist voor deze basisgarantie van twee jaar.
2. Een verlengde garantie van vijf jaar vanaf de datum van aankoop is beschikbaar door het serienummer van de producten te registreren op www.vitalograph.com/warranty binnen dertig dagen na aankoop.
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 verplicht zich ertoe eventuele softwarefouten die binnen de bovengenoemde periode worden gemeld, gratis voor de klant te corrigeren, mits de fout kan worden gereproduceerd en 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 of het niet kunnen gebruiken van een Vitalograph®-apparaat.
9. Deze garantie wordt aangeboden als een bijkomend voordeel voor de wettelijke rechten van de Consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.



