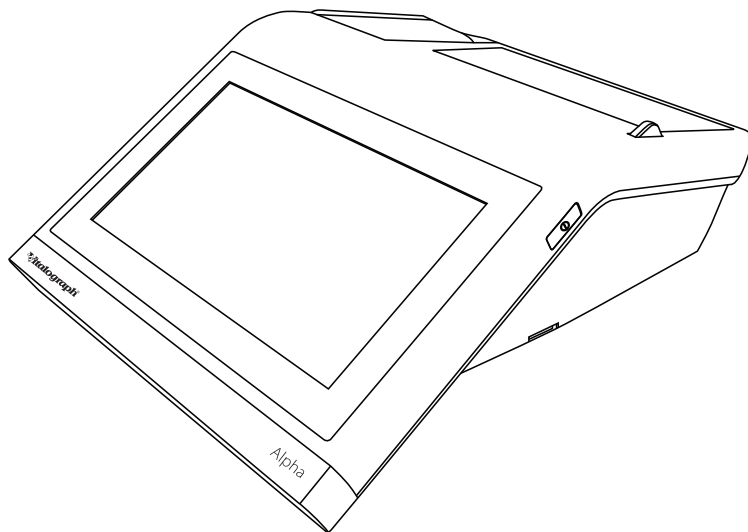


Vitalograph[®]

ALPHA

MODEL 6000



Gebruiksaanwijzing

Adressen Vitalograph-vestigingen

Vitalograph Ltd, VK

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Engeland

Tel.: +44 1280 827110

Fax: +44 1280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.co.uk

Technische ondersteuning

Tel.: +44 1280 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

Fax: +49 40 547391-40

E-mail: info@vitalograph.de

www.vitalograph.de

Technische ondersteuning

Telefoon: +49 40 547391-14

E-mail: support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

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

Gratis: 800 255 6626

Tel.: +1 (913) 730 3200

Fax: +1 (913) 730 3232

E-mail: contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

Technische ondersteuning

Tel.: +1 (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

Postbus 812
Shatin Central Post Office
Hong Kong

E-mail: sales@vitalograph.cn


www.vitalograph.cn

Technische ondersteuning

Tel.: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2021
Huidige editie (nummer 1, 27 jan. 2021)
Cat.nr. 09060

 is een gedeponeerd
handelsmerk.

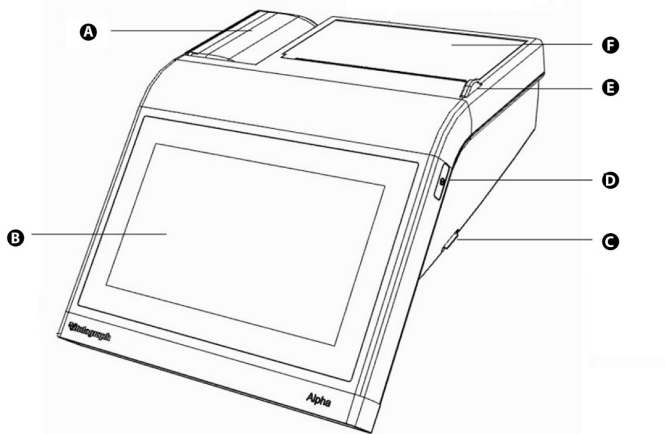
Inhoud

1. Belangrijkste onderdelen	4
1.1. Functies.....	5
2. Het apparaat instellen	5
3. Bedieningsinstructies.....	5
3.1. Gegevens testpersoon invoeren	7
3.2. Een test uitvoeren.....	8
3.3. Rapportage	12
3.4. Kalibratieverificatie.....	14
3.5. Verbinding met EMR-systemen (Electronic Medical Record) via Vitalograph Connect	16
4. Cyberbeveiligingsoverwegingen.....	20
4.1. Specificatie.....	20
4.2. Veiligheidsadviezen.....	20
4.3. Interfaces	20
5. Energiebeheer.....	21
5.1. Accu.....	21
5.2. Accuniveau-indicators.....	21
5.3. Energiebesparende modus	22
6. Reiniging en hygiëne	22
6.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen	22
6.2. Inspectie van de Vitalograph Model 6000 Alpha.....	23
7. Overzicht van fouten en oplossingen.....	24
7.1. Softwarecontrole	25
7.2. Controles voor gebruiksduur van het product	25
8. Klantenservice	26
9. Verbruiksartikelen en accessoires	26
10. Verwijdering	27
11. Uitleg van symbolen	27
12. Beschrijving van de Vitalograph Model 6000 Alpha	28
12.1. Indicaties voor gebruik.....	29
13. Technische gegevens.....	29
14. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen.....	31
15. CE-kennisgeving	34
16. Kennisgeving van de Amerikaanse Food and Drug Administration.....	37
17. Verklaring van conformiteit met EU-richtlijnen.....	37
18. Garantie en gratis vijf jaar	38

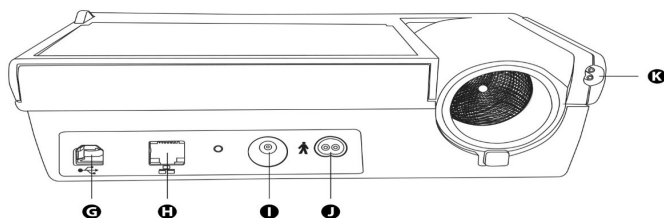
1. Belangrijkste onderdelen

De belangrijkste onderdelen zijn:

NL



Afbeelding 1.a



Afbeelding 1.b

A	Flowkop
B	Aanraakscherm
C	Aansluiting voor Micro-SD-kaart
D	Aan-uitknop
E	Ontgrendelknop printerdeur
F	Printer
G	USB-aansluiting
H	Ethernetaansluiting
I	Voedingsingang
J	Slangaansluiting flowkop (apparaat)
K	Slangaansluiting flowkop (flowkop)

1.1. Functies

De functies zijn:

- Pneumotachograaf (type Fleisch)
- Sensor voor omgevingstemperatuur
- Kleurenaanraakscherm
- Geluiden voor audiofeedback
- Ingebouwde thermische printer 4"

2. Het apparaat instellen

Controleer of de inhoud van de verpakking overeenkomt met het inhoudslabel in de doos.

Vorbereiden voor gebruik:


1. Maak de flowkopverbindingsslang los en sluit één uiteinde aan op de basis van het apparaat. De slangen hebben een sleutelkoppeling, zodat deze slechts op één manier kunnen worden aangesloten.
2. Sluit het andere uiteinde van de flowkopslang aan op de flowkop.
3. Open de printerdeur en controleer of er een rol thermisch papier geplaatst is.
4. Gebruik het apparaat alleen met de speciaal ontworpen, meegeleverde laagspanningsvoeding. Poging tot gebruik met andere voedingsbronnen kan onherstelbare schade veroorzaken en de garantie ongeldig maken. De output van de voeding is 12 volt gelijkstroom.
5. Sluit de voeding aan op de aansluiting op de achterzijde van het apparaat. Steek de netvoedingsstekker in een geschikt stopcontact, druk op de aan-uitschakelaar aan de zijkant van het apparaat. Het apparaat is klaar voor gebruik.
6. Het apparaat wordt geleverd met een oplaadbare accu, waarmee het apparaat kan worden gebruikt zonder dat het is aangesloten op netvoeding.
7. Voor het eerste gebruik moet de interne accu volledig zijn opgeladen, dit kan 's nachts worden uitgevoerd en duurt minimaal 12 uur.


Als het apparaat net is uitgepakt of vervoerd, zorg er dan voor dat het eerst een tijdje volledig opgeladen staat en op kamertemperatuur kan komen voorafgaand aan het testen.

Zorg ervoor dat er minimaal elke dag een kalibratieverificatie wordt uitgevoerd, voordat u het apparaat gebruikt (zie paragraaf 3.4 Kalibratieverificatie).


3. Bedieningsinstructies

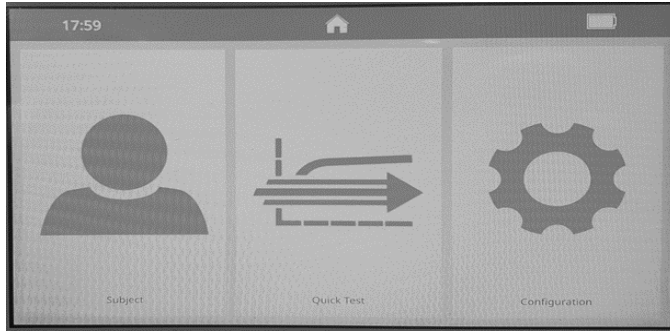
Op alle schermen:

met de (blauwe) pijl  linksboven gaat u een stap terug,

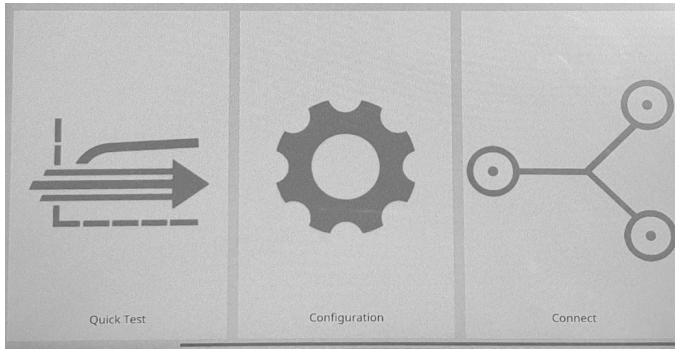
met de (groene) pijl  rechtsboven gaat u een stap verder.

1. Nadat u het apparaat voor de eerste keer hebt ingeschakeld, opent de opstartwizard en worden 2 opties weergegeven:
 - met **Apparaatconfiguratie** kan de gebruiker het audioniveau, haptische feedback, de helderheid van het scherm, eenheden en de taal instellen.
 - met **Datum/tijd** kan de gebruiker de datum/tijd bijwerken.




2. Als de standaardwaarden acceptabel zijn, drukt u op de groene pijl  om naar het hoofdmenu te gaan.
3. Het hoofdmenu biedt drie standaardopties – Testpersoon, Snelle test en Configuratie – en een vierde optie Connect, als Connect is geconfigureerd.





Afbeelding 2.a





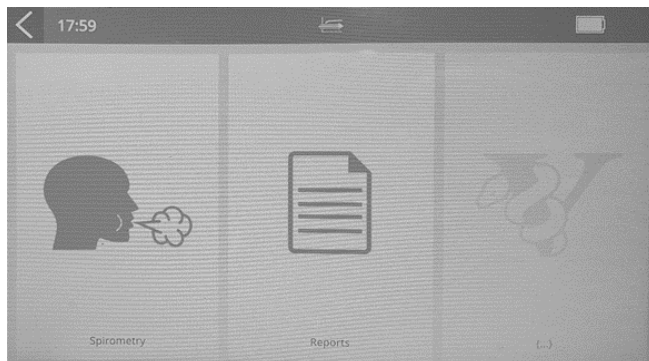
Afbeelding 2.b

De melding Kalibratieverificatie  wordt in het midden van het scherm weergegeven wanneer het apparaat net is ingeschakeld en wanneer er die dag nog geen kalibratieverificatie is uitgevoerd. Om een kalibratieverificatie te voltooien, drukt u op de groene  knop (zie paragraaf 3.4 Kalibratieverificatie). Als er geen kalibratieverificatie vereist is, drukt u op .

4. **Testpersoon** hiermee kan de gebruiker een actuele testpersoon selecteren  op ID, voornaam of achternaam (zie paragraaf 3.2 Een test uitvoeren) of om een nieuwe testpersoon toe te voegen/aan te maken  (zie paragraaf 3.1 Gegevens van de testpersoon invoeren).

Alle demografische gegevens van de testpersoon kunnen worden toegevoegd in het scherm Testpersoon toevoegen.

5. **Snelle test** hiermee kan de gebruiker Spirometrie  of Rapporten  selecteren. Voor de snelle test zijn rapporten altijd leeg.










Afbeelding 3

De optie Spirometrie omvat VC, FVC en Post (zie paragraaf 3.2 Een test uitvoeren).

Met de optie Rapport kunt u het rapport van een testpersoon afdrukken naar de interne printer (zie paragraaf 3.3 Rapportage).

6. **Configuratie** – stelt de gebruiker in staat om:

- een kalibratieverificatie uit te voeren  (paragraaf 3.4),
- rapporten te configureren  (paragraaf 3.3),
- parameters voor een test te configureren  (paragraaf 3.2),
- het apparaat te configureren  inclusief audioniveau, hepatische feedback en helderheid van het scherm, het instellen van datum en tijd ,
- bevolkingsgroepen  (paragraaf 3.1) en bevat het vak Over  met informatie over het apparaat, inclusief softwarerevisienummer (paragraaf 6.1).

3.1. Gegevens testpersoon invoeren



1. Selecteer 'Testpersoon' in het Hoofdmenu.




2. Selecteer 'Testpersoon toevoegen' .



Informatievelden voor testpersonen zijn onderverdeeld in primair en secundair, op 2 afzonderlijke pagina's. Voer de gegevens in de velden

met testpersoongegevens in:

Primair: ID , Geboortedatum , Lengte , Geboortegeslacht

, Bevolkingsgroep 

Secundair: Alternatieve ID , Voornaam , Achternaam 

Gewicht , Roken en Jaren pakje 



Op de pagina Opmerkingen kunnen opmerkingen vrij van vorm worden ingevoerd of worden geselecteerd uit een vooraf gedefinieerde lijst.


3. Druk op de groene pijl om verder te gaan en de informatie over de testpersoon op te slaan en terug te keren naar het hoofdmenu. Er verschijnt een waarschuwing op het scherm dat er geen voorspelde waarden worden gegenereerd als een vereist veld is overgeslagen.

3.2. Een test uitvoeren


1. Voordat u een testsessie start, moet u controleren of de kalibratieverificatie van het apparaat onlangs is voltooid (zie paragraaf 3.4 Kalibratieverificatie).
2. Selecteer een testpersoon  en controleer of de informatie over de testpersoon is ingevoerd.
3. Was uw handen (zowel de operator als de testpersoon).
4. Plaats een BVF voor eenmalig gebruik op de flowkop. Het gebruik van een wegwerpbaar neusclip wordt aanbevolen.
5. Geef instructies en demonstreer de test.

3.2.1. Testen

1. Selecteer de optie 'VC-test'  of 'FVC-test'  in het hoofdmenu.
2. Blader door de schermen en selecteer hoe de resultaten moeten


worden gepresenteerd of druk op de cirkels  bovenaan in het scherm:

- VC-test – Volume/Tijd-grafiek (V/T) of de Volume-grafiek (staafgrafiek).
 - FVC-test – Volume/Tijd-grafiek (V/T) graph or Flow/Volume-grafiek (F/V).
3. Wanneer het pictogram 'Uitademen om te beginnen' wordt weergegeven

 is het apparaat klaar om een uitademing te ontvangen.

- Ga rechtop zitten, breng de neusclip aan en ontspan.
- Plaats het BVF in de mond en sluit de lippen rond het mondstuk.
- Sluit de lippen rond het mondstuk en houd de tong naar beneden.
- Adem normaal.

VC-testsessie

- a. Adem normaal tot het eind-expiratoire longvolume stabiel is. Stabiliteit wordt gedefinieerd als het hebben van ten minste drie regelmatige ademhalingen met een eind-expiratoir longvolume binnen 15% van het ademvolume (het apparaat geeft een melding weer voor de gebruiker wanneer dit is bereikt).
- b. Adem volledig in met een korte pauze wanneer uw longen volledig vol zijn (≤ 2 seconden).
- c. Blijf rechtop zitten, adem ontspannen en zonder aarzeling uit totdat er geen lucht meer kan worden uitgeademd.
- d. Het is van vitaal belang dat de operator de testpersoon aanmoedigt te blijven uitademen om ervoor te zorgen dat alle lucht wordt uitgeademd (wanneer een plateau is bereikt of de uitademingstijd 15 seconden heeft bereikt).
- e. De operator moet indien nodig de instructies herhalen met enthousiasme.
- f. Wanneer het apparaat een melding geeft dat er een voldoende uitademingsflowplateau is bereikt of de uitademingstijd van > 15 seconden is verstreken. Adem maximaal in en adem daarna weer normaal.
- g. De ademmanoeuvre is nu voltooid. Verwijder het BVF uit de mond.
- h. Luister of u twee piepjes hoort. Dit geeft aan dat het apparaat klaar is voor de volgende blaastest.
- i. Herhaal de manoeuvre minimaal drie tot maximaal acht keer.
- j. Controleer de herhaalbaarheid van de VC en voer indien nodig meer manoeuvres uit.
- k. Klik op  voor kwaliteitsinformatie en testaanvaardbaarheid.

Opmerking: Op het apparaat kan ook een VC-techniek met één ademmanoeuvre worden uitgevoerd.

FVC-testsessie:

- a. Adem volledig en snel in met een korte pauze wanneer uw longen helemaal vol zijn (≤ 2 seconden).
- b. Blijf rechtop zitten/staan en adem met maximale inspanning uit totdat u geen lucht meer kunt uitblazen.
- c. Het is van vitaal belang dat de operator de testpersoon aanmoedigt te blijven uitademen om ervoor te zorgen dat alle lucht wordt uitgeademd (wanneer een plateau is bereikt of de gedwongen expiratoire tijd (FET) 15 seconden heeft geduurd).
- d. De operator moet indien nodig de instructies herhalen met enthousiasme.
- e. Adem in met maximale inspanning, totdat uw longen helemaal vol zijn. De manoeuvre is nu voltooid. Verwijder het BVF uit de mond.
- f. Luister of u twee piepjes hoort. Dit geeft aan dat het apparaat klaar is voor de volgende blaastest.
- g. Herhaal de manoeuvre minimaal drie tot maximaal acht keer.

h. Controleer de herhaalbaarheid van de FEV1 en de FVC en voer indien nodig meer manoeuvres uit.

i. Klik op  voor kwaliteitsinformatie en testaanvaardbaarheid.

Opmerking: *Op het apparaat kan ook een FVC-techniek met één ademmanoeuvre worden uitgevoerd.*

Resultaten voor FEV1 en FVC worden hieronder weergegeven in tabel 1.


Resultaat	Aantal metingen	Herhaalbaarheid: leeftijd > 6 jaar	Herhaalbaarheid: leeftijd ≤ 6 jaar
A	≥ 3 is aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
B	2 is aanvaardbaar	Binnen 0,150 l	Binnen 0,100 l*
C	≥ 2 is aanvaardbaar	Binnen 0,200 l	Binnen 0,150 l*
D	≥ 2 is aanvaardbaar	Binnen 0,250 l	Binnen 0,200 l*
E	≥ 2 is aanvaardbaar OF 1 is aanvaardbaar	> 0,250 l N.v.t.	> 0,200 l* N.v.t.
Ee	0 is aanvaardbaar EN ≥ 1 is bruikbaar	N.v.t.	N.v.t.
F	0 is aanvaardbaar en 0 is bruikbaar	N.v.t.	N.v.t.

*Of 10% van de hoogste waarde, welke waarde het hoogst is; dit geldt alleen voor de leeftijden 6 jaar of jonger.

Tabel 1: Beoordeling


3.2.2. Bronchodilatator-responsiviteitstests

Bronchodilatator-responsiviteitstests kunnen worden uitgevoerd op de meest recent uitgevoerde pre-testsessies.

1. Selecteer 'Spirometrie' in het menu en selecteer vervolgens 'Post' .
2. Selecteer de relevante pre-test uit de lijst en voer de post-test uit zoals beschreven in paragraaf 3.2.1 Testen.

Opmerking: *Een post-test mag alleen worden voltooid als een bestaande pre-test beschikbaar is.*

3.2.3. FVC-testresultaten weergeven

De resultaten kunnen worden bekeken in een volume/tijd-grafiek (V/t) of flow/volume-grafiek (F/V) door door de schermen te bladeren of door op de cirkels  bovenaan het scherm te drukken. De schermen bekeken in de volgorde: F/V-grafiek, V/t-grafiek, resultatenscherm.


Op het resultatenschermb worden de waarden voor Beste, %Vrsp, Vrsp, z-score en LLN weergegeven door op de tabbladen te drukken





Er zijn extra opties om opmerkingen en informatie toe te voegen over de kwaliteit van de sessie en de interpretatie van de sessie.

De gebruiker kan opmerkingen van maximaal 250 tekens toevoegen




aan de resultaten door te klikken op  in de rechterbovenhoek. Selecteer nogmaals om op te slaan en af te sluiten.



De pictogrammen  en  in de rechteronderhoek zorgen dat de gebruiker vooraf gedefinieerde opmerkingen volgens ATS/ERS 2019 kan selecteren. Selecteer nogmaals om op te slaan en af te sluiten.




Het pictogram  in de rechterbovenhoek geeft de sessie-informatie, kwaliteit en interpretatie weer. Selecteer nogmaals om af te sluiten.

3.2.4. VC-testresultaten weergeven

De VC-testresultaten kunnen worden bekeken in een Volume/tijd-grafiek (V/t) of Volume-staafdiagram door door de schermen te bladeren. Het eerste scherm is het staafdiagram, het tweede scherm is de V/t-grafiek en het derde scherm is het resultatenschermb. Alle andere weergaven zijn volgens paragraaf 3.2.3

3.2.5. De testsessie opslaan en beëindigen


Het apparaat heeft een capaciteit om minimaal 20.000 tests op te slaan, met maximaal 8 toegestane uitademingen voor elke testsessie. Opgeslagen sessie-informatie bevat gegevens van de testpersoon en de beste pre-test als het een bronchodilatator-responsiviteitstestsessie betreft. Een sessie wordt beëindigd en opgeslagen wanneer de gebruiker het


testschermb afsluit door op de groene pijl  rechtsboven te drukken. Een sessie eindigt ook en wordt ook opgeslagen wanneer een van de volgende gebeurtenissen optreedt:

- Het apparaat wordt uitgeschakeld.
- Er wordt een nieuwe testpersoon aangemaakt.
- Het apparaat is aangesloten op Device Studio.

3.3. Rapportage

De huidige testsessie van de testpersoon afdrukken:

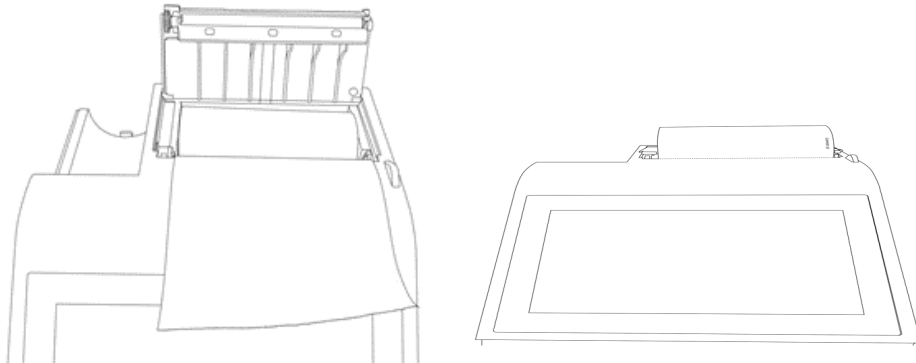
1. Selecteer de groene pijl om verder te gaan naar het afdrukscherm.
2. Selecteer het pictogram 'Afdrukken'  op het scherm.
3. Als u naar het hoofdmenu terugkeert en de optie 'Rapporten' selecteert, wordt er een lijst weergegeven met de sessies die kunnen worden afgedrukt. Door op een sessie te klikken, kan deze worden weergegeven, met een lange druk wordt de sessie afgedrukt.

Rapportconfiguratie: selecteer  'Configuratie' van in het hoofdmenu om rapporten te configureren. De opties zijn onder meer Voorspelde nuance in-/uitschakelen, Voorspelde I-staven, Testgrafieken, Rapport % voorspeld, Opmerkingen sessie, Opmerkingen testpersoon, Omgevingswaarden, Auto-aanvaardbaarheid en Houding.

3.3.1. Interne printer

Het apparaat heeft een interne 4" thermische printer.

Papier in de interne printer laden: met het apparaat naar voren gericht drukt u op de printerknop om de deur te openen. Verwijder de tape van de nieuwe papierrol, rol een klein stuk papier uit en laad het in de papierhouder met de blauwe tekst naar de rechterbuitenkant gericht. Sluit de printerdeur.



Afbeelding 4

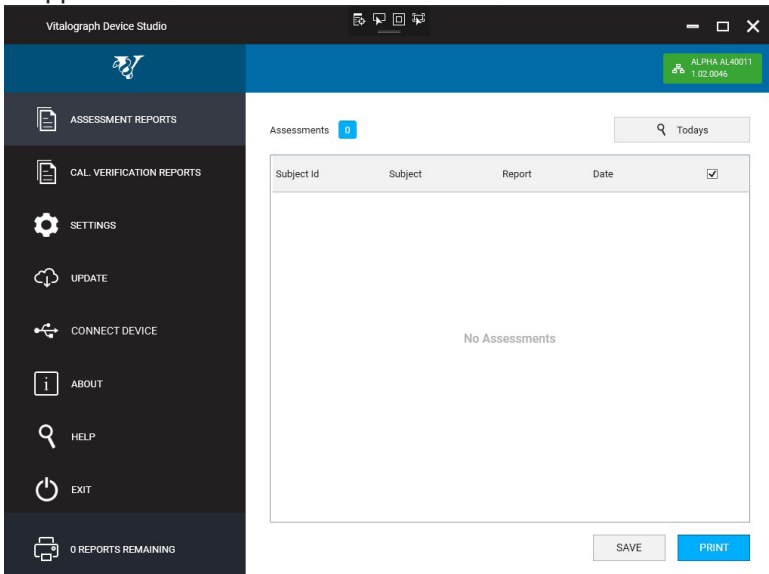
Opmerking: De interne (thermische) afdruk zal na verloop van tijd vervagen wanneer deze wordt blootgesteld aan licht of warmte. Als een permanent document vereist is, kopieert u de thermische afdruk of stuurt u het rapport naar het hulpprogramma Device Studio.

3.3.2. Externe printer via Vitalograph Device Studio

Het apparaat kan een afdruk naar een externe printer sturen met behulp van de toepassing Device Studio.

PDF-rapporten genereren vanaf het apparaat:

1. Gebruik de meegeleverde USB-kabel om het apparaat aan te sluiten op een computer met Device Studio.
2. Controleer of de toepassing Device Studio open is, of het apparaat is ingeschakeld en het hoofdscherm wordt weergegeven. Als het apparaat nog niet is aangesloten, klikt u in het menu op de optie 'Apparaat verbinden'.



Afbeelding 5.a

3. Device Studio zoekt naar beoordelingen op het apparaat (zie afb. 5.a). De beschikbare beoordelingen worden op het scherm weergegeven en kunnen worden geselecteerd en afgedrukt en/of opgeslagen (zie afb. 5.b).



Afbeelding 5.b

4. Device Studio kan ook worden gebruikt om kalibratieverificatierapporten af te drukken/op te slaan en om de firmware van het apparaat bij te werken.
5. Als u klaar bent met Device Studio, klikt u op de optie 'Apparaat loskoppelen' in het toepassingsmenu voordat u de USB-kabel/het USB-apparaat loskoppelt.

Opmerking: Als de USB-kabel/het USB-apparaat wordt losgekoppeld voordat u op de optie 'Apparaat loskoppelen' klikt, wordt het apparaat opnieuw opgestart.

Aanvullende aanwijzingen voor het gebruik van Device Studio vindt u in de Gebruiksaanwijzing onderdeelnr. 09550, meegeleverd op de USB-stick onderdeelnr. 93002 en in het helpmenu van de software van de toepassing.

Met de optie Instellingen kan de gebruiker de informatie die wordt weergegeven in het sessierapport configureren.


3.4. Kalibratieverificatie

ISO 26782-aanbevelingen vereisen dat het verschil tussen het volume gemeten door de spirometer en het volume dat vanuit een spuit in de spirometer wordt gepompt, ligt binnen 3% (2,5% voor het apparaat met een extra 0,5% toegestaan voor de spuit).

1. Bevestig de flowkop aan de spuit zoals in afbeelding 6.

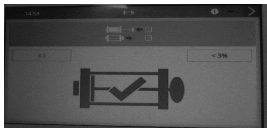
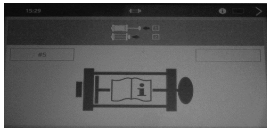
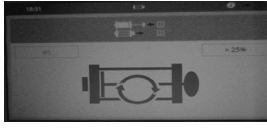


Afbeelding 6

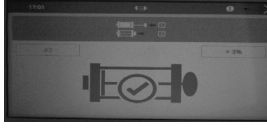
2. Selecteer 'Configuratie' in het hoofdmenu en selecteer de optie 'Kalibratieverificatie' .
3. Voer de informatie over de spuit in: serienummer, spuitvolume (wordt standaard ingesteld op 3 l), druk, hoogte en % vochtigheid. Op zijn minst moeten het serienummer, spuitvolume en de temperatuur worden ingevoerd. De temperatuur wordt automatisch ingevuld op basis van de interne temperatuursensor, maar kan indien nodig worden gewijzigd. Als er eerder een kalibratieverificatie is uitgevoerd, zal dit vooraf worden ingevuld met de informatie van de laatst gebruikte spuit. Druk op Doorgaan.
4. Voltooi 3 volledige spuitslagen volgens de instructies op het scherm.
5. Als de reproduceerbaarheid tussen de 3 opeenvolgende spuitslagen minder is dan 3% van 3l, is de kalibratieverificatie geslaagd en

verschijnt er een groen vinkje op het pictogram van de spuit en $< 3\%$ wordt weergegeven in de rechterbovenhoek.

In het onwaarschijnlijke geval dat het resultaat buiten 3% of niet-reproduceerbaar is, verschijnt er een foutpictogram.

	<p>Een geslaagde verificatiecontrole met vinkje in de spuit wijst op een geslaagd resultaat.</p>
	<p>Niet-reproduceerbare spuitslagen (rode spuit, na de 5^e spuitslag). Herhaal de kalibratieverificatie.</p>
	<p>Buiten 3%, 6% of 25% (paarse spuit en toont $> 3\%$, $> 6\%$ of $>25\%$ in de rechterbovenhoek van het scherm). Het % waarmee het buiten de grenzen valt, geeft de ernst van het probleem aan. Herhaal de kalibratieverificatie indien dit meer dan 3% bedraagt. Meer dan 6% kan er op wijzen dat het apparaat reiniging of onderhoud nodig heeft. Meer dan 25% moet de gebruiker contact opnemen met de technische ondersteuning.</p>

Het volgende wordt weergegeven na de kalibratie-update:

	<p>Kalibratie-update (paarse spuit met paars vinkje in een cirkel, % weergegeven in de rechterbovenhoek van het scherm).</p>
---	--


Indien nodig kan er een rapport worden afgedrukt of opgeslagen voor de kalibratieverificatie, zie paragraaf 3.3. Rapportage.

Als de procedure correct is gevolgd en het foutpictogram wordt weergegeven, kan de kalibratieverificatie worden herhaald. Als de fout weergegeven blijft worden, neem dan contact op met de fabrikant met behulp van de contactinformatie aan het begin van dit document.

3.5. Verbinding met EMR-systemen (Electronic Medical Record) via Vitalograph Connect

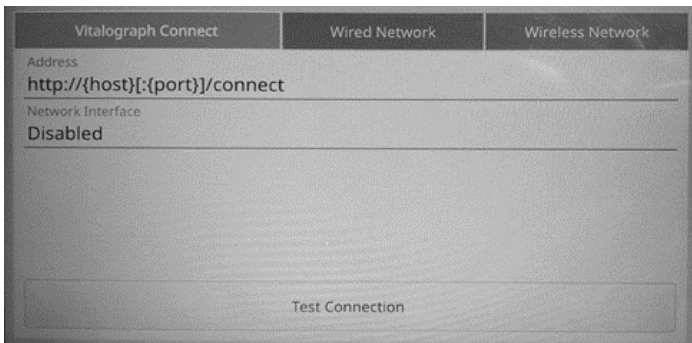
Verbinding met een EMR-systeem kan worden uitgevoerd met behulp van de Connect-service. Dit is beschikbaar op de USB-stick onderdeelnr. 93002 die met het apparaat wordt meegeleverd. Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van Connect onderdeelnr. 09570 voor informatie over het installeren en uitvoeren van Connect.

3.5.1. Configuratie Connect

Selecteer 'Connect-configuratie' in het hoofdmenu .

De volgende informatie is vereist:

- Adres: URL voor de Connect-service - `http://{host}[:{port}]/connect`
- Netwerkinformatie: drie opties - uitgeschakeld, bekabeld of draadloos.

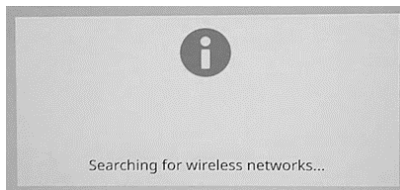


Afbeelding 7 – Voorbeeld van instellingen voor Connect

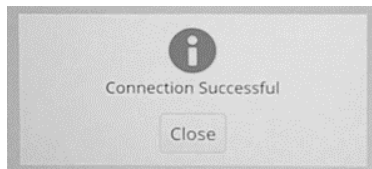
Zodra de informatie is ingevoerd, selecteert u het juiste tabblad: draadloos of bekabeld.

a. Draadloos netwerk


1. Wanneer het tabblad Draadloos is geselecteerd, doorzoekt het apparaat alle beschikbare netwerken.



2. Selecteer het vereiste netwerk en voer de sleutel in. Met de optie 'Geavanceerd' kan de gebruiker zo nodig de geavanceerde netwerkgegevens toevoegen/bewerken.
3. Druk op de groene knop om verder te gaan en op te slaan.
4. Om de verbinding te testen, selecteert u opnieuw de optie 'Connect-configuratie' en drukt u op de knop 'Verbinding testen' onderaan het scherm (zie afbeelding 7).
5. Dit bericht bevestigt of er een goede verbinding is

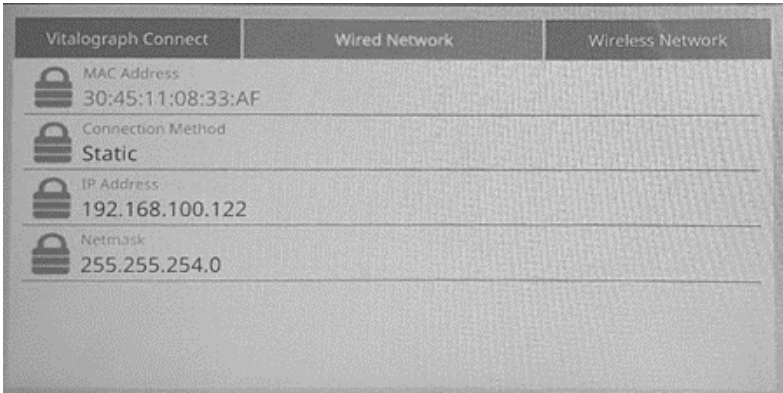


6. Zodra er een verbinding tot stand is gebracht wordt er een Wifi-

symbool  linksboven in de statusbalk weergegeven.

b. Bekabeld netwerk

1. Voor een bekabelde verbinding voltooit u de vereiste informatie op het tabblad 'Bekabeld netwerk', waaronder:
 - MAC-adres
 - Verbindingsmethode (DHCP of statisch)
 - IP-adres
 - Netmasker



Afbeelding 8 – Voorbeeld van instellingen voor Connect (bekabeld)

2. Zodra er een verbinding tot stand is gebracht wordt er een bekabeld

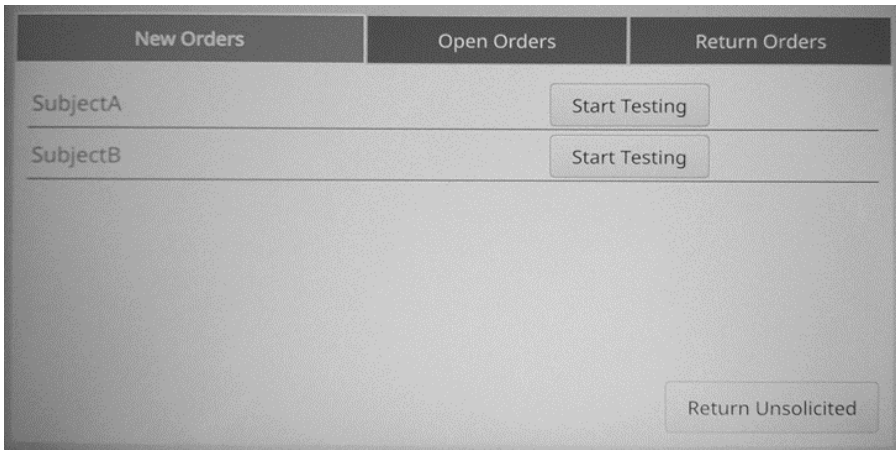
Ethernet-symbool  linksboven in de statusbalk weergegeven.

Zodra Connect is geconfigureerd, biedt het hoofdmenu drie opties – Testpersoon, Snelle test, Configuratie en Connect. (Zie paragraaf 3, Afbeeldingen 2.a en 2.b hierboven).

Blader naar rechts om de optie Connect (Verbinding maken) te openen.

Het scherm Connect heeft drie tabbladen (zie afbeelding 9).

- Nieuwe orders
- Lopende orders
- Orders retourneren



Afbeelding 9

3.5.2. Nieuwe orders

Om een nieuwe order te verwerken, gaat u naar het tabblad 'Nieuwe orders' en selecteert u de gewenste order en drukt u op de knop 'Test starten' (zie afbeelding 9). De informatie over de testpersoon wordt weergegeven. Controleer en druk op de groene knop om verder te gaan en een test uit te voeren. Het hoofdmenu Test wordt weergegeven. Selecteer 'Spirometrie' en voer een test uit (zie paragraaf 3.2.1 Testen). Als u klaar bent, selecteert u de groene knop om verder te gaan en te sluiten en om de sessie af te sluiten.

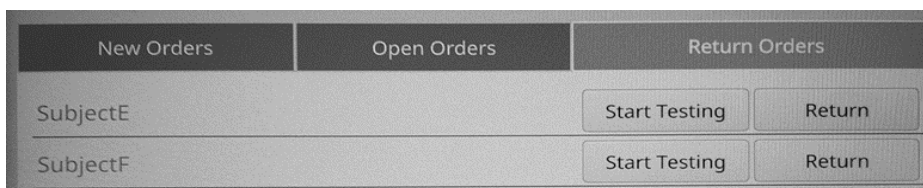
3.5.3. Lopende orders

Het tabblad 'Lopende orders' geeft een lijst met orders weer die aan het apparaat zijn toegewezen en waarvoor nog geen test is voltooid. Deze blijven op de lijst staan tot ze worden verwerkt. Om een lopende order te verwerken, selecteert u deze in de lijst en volgt u dezelfde instructies als voor nieuwe bestellingen in paragraaf 3.5.2 Nieuwe orders hierboven.

3.5.4. Een order retourneren

Om een order naar de EMR te retourneren, gaat u naar het tabblad 'Orders retourneren', selecteert u de de gewenste order. Alle beschikbare sessies voor deze order worden weergegeven.

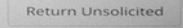
Als de order is voltooid, zorg er dan voor dat de gewenste sessies zijn geselecteerd en druk op de knop 'Retourneren' (zie afbeelding 10). **Als er aanvullende tests vereist zijn**, selecteert u eerst de knop 'Test starten' (zie afbeelding 10 hieronder) en drukt u op de groene om verder te gaan en een test uit te voeren (zie paragraaf 3.5.2 Nieuwe orders). Als u klaar bent, selecteert u de groene knop om terug te gaan en de order te voltooien.



Afbeelding 10

3.5.5. Ongevraagd retourneren

Ongevraagde orders zijn tests die niet door de EMR zijn toegewezen. Als de EMR is geconfigureerd voor ongevraagde orders, kan de gebruiker

de knop 'Ongevraagd retourneren'  selecteren, een test uitvoeren en deze retourneren naar de EMR.

De knop 'Ongevraagd retourneren' geeft niet aan of de EMR wel of niet geconfigureerd is voor ongevraagde orders.

4. Cyberbeveiligingsoverwegingen

4.1. Specificatie

Het apparaat maakt gebruik van een besturingssysteem (OS) dat niet toegankelijk is bij normaal gebruik. De toepassing draait bovenop het besturingssysteem en is de enige gebruikersinterface op het apparaat. Het besturingssysteem heeft een geconfigureerde firewall ter bescherming tegen ongeautoriseerde toegang via de communicatiepoorten, alleen toepassingen op basis van Vitalograph PC hebben via een beveiligde verbinding toegang tot het apparaat. Er zijn geen verdere bedieningselementen die door gebruikers moeten worden toegepast om het apparaat te beveiligen. Het apparaat schakelt zich na 5 minuten inactiviteit automatisch uit.

4.2. Veiligheidsadviezen

Bij verbinding met een pc wordt aanbevolen dat de pc van de volgende cyberbeveiliging is voorzien:

- **Up-to-date besturingssysteem:** het besturingssysteem moet zijn geconfigureerd voor het automatisch updaten van beveiligingspatches en alle nieuwste patches moeten zijn toegepast.
- **Antivirus/antimalware:** er moet een betrouwbare antivirus- of antimalware-toepassing zijn geïnstalleerd op de pc en die moet over alle bijgewerkte virusdefinities beschikken.
- **Veilig inloggen:** de pc moet met een wachtwoord zijn beveiligd met de gangbare standaard gebruikerstoegangscontroles in de branche via Active Directory of andere methoden.
- **Firewall:** als de pc is verbonden met het internet, zorg er dan voor dat er een betrouwbare firewall of gelijkwaardige bescherming is om bescherming te bieden tegen onbevoegde externe toegang.

4.3. Interfaces

Communicatie-interfaces – USB, wifi, Ethernet: het apparaat zal communiceren met toepassingen op basis van Vitalograph PC voor het volgende:

- Back-ups en herstellen
- Software-updates
- Afdrukken naar externe printer
- Overdracht van testgegevens

SD-kaart: alleen gebruikt voor een versleutelde back-up van opgeslagen gegevens.

5. Energiebeheer

Het apparaat krijgt voeding van de meegeleverde 12 V-laagspanningsvoeding of van de interne accu.

5.1. Accu

Het apparaat wordt geleverd met een oplaadbare accu, waarmee het apparaat kan worden gebruikt zonder dat het is aangesloten op de 12 V-voeding. Als u het apparaat volledig wilt herladen, schakelt u het apparaat uit en laat u de voeding 's nachts aangesloten op de netstroom. Volledig opladen maakt het mogelijk om 5 uur te testen en 5 rapporten van de interne printer af te drukken.




Opmerking: Als de voeding is aangesloten, blijft het apparaat opladen, zelfs als het automatisch uitschakelt na 5 minuten inactiviteit.

Het aanbevolen interval om de accu te vervangen is 3 jaar. De vervanging van de accu mag alleen worden uitgevoerd door de fabrikant, de erkende importeur of door een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.

Opmerking: Het is niet mogelijk om het apparaat van voeding te voorzien of de accu op te laden via de USB-kabel.

5.2. Accuniveau-indicators

Het apparaat heeft verschillende accuniveau-indicators.

	<p>Wanneer de accu volledig is opgeladen, verschijnt er een wit pictogram 'Accu vol' op de statusbalk bovenaan het scherm.</p> <p>Koppel het apparaat los van de externe voedingsbron wanneer het volledig is opgeladen.</p>
	<p>Wanneer het accuniveau minder dan 20% is opgeladen, verschijnt er een oranje pictogram 'Accu bijna leeg' op de statusbalk bovenaan het scherm.</p> <p>U kunt het apparaat blijven gebruiken, maar het is raadzaam om een externe voedingsbron aan te sluiten.</p>
	<p>Wanneer de accu bijna helemaal leeg is, verschijnt er een rood pictogram 'Accu leeg' op de statusbalk bovenaan het scherm. Als het accuniveau minder dan 5% is, wordt het apparaat uitgeschakeld.</p> <p>Sluit een externe voedingsbron aan om de accu op te laden voordat u het apparaat opnieuw probeert te gebruiken.</p>

5.3. Energiebesparende modus

Het apparaat schakelt na 5 minuten automatisch uit, ongeacht of de voeding is aangesloten of niet. Door op de aan-uitknop te drukken, wordt het apparaat weer ingeschakeld.

6. Reiniging en hygiëne

6.1. Kruisbesmetting van testpersonen voorkomen

Een spirometer is niet ontworpen of geleverd als 'steriel' apparaat. De Vitalograph is ontworpen met de bedoeling dat voor elke testpersoon 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 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 flowkopslang kunnen worden gereinigd met een 70%-isopropylalcoholgeïmpregneerde doek om zichtbare vervuiling te verwijderen en voor een lichte vorm van desinfectie. Er zijn geen speciale temperatuurvereisten voor de reiniging, dit kan worden uitgevoerd bij kamertemperatuur. Na reiniging dient het apparaat te worden gecontroleerd op vuilresten en indien nodig moet de reiniging worden herhaald.

Tabel met reinigings-/desinfectiemethoden

Onderdeel	Reinigen/ lichte vorm van desinfectie	Aanbevolen reiniging/lichte vorm van desinfectie
Buitenzijde behuizing	Reinigen	Afvegen met een in 70% isopropylalcohol geïmpregneerde doek is een geschikte manier van reinigen. De inwerktijd voor een laag niveau van desinfectie met 70%-IPA-doekjes is ≥ 1 minuut. ¹
Scherf	Reinigen	Voor het scherm veegt u het oppervlak licht af met een wattenschijfje of ander zacht materiaal. Opmerking: Gebruik <i>GEEN</i> chemicaliën. <i>NIET</i> met een ronddraaiende beweging afvegen. Beweeg in de richting omhoog/omlaag of heen en weer.

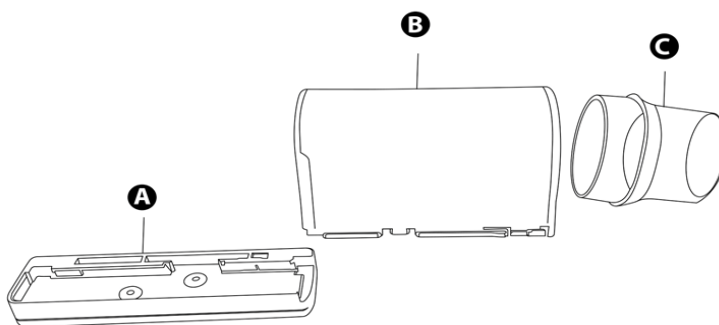
¹ Rutala, W. A. 2017 "Back to the Basics" geraadpleegd via disinfection&sterilization.org, juni 2020

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.

6.2. Inspectie van de Vitalograph Model 6000 Alpha

De testpersoon hoeft het apparaat niet te inspecteren. Het apparaat wordt gebruikt onder toezicht van een professionele zorgverlener. Professionele zorgverleners wordt aanbevolen visuele inspecties routinematig uit te voeren. Inspecteer de kegel en gaasfilter voor de flowconditionering op beschadigingen of verontreinigingen. Als de gaasfilter beschadigd of verstopt is, moet deze worden vervangen door een nieuw onderdeel. Inspecteer het Fleisch-element en vervang het als er sprake is van beschadigingen.

Als u vermoedt dat de flowkop verontreinigd is geraakt of wanneer uit de risicobeoordeling blijkt dat er behoefte is aan een grondigere ontsmetting, moet deze worden gereinigd volgens de instructies onder 'Reiniging en hygiëne' op de website van Vitalograph.



Afbeelding 10: Flowkopenheid

A	Flowkopbasis
B	Flowkop met Fleisch
C	Flowkopkegel

Aanbevolen wordt om na reiniging en hermontage een kalibratieverificatie uit te voeren, zoals aanbevolen in de ATS/ERS 2019-richtlijnen².

² 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

7. Overzicht van fouten en oplossingen

Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Variaties in de kalibratieverificatie > +/-3%. • Vermoeden van valse metingen.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • % fouten geeft de ernst van het probleem aan. Herhaal de kalibratieverificatie indien dit meer dan 3% bedraagt. Meer dan 6% kan erop wijzen dat het apparaat moet worden gereinigd of onderhoud nodig heeft. Bij meer dan 25% moet de gebruiker contact opnemen met technische ondersteuning. • Is het juiste spuitvolume geselecteerd? • Drukaflaatgaten van flowkop zijn verstopt. • Afdichtings-/O-ringen van Fleisch-element in flowkopenheid zijn beschadigd. • Fleisch-element in flowkop-assemblage 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. • Elektronicastingoring. Neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Afdruk is leeg. • Kan niet afdrukken op interne printer.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of het papier correct is geladen en niet verkeerd om is geplaatst. • Storing interne printer. Neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Test begint automatisch. • Volume accumuleert automatisch zonder dat de testpersoon blaast. • Zeer lage VC- of FVC-testresultaten worden weergegeven.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Flowkop en/of slangen liggen niet stil aan het begin van de test. Houd ze stil totdat de melding 'Ready to Blow' (Klaar voor een blaastest) verschijnt. • Keer terug naar het vorige menu en voer de test opnieuw in.

Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Het apparaat wiebelt.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Zorg ervoor dat het hulpmiddel zich op een vlakke ondergrond bevindt. • Controleer op beschadigde of ontbrekende voetjes. • Als een van de voetjes beschadigd is of ontbreekt, vervang dan beide voetjes.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Kan het scherm niet lezen.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de aan-uitknop is ingedrukt. • Als er onvoldoende accuvoeding is, controleer u of het apparaat wordt opgeladen en/of de voeding is aangesloten. • Elektronicastoring. Neem contact op met ondersteuning.
Symptomen van de fout:	<ul style="list-style-type: none"> • Omgekeerde of geen volumemetingen.
Mogelijke oorzaak/oplossing: (in volgorde van waarschijnlijkheid)	<ul style="list-style-type: none"> • Controleer of de slang correct is aangesloten. • Controleer of de flowkopverbindings slang nergens bekneld zit of afgeknepen wordt.

7.1. Softwarecontrole

Informatie over het apparaat kan worden verkregen in het vak Over. Deze informatie kan worden gebruikt wanneer er query's naar Vitalograph of een onderhoudsmonteur zijn uitgezet.

Voor toegang tot het vak Over  selecteert u 'Configuratie' in het hoofdmenu en gaat u naar het tweede scherm met opties.

7.2. Controles voor gebruiksduur van het product

Om vast te stellen of het hulpmiddel de gebruiksduur heeft overschreden raadt Vitalograph aan de flowkop en de accu te controleren.

De flowkop kan worden gecontroleerd tijdens de dagelijkse kalibratieverificatie, die door de clinicus of professionele zorgverlener wordt uitgevoerd, en tijdens de periodieke controle van het apparaat. Zie paragraaf 3.4 Kalibratieverificatie voor informatie over het controleren van de flowkop van het apparaat.

Naarmate de hoofdaccu verouderd, moet deze vaker worden opgeladen en zal de levensduur van de accu afnemen. Vitalograph raadt aan de accu elke 3 jaar te vervangen.

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

8. Klantenservice

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

Voor de namen en adressen van door Vitalograph goedgekeurde onderhoudsmonteurs raadpleegt u de contactgegevens 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.

9. Verbruiksartikelen en accessoires

Cat.nr.	Beschrijving
28350	BVF (50)
20303	Neusclip (200)
36020	3 liter-precisiespuit
42175	Dubbelwandige slang, lengte 1 m
67252	Kabel USB A naar USB B
42175	Flowkopverbindingslang
65054	Alpha 12 V-voedingseenheid (SL-voeding MPN: ME20A1200805 onderdeel)
65055	Alpha 12V-reservevoedingseenheid EU, AU, US (SL-voeding MPN: ME20A1200805 onderdeel)
69128	6000 Alpha-voetjesset
41601	micro SD klasse 10
69129	6000 Alpha hoofd-PCBA





69130	Flowkop
69131	Flowkopkegel (5)
69132	6000 Alpha-onderhoudsset
69133	6000 Alpha LCD
69134	6000 Alpha-printer
69135	6000 Alpha-draagtas
69136	6000 Alpha-printerdeur
69137	6000 Alpha-accu
69138	6000 Alpha-schakelaar PCBA
69139	6000 Alpha-draagtas met schouderband
41602	Ethernetkabel 1 m
69140	Alpha-printerpapierrol verpakt





10. Verwijdering

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 worden beschouwd als minimaal vervuild afval van menselijke gezondheidszorg. BVF's zijn gemaakt van recyclebaar materiaal en moeten worden afgevoerd in overeenstemming met de plaatselijke vereisten.

11. Uitleg van symbolen

Symbool	Beschrijving
	Type B-apparatuur
	Klasse II
VA	Vermogen
v 	Gelijkstroom
	Gebruiksaanwijzing; bedieningsinstructies

	Fabrikant
	Fabricagedatum (vermeldt datum in opmaak jjjj-mm-dd)
	USB-aansluiting
	Ethernetverbinding
	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 houden
	Niet opnieuw gebruiken
	Niet-steriel
	Recyclen
	QR-code - matrixstreepjescode. Alle informatie in de streepjescode is opgenomen in de tekst eronder
Rx Only	Het apparaat mag uitsluitend worden gekocht door of namens een arts

12. Beschrijving van de Vitalograph Model 6000 Alpha

Vitalograph Model 6000 Alpha is een spirometer die is ontworpen voor longfunctietesten in diverse professionele gezondheidszorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra. Het apparaat is ontworpen voor gebruik op een werkblad. De Fleisch-flowkop wordt gebruikt voor het testen en kan worden neergelegd op het apparaat.

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). Daarom kan spirometrie een diagnose ondersteunen of uitsluiten, maar kan geen diagnose stellen.

Spirometers worden ook gebruikt in niet-klinische omgevingen, zoals screening van de beroepsgezondheid waar geen klinisch oordeel wordt gegeven, verdachte bevindingen die leiden tot een verwijzing naar een clinicus. Het apparaat is bedoeld voor gebruik door medische professionals die zijn opgeleid in ademhalings- en longfunctietesten. Afgezien van deze handleiding, zijn er geen andere opleidingseisen voor de medische professional.

12.1. Indicaties voor gebruik

Het beoogde gebruik van de Vitalograph Model 6000 Alpha is bij de eenvoudige beoordeling van de ademhalingsfunctie door het meten van dynamische longvolumes, d.w.z. spirometrie. Het apparaat meet de ademhalingsparameters van de patiënt, waaronder FVC, FEV1, FEV6, PEF, MVV en VC. Het apparaat is ontworpen om te worden bediend door medische professionals die zijn opgeleid in ademhalings- en longfunctietesten op volwassenen en kinderen van 5 jaar en ouder, in een verscheidenheid aan professionele zorgomgevingen, zoals eerstelijnszorg, ziekenhuizen en bedrijfsgezondheidscentra.

13. Technische gegevens

Product	Vitalograph Model 6000 Alpha
Model	6000
Flowdetectieprincipe	Pneumotachograaf (type Fleisch)
Essentiële prestaties	Flowmetingsuitvoer
Testlimieten essentiële prestaties	Flownauwkeurigheid $\pm 10\%$ of ± 20 l/min, wat groter is
Tegendruk	Minder dan 0,1 kPa/l/seconde bij 14 l/s
Volumedetectie	Flowintegratiesampling bij 100 Hz
Maximale testduur	90 seconden
Volumenauwkeurigheid	$\pm 2,5\%$

Spanning/frequentie	Voeding: Invoer 100-240 V, 50/60 Hz, 0,5 A Uitvoer 12 V, 1,5 A Accu: 7,2 V, 2,2 Ah
Nauwkeurigheid bij gebruik in omstandigheden binnen bedrijfstemperatuurbereik	Flow $\pm 10\%$ Max. flowsnelheid ± 16 l/s Min. flowsnelheid $\pm 0,02$ l/s
Bedrijfstemperatuurbereik	ISO 26782-limieten: 17–37 °C Ontwerplimieten: 10–40 °C
Actieradius van bedrijfstvochtigheid	30% – 75%
Omgevingsdrukbereik	850hPa – 1060hPa
Prestatienormen waaraan het apparaat minimaal voldoet	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 en ISO 26782:2009
Veiligheidsnormen	EN 60601-1:2006 + A1:2013
EMC-normen	EN 60601-1-2:2015
QA/GMP-normen	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 en JPAL, MDSAP-programma
Afmetingen	204 mm (lengte) x 253 mm (breedte)
Gewicht	1,5 kg
Communicatie	USB, Ethernet, wifi
Voeding	12 V, 1,5 A DC-voeding 7,2 V, 2,2 Ah NiMH-accu
Gebruiksduur	De aanbevolen gebruiksduur van het apparaat is 3 jaar.

Gebruiksduur van het product	<p>10 jaar+ wanneer de procedures voor onderhoud en service (om de 3 jaar) worden nageleefd.</p> <p>Zie hoofdstuk 7.2 'Controles voor gebruiksduur van het product' voor informatie over het bepalen of het apparaat de gebruiksduur heeft overschreden.</p>
Minimale vereisten PC-systeem	<p>Processorsnelheid: 2 GHz of hoger</p> <p>Ram: 2 GB (min), 4 GB (aanbevolen)</p> <p>Schijfruimte: 1 GB of meer</p> <p>Besturingssysteem: Windows 7 of hoger</p> <p>Monitor: 1280 x 800 pixels of meer</p> <p>Overig:</p> <ul style="list-style-type: none"> • .Net framework 4.5.1 • USB-poort
<p>Opmerkingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • 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. <p>Een toegepast onderdeel maakt deel uit van de apparatuur, dat bij normaal gebruik noodzakelijkerwijs in fysiek contact komt met de testpersoon opdat de apparatuur of het systeem zijn functie kan uitvoeren.</p>	

14. Contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en bijwerkingen

1. Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan. Ongeautoriseerde aanpassingen van het 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. Het apparaat is niet ontworpen als een steriel apparaat. Volg altijd de veiligheidsrichtlijnen van de fabrikant met betrekking tot reinigings- en desinfectiemiddelen.
3. Het apparaat is ontworpen met de bedoeling dat voor elke testpersoon 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 testpersoon, het apparaat en de gebruiker tegen kruisbesmetting tijdens spirometriemanoeuvres. Een BVF is bedoeld voor eenmalig gebruik.
4. Spirometrie kan een diagnose ondersteunen of uitsluiten, maar kan geen diagnose stellen (ATS/ERS 2019³).
5. De Alpha is gemarkeerd als 'Rx Only' en mag daarom alleen door of op voorschrift van een arts worden verkocht.
6. Zorg er bij het gebruik van het apparaat voor dat de flowkopverbindingbuis niet wordt afgeknepen of bekneld raakt, anders worden spirometriewaarden beïnvloed, of worden er onjuiste waarden gemeten.
7. Zorg ervoor dat de flowkop 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 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. Na acht manoeuvres verschijnt er een bericht dat het maximale aantal tests is voltooid.
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 het apparaat niet bloot aan vloeistoffen.
12. Het apparaat 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 kalibratieverificatie van longfunctiemeetapparaten uit te voeren met een 3 liter-spuit om te controleren of het instrument nauwkeurig meet. Het apparaat mag nooit buiten de nauwkeurigheidslimieten vallen. Er moet ook een kalibratieverificatie worden uitgevoerd 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. Onderhoud en reparaties mogen alleen worden uitgevoerd door de fabrikant of een door Vitalograph erkende onderhoudsmonteur.
15. Onderhoud mag niet worden uitgevoerd terwijl het apparaat door een testpersoon wordt gebruikt.

³ ATS/ERS Standardisation of Spirometry Eur Respir J 2019

16. Het apparaat bevat een Lithium-knoopcelbatterij en een NiMH-accu die niet toegankelijk zijn voor de gebruiker. Eventuele vermoedelijke batterijfouten moeten worden gemeld aan de fabrikant.
17. De interne NiMH-batterij is niet toegankelijk voor de gebruiker of door de gebruiker te vervangen. In het onwaarschijnlijke geval dat er problemen worden opgemerkt met de stroom of de batterij, zoals uitzetting of lekkage, moet u onmiddellijk stoppen met het gebruik van het apparaat, het apparaat niet opladen en contact opnemen met de Vitalograph-ondersteuning. Zorg er in het geval van lekkage van de batterij voor dat elektrolyt niet in de ogen komt en niet in aanraking komt met de huid. Als elektrolyt in contact komt met de ogen, spoel deze dan onmiddellijk met veel water gedurende 15 minuten en roep medische hulp in. Als elektrolyt in contact komt met de huid, spoel het gebied dan onmiddellijk met water af en roep medische hulp in. Adem het gelekte materiaal niet in, verlaat de ruimte onmiddellijk en laat de batterij afkoelen zodat eventueel materiaal kan vervliegen.
18. Om het apparaat van de netvoeding te isoleren, verwijdert u de 12V-voedingsbron uit het stopcontact. Plaats de voeding niet op een plaats waar het moeilijk is om de stekker uit het stopcontact te halen wanneer u het apparaat oplaadt via de 12 V-voeding.
19. De papierafscheurbalk heeft scherpe randen zodat de afdrucken zonder problemen kunnen worden verwijderd. Zodra de printerdeur gesloten is, is de papierafscheurbalk afgedekt. Gebruikers moeten oppassen met hun vingers bij het vervangen van de papierrol. Bij demontage voor het reinigen van de flowkop en de basis worden de randen blootgelegd. Zodra het apparaat weer is gemonteerd zijn de randen bedekt. De gebruiker moet voorzichtig zijn met diens vingers bij het monteren of demonteren van de flowkop.
20. De interne (thermische) afdruk zal na verloop van tijd vervagen wanneer deze wordt blootgesteld aan licht of warmte. Als een permanent document vereist is, kopieert u de thermische afdruk of stuurt u het rapport naar het hulpprogramma Device Studio.
21. 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 het apparaat en kan leiden tot verslechterde prestaties.
22. 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.
23. Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) afstand van een onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door Vitalograph zijn gespecificeerd. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.

- NL
24. 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.
 25. 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 enig ander onderdeel van het apparaat.

15. CE-kennisgeving



Het symbool ²⁷⁹⁷ geeft aan dat de Vitalograph Model 6000 Alpha voldoet aan de EG-richtlijn voor medische hulpmiddelen.

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

Het apparaat is getest in overeenstemming met:

EN 60601-1:2006 + A1:2013 met afwijkingen voor de VS - Medische elektrische apparatuur - Deel 1: Algemene eisen voor basisveiligheid en essentiële prestaties.

EN 60601-1-2:2015 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 – Emissietests		
Emissietest	Naleving	Elektromagnetische omgeving – richtlijn
RF-emissies CISPR 11	Groep 1	Het apparaat 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 B	Het apparaat 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
Snelle, voorbijgaande elektrische overspanningen ('bursts') IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingslijnen	+/- 2kV
Piek EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV differentiële modus Het apparaat wordt aangeduid als klasse II niet-geaarde apparatuur en daarom wordt er vaak een modustest weggelaten.	+/- 0,5 kV, 1 kV

Spanningsdalingen, korte onderbrekingen op voedingsingangslijnen IEC 61000-4-11	100% daling, 0,5 cycli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling, 1 cyclus 30% daling, 25/30 cycli 240 V AC, 50 Hz 100 V AC, 50 Hz	100% daling, 0,5 cycli, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° 100% daling, 1 cyclus 30% daling, 25/30 cycli 240 V AC, 50 Hz 100 V AC, 50 Hz
Geleide RF EN 61000-4-2	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
Uitgestraalde RF EN 61000-4-3	3 V/m (professionele gezondheidszorg) 80 MHz tot 2700 MHz	3 V/m (professionele gezondheidszorg) 80 MHz tot 2700 MHz
Nabijheidsvelden 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
Netfrequentie (120 V, 60 Hz en 240 V, 50 Hz) magnetisch veld	30 A/m	30 A/m

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 het apparaat en kan leiden tot verslechterde prestaties.

Draagbare RF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) mag niet binnen 30 cm (12 inch) afstand van een onderdeel van het apparaat worden gebruikt, inclusief kabels die door Vitalograph zijn gespecificeerd. Anders kan verslechtering van de prestaties van deze apparatuur het gevolg zijn.

WAARSCHUWING: *Aanpassing van deze apparatuur is niet toegestaan.*

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: Vitalograph Model 6000 Alpha

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 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.

- Canadese verordening voor medische hulpmiddelen {CMDR SOR/98-282}.
- FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.
- 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 en gratis vijf jaar

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. 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 30 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 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 bijkomend voordeel voor de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.

