

Productoverzicht

Het Vitalograph Eco BVF™-assortiment beschermt patiënten, medisch personeel en apparatuur tegen kruisbesmetting tijdens longfunctietesten. De elektrostatisch geladen barrière filtert opgehoest materiaal evenals bacteriën en virussen. Naast de hygiënische voordelen van bacterie- en virusfilters (BVF's) bevorderen ze ook de productiviteit bij longfunctietesten doordat er minder tijd wordt besteed aan het reinigen en ontsmetten van de testapparatuur, omdat BVF's uitsluitend bedoeld zijn voor gebruik bij één patiënt.



Hoe u de BVF gebruikt

- 1. De compatibiliteit controleren:** Controleer voordat u begint of het Eco BVF-onderdeelnummer compatibel is met uw testapparatuur.
- 2. Het bijtmondstuk bevestigen*:** Als een bijtmondstuk is meegeleverd, bevestigt u dit aan de testpersoonzijde van de Eco BVF. Zorg ervoor dat de basis van het mondstuk goed aansluit op de schouder van de Eco BVF, zodat deze goed vastzit.
- 3. Verbinden met apparaat:** Bevestig de Eco BVF stevig aan uw spirometer of longfunctietestapparaat. Zorg ervoor dat de verbinding stabiel en luchtdicht is om lekkages tijdens het testen te voorkomen.
- 4.** Als een wegwerpbare neusclip* is meegeleverd, plaatst u deze op de neus van de testpersoon.
- 5. Het mondstuk positioneren:** Plaats het mondstuk in de mond van de testpersoon, over de tong, en zorg ervoor dat de lippen stevig om het mondstuk heen zitten. Als u het bijtmondstuk* gebruikt, plaatst u dit zo in de mond dat de tanden in de twee bijtpunten aan weerszijden bijten, om ervoor te zorgen dat de lippen het mondstuk goed afsluiten.
- 6. Testen:** Begeleid de testpersoon bij het uitvoeren van de vereiste ademhalingsmanoeuvres zoals beschreven in uw apparaattestprotocol.



Opmerking: *Het bijtmondstuk en de wegwerpbare neusclip zijn optionele onderdelen en kunnen zijn meegeleverd, afhankelijk van de aangeschafte kit.

Reiniging

- Eco BVF's zijn ontworpen voor gebruik bij één patiënt, zijn niet-steriel en hoeven niet te worden gereinigd of gedesinfecteerd. Ze kunnen direct na gebruik worden weggegooid.

Indicatie voor gebruik - Beoogd gebruik

- De bacteriële virale filter (BVF) is ontworpen voor gebruik bij longfunctietesten om de zorgen over kruisbesmetting en infectie bij de patiënt tijdens de test weg te nemen.

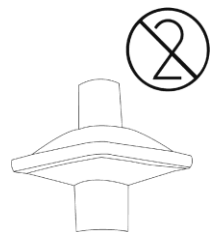
Afvoeren

- Gooi BVF's niet weg als ongesorteerd gemeentelijk afval. Het betreft minimaal vervuild medisch afval, gemaakt van recyclebare materialen, en moet in overeenstemming met de plaatselijke voorschriften worden afgevoerd.

Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

Opmerking: lees deze informatie voordat u de ECO BVF's gebruikt.

- Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Hergebruik kan de effectiviteit verminderen en het risico op kruisbesmetting vergroten.
- Breng geen wijzigingen aan de BVF aan. Ongeautoriseerde wijzigingen brengen de veiligheid en ondersteuning in gevaar.
- Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is of als het filter beschadigd lijkt.
- Gebruik voor elke testpersoon een nieuwe BVF om kruisbesmetting te voorkomen.
- Zorg ervoor dat het mondstuk niet wordt geblokkeerd. Kuchen of spugen kan de uitslag van de test beïnvloeden.
- Stel de BVF niet bloot aan vloeistoffen, ontvlambare stoffen, stof, zand of chemicaliën.
- Bedoeld voor gebruik in professionele zorgomgevingen (bijv. eerstelijnszorg, ziekenhuizen, arbeidsgezondheidszorg).
- Er zijn geen bijwerkingen bekend die verband houden met het beoogde gebruik.



Uitleg van symbolen

Symbol	Beschrijving
	Fabrikant
	Niet opnieuw gebruiken
	Te gebruiken vóór
	Partijcode
	Catalogusnummer
	CE-markering
	Recyclen

Informatie over regelgeving

Product: **Model 2820**

Vitalograph verzekert en verklaart hierbij dat het bovenvermelde product, behorend bij deze snelstartgids, is ontworpen en vervaardigd in overeenstemming met de volgende QMS-regelgevingen en -normen:
Europese richtlijn voor medische hulpmiddelen {MDD} 93/42/EEG, zoals gewijzigd.

Dit apparaat is geclassificeerd als IIa volgens bijlage IX van de MDD en voldoet ook aan de bepalingen van de essentiële vereisten, bijlage I, via de naleving van bijlage II van de richtlijn betreffende 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.

Technische gegevens

- Filterefficiëntie: > 99,999%
- Weerstand: 0,04 kPa/(L/s)
- Dode ruimte: 55 ml (excl. tapers)
- Afmetingen: Eco BVF- 68 mm x 72 mm, Eco BVF met bijtliip - 68 mm x 96 mm
- Gewicht: 12 g (Eco BVF), 13 g (Eco BVF met bijtliip)
- Niet steriel
- Houdbaarheid: 7 jaar vanaf de productiedatum

Ondersteuning en incidenten

Meld eventuele incidenten aan www.vitalograph.com of aan de toezichthoudende instantie in uw land

Adressen

PT Medical BV,
Kapteynlaan,
13 9351 VG Leek,
Nederland
Tel: +31(0)594 587 280

 **Vitalograph (Ireland) Ltd**
Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare V95 HFT4, Ierland
Tel: +353 65 6864100
Fax: +353 65 6829289
E-mail: info@vitalograph.ie
www.vitalograph.com

Technische ondersteuning
Tel: +353 65 6864111
Email: technical.support@vitalograph.ie