

Vitalograph Model 6800

User Instructions
Bedienungsanleitung
Instructions Utilisateur
Istruzioni per l'utente
Instrucciones para el usuario
Gebruikershandleiding
Användarinstruktioner
Brukerhåndbok

 **Vitalograph®**

CE
0086

Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW, England
Phone: (01280) 827110 Fax: (01280) 823302
e-mail: sales@vitalograph.co.uk Internet: www.vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH, Jacobsenweg 12, 22525 Hamburg, Germany
Phone: (040) 54 73 91-0 Fax: (040) 547 391 40
e-mail: info@vitalograph.de Internet: www.vitalograph.de


Vitalograph Inc., 8347 Quivira Road, Lenexa, Kansas 66215, U.S.A.
Phone: (913) 888-4221 Fax: (913) 888-4259
e-mail: vitcs@vitalograph.com Internet: www.vitalograph.com


Vitalograph (Irl.) Ltd., Ennis Industrial Estate, Gort Road, Ennis, Co. Clare, Ireland
Phone: (065) 6864100 Fax: (065) 6829289
e-mail: sales@vitalograph.ie Internet: www.vitalograph.ie


© Copyright Vitalograph 2002


07147 / 3


Vitalograph® is a registered trademark
Vitalograph® ist ein eingetragenes Warenzeichen
Vitalograph® est une marque déposée
Vitalograph® è un marchio registrato
Vitalograph® es una marca registrada
Vitalograph® is een geregistreerd handelsmerk
Vitalograph® är ett registrerat varumärke
Vitalograph® er et registrert varemerke


 This user manual should be used in conjunction with the Spirotrac user manual. The Spirotrac user manual is installed with the Spirotrac software.


 Dieses Benutzerhandbuch sollte zusammen mit dem Spirotrac-Benutzerhandbuch verwendet werden. Das Spirotrac-Benutzerhandbuch ist in der Spirotrac-Software enthalten.


 Le présent manuel de l'utilisateur doit être associé au manuel de l'utilisateur de Spirotrac. Le manuel de l'utilisateur de Spirotrac est installé avec le logiciel Spirotrac.

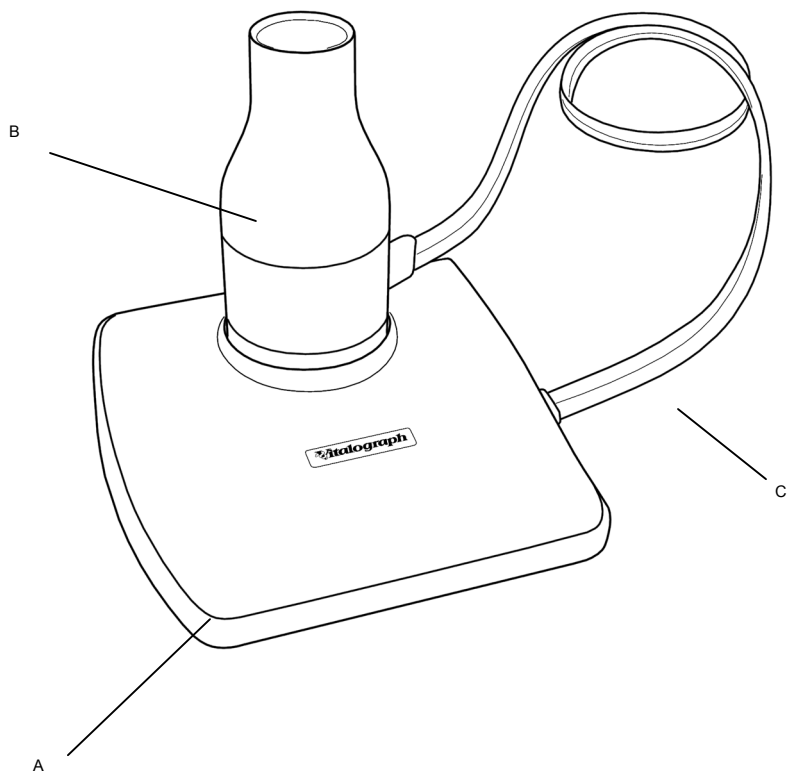
 Questo manuale dell'utente va utilizzato insieme al manuale dell'utente Spirotrac installato col software Spirotrac.

 Este manual del usuario debe utilizarse en conjunción con el manual del usuario de Spirotrac. El manual del usuario de Spirotrac se instala con el software de Spirotrac.

 Deze gebruikershandleiding dient te worden gebruikt in combinatie met de Spirotrac handleiding. De Spirotrac gebruikershandleiding wordt tegelijk met de software van Spirotrac geïnstalleerd.

 Denna bruksanvisning bör användas tillsammans med bruksanvisningen för Spirotrac. Spirotracs bruksanvisning är installerad i programvaran.

 Denne bruker håndboken bør brukes sammen med Spirotrac bruker håndbok Spirotrac bruker håndbok er installert med Spirotech programvare.



User Instructions - English	4
Bedienungsanleitung - Deutsch	6
Instructions utilisateur - Français	8
Istruzioni per l'utente - Italiano	10
Instrucciones para el usuario - Español	12
Aanwijzingen voor de gebruiker - Nederlands	14
Användarinstruktioner - svenska	16
Bruks veiledning - Norsk	18

DESCRIPTION OF THE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

The Vitalograph Pneumotrac in association with the Spirotrac PC based software is a spirometer designed for lung function testing in a variety of environments, e.g. hospital wards, occupational health centres and private homes. The Vitalograph Pneumotrac device is designed with desktop ease of use in mind – tidy desktop unit with state of the art communications capability in order to co-ordinate with Spirotrac. The long proven Fleisch flowhead is used for testing and has a resting location on the device.

MAIN COMPONENTS OF THE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Vitalograph Pneumotrac device
B	Flowhead
C	Twin tubing

FEATURES OF THE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

The Vitalograph Pneumotrac's features include:

- Low cost, simple PC spirometry solution
- Small, simple, accurate & robust spirometry hardware
- Interactive, friendly & adaptable software for full automation
- Unique hygiene features, simple disassembly & autoclaveable
- Standardised communication with other databases & hardware
- Proven specialised spirometry features, test QA and trending

GETTING THE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800 READY FOR USE

First check that the contents of the packaging correlate with what is outlined on the contents label on the inside of the packaging carton. If the device has just been unpacked or transported, ensure that it is left sitting, fully powered, in its test environment for at least an hour before use.

The following simple steps need to be carried out to get the Vitalograph Pneumotrac ready for use.



For safety, it is recommended that the PC is fully powered off before you start this procedure.

1. Plug one end of the serial cable into an available serial port at the back of the PC (usually marked with the **IOIO** symbol).
2. Plug the other end of the serial cable into the serial port at the side of the Vitalograph Pneumotrac (marked with the **IOIO** symbol).



If you connect additional equipment (not produced by Vitalograph) to the serial interface port, it must conform to VDE0750 Part 1-1 regulations and to your EN specifications, eg. EN60950 for data equipment, EN60601 for medical equipment. Non medical equipment must be kept outside the patient environment ie. any area in which intentional or unintentional contact between the patient and parts of the system, or some other persons touching parts of the system, can occur.
(Contact your distributor if you have any queries.)

3. Unwrap the white twin tubing from its packaging and connect one end to the Vitalograph Pneumotrac device. *Ensure that the ribbed side of the tubing is connected to the ribbed half of the connector.*

4. Unwrap the flowhead from its packaging and connect the other end of the twin tubing to it. *Ensure that the ribbed side of the tubing is connected to the blue tapping on the flowhead connector.*
5. Take one of the flowhead filters from its packaging and place in the flowhead holder on the Vitalograph Pneumotrac device.
6. The Vitalograph Pneumotrac device is now ready for use. The Spirotrac software must be installed on the PC to begin testing. Refer to the Spirotrac instructions for details.



Medical Devices may be affected by cellular telephones and other personal or household devices not intended for medical facilities. It is recommended that all equipment used near the Vitalograph Pneumotrac comply with the medical electromagnetic compatibility standard and to check before use that no interference is evident or possible. If interference is suspected or possible, switching off the offending device is the normal solution, as is required in aircraft and medical facilities.

SPIROTRAC SOFTWARE INSTALLATION

If applicable, it would be advisable for your IT administrator to carry out the installation. The process is easy: –

1. Simply place the Spirotrac CD-ROM in the CD-ROM holder. After a moment, the installation program will automatically run.
2. You will be prompted for the language installation required. Select and press **OK**.
3. Read the Licence Agreement and agree to it. If not, the installation routine will terminate.
4. The Spirotrac IV Setup window is displayed - click the **Next** button.
5. If necessary, make changes to the destination drive and directory by selecting the Browse button. Click the **Next** button when finished.
6. Select what utilities are to be installed. If you have Spirotrac III, it is recommended that the Database Upgrade Utility is installed. If a utility is required after the first installation, the setup program can be run again. Click on the **Next** button.
7. Spirotrac may be linked to a third party Data Management System. Select what interface DLL is required for this. For more information contact your local Vitalograph distributor or else click **Next** to continue.
8. Select the measuring device that you will be using with Spirotrac, in this case Pneumotrac. Click on the **Next** button.
9. If you do not already have Acrobat Reader, ensure that this is selected for installation here. You will need this to view the Spirotrac user manual. Click on the **Next** button.
10. For the purpose of software security you are required to enter a password. This is the Spirotrac Software Serial Number, which is supplied by Vitalograph on the software package. Enter this Serial number and click **OK**. Use upper-case entry only.
11. The files are copied to the selected drive and directory. An error message is displayed if there is insufficient space on the drive. If this occurs, you should click on the OK button. Create space by deleting or backing up files and then start installing again from step 1.
12. If a network setup is required, click the **Yes** button at the Network Setup prompt, otherwise, click the **No** button. For more information on networking, refer to the section 'Installing Spirotrac IV on a Network' in the Spirotrac User Manual.
13. A message is displayed on the screen when loading is completed. Click on the **Finish** button. If selected, Adobe Acrobat Reader will install. Follow the installation instructions of Adobe Acrobat Reader to successfully complete the installation.

It is good practise to restart your computer after an installation.

14. When the installation is complete, the program name appears in the Vitalograph program group in Programs, when the 'START' button is clicked. Click on the program name to run the application. The user manual is also available in this program group.

Note: It is recommended that Spirotrac III databases be upgraded to Version IV before running Spirotrac IV.

EXPLANATION OF SYMBOLS



Type BF equipment



Class II

VA Power rating

V Voltage DC



Attention (reference relevant section in manual)

Other labels



Serial connector




Power input connector

TECHNICAL SPECIFICATIONS

Flow detection principle	Fleisch type pneumotachometer
Back pressure	0.1kPa/litre/second, complies with or exceeds ATS standards.
Volume measurement	Flow integration
Maximum recorded flow rate	±14l/s
Maximum recorded volume	>8 litres
Measuring accuracy	Better than ±3% or ±0.05l volume whichever is greater and ±5% flow (inspiratory: ±5% vol., ±8% flow)
Operating temperature	15-40°C
Safety standards	Designed to conform to EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometric standards	ATS and ERS
Gross Size	170mm x 163mm x 45mm
Gross Weight (without flowhead)	345g
Storage Temperature	0-50°C
Storage Relative Humidity	10% - 95%

CE Notice

Marking by the symbol  indicates compliance of the Vitalograph Pneumotrac to the Medical Devices directive of the European Community. Such marking is indicative that the Vitalograph Pneumotrac meets or exceeds the following technical standards:

- EN60601-1 - "General requirements for safety"

- EN55011 - "Radiated and mains conducted emissions for industrial, scientific and medical (ISM) radio-frequency equipment"
- IEC801-2 - "Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment Part 2: Electrostatic discharge requirements."
- IEC801-3 - "Electromagnetic compatibility for industrial-process measurement and control equipment Part 3: Radiated electromagnetic field requirements."

FDA Notice

Caution: Federal Law restricts this device to sale by, or on the order of a physician.

GUARANTEE

Subject to the conditions listed below, Vitalograph Ltd. and its associated companies, (hereinafter called the Company) guarantee to repair or at its opinion replace any component thereof, which, in the opinion of the Company is faulty or below standard as a result of inferior workmanship or materials.

The conditions of this Guarantee are:

1. This Guarantee shall only apply to hardware defects which are notified to the Company or to its accredited distributor within 1 year of the date of purchase of the equipment, unless otherwise agreed in writing by the Company
2. Software (meaning computer software, or user installable modules) is guaranteed for 90 days from the date of purchase.
3. The Company warrants that the software when correctly used in conjunction with the hardware will perform in the manner described in the Company's literature and user manuals. The Company undertakes to rectify at no expense to the customer any software failure notified within the period stated above, provided that the failure can be recreated and the software has been installed and used in accordance with the user manual. Notwithstanding this clause, the software is not warranted to be free of errors.
4. This Guarantee does not cover any faults caused by accident, misuse, neglect, tampering with the equipment, use of consumable items or parts not approved by the Company, or any attempt at adjustment or repair other than by personnel accredited by the Company, nor does it cover reinstatement of any configuration changes caused by the installation of any software.
5. If a defect occurs, please contact the supplier from whom it was purchased for advice. The Company does not authorise any person to create for it any other obligation or liability in connection with Vitalograph® equipment
6. This guarantee is not transferable and no person, firm or company has any authority to vary the terms or conditions of this Guarantee.
7. To the maximum extent permitted by law, the Company does not accept liability for any consequential damages arising out of the use of, or inability to use any Vitalograph® equipment.
8. This Guarantee is offered as an additional benefit to the Consumer's statutory rights and does not affect these rights in any way.

BESCHREIBUNG DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

In Verbindung mit der PC-basierten Spirotrac-Software ist der Vitalograph Pneumotrac ein Spirometer zur Messung der Lungenfunktion in einer Vielzahl von Umgebungen, wie zum Beispiel auf Stationen im Krankenhaus, in arbeitsmedizinischen Gesundheitszentren und im privaten Haushalt. Beim Design des Vitalograph Pneumotrac-Geräts wurde eine einfache Desktopanwendung berücksichtigt – übersichtliche Desktopeinheit mit 'State-of-the-Art'-Übertragungsmöglichkeiten zur Koordination mit Spirotrac. Für die Messungen wird der bewährte Fleisch-Messkopf verwendet, der auf einer entsprechenden Vorrichtung, die sich auf dem Gerät befindet, abgelegt werden kann.

WICHTIGE KOMPONENTEN DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Vitalograph Pneumotrac-Gerät
B	Messkopf
C	Verbindungsschlauch

MERKMALE DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Die Merkmale des Vitalograph Pneumotrac sind:

- kostengünstige, einfache PC-Spirometrie-Lösung
- kleine, einfache, genaue & robuste Spirometrie-Hardware
- interaktive, benutzerfreundliche & adaptierfähige Software für die vollständige Automatisierung
- einzigartige Hygieneigenschaften, leicht auseinander zu nehmen & autoklavierbar
- standardisierte Kommunikation mit anderen Datenbanken & Hardware
- bewährte spezifische spirometrische Leistungsmerkmale, Qualitätskontrolle der Messung und Trendfunktion

INSTALLATION DES VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Überprüfen Sie zunächst, ob der Inhalt des Pakets mit den Angaben auf dem Etikett übereinstimmen, das sich auf der Innenseite des Verpackungskartons befindet. Zur Installation des Vitalograph Pneumotrac müssen Sie die folgenden Schritte durchführen.



Aus Sicherheitsgründen wird empfohlen, den Computer auszuschalten, bevor Sie mit dem Installationsvorgang beginnen.

1. Stecken Sie das Kabel in einen verfügbaren seriellen Anschluss auf der Rückseite des Computers

(normalerweise mit dem **IOIOI**-Symbol gekennzeichnet).

2. Stecken Sie das andere Ende des Kabels in den seriellen Anschluss an der Seite des Vitalograph

Pneumotrac (gekennzeichnet mit dem **IOIOI**-Symbol).



Wenn Sie zusätzliche Geräte (keine Vitalograph-Produkte) an die serielle Schnittstelle anschließen, müssen diese den Verordnungen VDE0750, Teil 1-1 und Ihren EN-Spezifikationen, z.B. EN60950 für Informationstechnologie und Bürogeräte, EN60601 für elektromedizinische Geräte, entsprechen. Nicht medizinische Geräte müssen außerhalb der Patientenumgebung aufbewahrt werden, d.h. außerhalb von Bereichen, in denen es zu einem beabsichtigten oder unbeabsichtigten Kontakt zwischen dem Patienten und Teilen des

Systems kommen kann oder dazu, dass andere Personen Teile des Systems berühren.,
(Wenden Sie sich bei Fragen bitte an Ihren Händler.)

3. Entnehmen Sie den weißen Verbindungsschlauch aus der Verpackung und schließen Sie diesen an das Vitalograph Pneumotrac-Gerät an. *Stellen Sie sicher, dass die geriffelte Seite des Schlauchs an die geriffelte Seite des Anschlusses angeschlossen ist.*
4. Entnehmen Sie den Messkopf aus der Verpackung und schließen Sie ihn an das freie Ende des Verbindungsschlauchs an. *Stellen Sie sicher, dass die geriffelte Seite des Schlauchs an den blauen Anschlusszapfen des Messkopf-Anschlusses angeschlossen ist.*
5. Nehmen Sie einen der Messkopf-Filter aus der Verpackung und setzen Sie diesen in den Messkopfstand auf dem Vitalograph Pneumotrac-Gerät ein.
6. Der Vitalograph Pneumotrac ist jetzt bereit. Die Spirotrac-Software muss auf Ihrem Computer installiert sein, um mit der Messung beginnen zu können. Einzelheiten entnehmen Sie bitte der Spirotrac-Gebrauchsanweisung.

INSTALLATION DER SPIROTRAC-SOFTWARE

Wir empfehlen ggf. die Installation durch Ihren IT-Administrator. Das Verfahren ist einfach: –

1. Legen Sie die Spirotrac-CD-ROM in das CD-Laufwerk ein. Das Installationsprogramm startet automatisch nach kurzer Zeit.
2. Sie werden aufgefordert, eine Sprache-Sprache anzugeben. Wählen Sie eine Sprache aus und klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
3. Lesen Sie die Lizenzvereinbarung und stimmen Sie dieser zu. Wenn Sie der Vereinbarung nicht zustimmen, wird der Installationsvorgang abgebrochen.
4. Das Spirotrac IV Setup-Fenster wird angezeigt – klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
5. Ändern Sie ggf. das Ziellaufwerk und Zielverzeichnis durch Anklicken der Schaltfläche Durchsuchen. Klicken Sie zum Fortfahren auf die Schaltfläche **Weiter**.
6. Wählen Sie die Dienstprogramme aus, die Sie installieren möchten. Wenn Sie Spirotrac III installiert haben, empfiehlt sich die Installation des Datenbank-Aktualisierungsprogramms. Ist nach der ersten Installation ein weiteres Dienstprogramm erforderlich, kann das Installationsprogramm erneut ausgeführt werden. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
7. Spirotrac kann an ein Datenverwaltungsprogramm eines Fremdherstellers angeschlossen werden. Wählen Sie dafür GDT (Gerätedaten-Träger). Weitere Informationen erhalten Sie bei Ihrem Vitalograph-Händler vor Ort. Klicken Sie zum Fortfahren auf die Schaltfläche **Weiter**.
8. Wählen Sie das Messgerät aus, das Sie mit Spirotrac verwenden möchten, in diesem Fall, Pneumotrac. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
9. Wenn Sie noch nicht über Acrobat Reader verfügen, stellen Sie sicher, dass Acrobat Reader für diesen Installationsvorgang ausgewählt ist. Sie benötigen Acrobat Reader, um das Benutzerhandbuch für Spirotrac und die Hilfedatei aufzurufen. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Weiter**.
10. Aus Sicherheitsgründen werden Sie aufgefordert, ein Passwort einzugeben. Das Passwort ist die Seriennummer der Spirotrac Software, die von Vitalograph auf dem Software-Paket angegeben ist. Geben Sie diese Seriennummer ein und klicken Sie auf die Schaltfläche **OK**.
11. Die Dateien werden in das ausgewählte Laufwerk und Verzeichnis kopiert.

12. Ist auf dem Laufwerk nicht genügend Speicherplatz vorhanden, wird eine Fehlermeldung angezeigt. Klicken Sie in diesem Fall auf die Schaltfläche OK. Geben Sie Speicherplatz frei, indem Sie Dateien löschen oder sichern. Wiederholen Sie den Installationsvorgang beginnend mit Schritt 1.
13. Ist eine Installation auf einem Netzwerk erforderlich, klicken Sie auf die Schaltfläche **Ja**, wenn die Aufforderung 'Netzwerkeinrichtung' angezeigt wird. Klicken Sie anderenfalls auf die Schaltfläche **Nein**. Weitere Informationen zur Installation auf einem Netzwerk finden Sie im Abschnitt 'Spirotrac IV auf einem Netzwerk installieren' im Spirotrac-Benutzerhandbuch.
14. Wenn die Installation beendet ist, wird eine Meldung auf dem Bildschirm angezeigt. Klicken Sie auf die Schaltfläche **Beenden**. Wenn aus gewährt wird Adobe Acrobat Reader installiert. Sie sollten Ihren Computer nach der Installation neu starten.
15. Nach beendeter Installation wird der Programmname im Menü 'START' angezeigt. Klicken Sie auf den Programmnamen, um die Anwendung auszuführen.

Hinweis: Es wird empfohlen, Spirotrac III-Datenbanken vor dem Ausführen von Spirotrac IV auf Version IV zu aktualisieren.

SYMBOLE UND IHRE BEDEUTUNG



Gerät vom Typ BF



Klasse II

VA Leistung

V Gleichspannung



Warnung (siehe entsprechenden Abschnitt im Handbuch)

Andere Etiketten

IO101 Serieller Anschluss




Spannungsanschluss

TECHNISCHE DATEN

Flussmessprinzip	Fleisch-Pneumatometer
Rückdruck	0,1 kPa/Liter/Sekunde, entspricht oder übertrifft ATS-Standards
Volumenmessung	Lineare Flussmessung
Flussrate (max.)	±14 Liter/Sekunde
Volumen (max.)	>8 Liter
Genauigkeit	Besser als ±3% oder ±0,05 Liter Volumen: je nachdem, welcher Wert größer ist und ±5% Fluss (inspiratorisch: ±5% Volumen, ±8% Fluss)
Betriebstemperatur	15-40°C
Sicherheitsstandard	Entspricht EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometrie-Standards	ATS und ERS
Maße, brutto	170mm x 163mm x 45mm
Gewicht, brutto	345g
Lagerung	Temperatur: 0-50°C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% - 95%

CE-Kennzeichnung

Die Kennzeichnung mit dem Symbol  weist darauf hin, dass der Vitalograph Pneumatrac mit der Richtlinie der Europäischen Gemeinschaft für medizinische Geräte übereinstimmt. Der Vitalograph Pneumatrac erfüllt oder übertrifft demzufolge die folgenden technischen Anforderungen:

- EN60601-1 - "Allgemeine Sicherheitsanforderungen"
- EN55011 - "Strahlungs- und Stromleitungsemissionen für industrielle, wissenschaftliche und medizinische Radiofrequenzgeräte"
- IEC801-2 - "Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte, Teil 2: Anforderungen an elektrostatische Entladungen."
- IEC801-3 - "Elektromagnetische Kompatibilität für industrielle Mess- und Steuergeräte, Teil 3: Anforderungen für elektromagnetische Feldabstrahlungen."

FDA-Hinweis

Achtung: Der Verkauf dieses Geräts ist laut Bundesrecht Ärzten vorbehalten bzw. auf deren Anordnung beschränkt.

GARANTIE

Unter den im folgenden angegebenen Voraussetzungen garantiert Vitalograph Ltd. und die mit dem Unternehmen verbundenen Firmen (im folgenden als „das Unternehmen“ bezeichnet) Teile, die nach Ansicht des Unternehmens defekt sind oder aufgrund schlechter Verarbeitung oder wegen Materialfehlern den Anforderungen nicht genügen, nach seinem Ermessen zu reparieren oder teilweise zu ersetzen.

Die Bedingungen dieser Garantie lauten im einzelnen:

1. Diese Garantie erstreckt sich, sofern keine anderweitige schriftliche Vereinbarung existiert, nur auf Hardware-Fehler, von denen das Unternehmen oder einer seiner anerkannten Vertreter innerhalb eines Jahrs nach dem Kaufdatum des Gerätes in Kenntnis gesetzt wird.
2. Die Garantiefrist für Software (womit Computer-Software oder vom Benutzer installierbare Module gemeint sind) beträgt 90 Tage nach dem Kaufdatum.
3. Das Unternehmen garantiert, daß die korrekt installierte Software, sofern sie in Verbindung mit der Hardware verwendet wird, funktioniert wie dies in den Dokumentationsmaterialien des Unternehmens und den Benutzerhandbüchern beschrieben ist. Das Unternehmen verpflichtet sich, Software-Fehler innerhalb eines dem genannten Zeitraumes kostenfrei zu beheben, sofern der Fehler reproduziert werden kann und die Software entsprechend den Anweisungen des Benutzerhandbuchs installiert wurde. Ungeachtet dieser Bedingung wird nicht garantiert, daß die Software keine Fehler aufweist.
4. Diese Garantie erstreckt sich nicht auf Fehler, die durch Unfälle, falsche Bedienung, Vernachlässigung, Herumhantieren mit dem Gerät, die Verwendung von nicht durch das Unternehmen anerkanntem Zubehör oder Ersatzteilen oder dadurch verursacht worden sind, daß jemand, der kein anerkannter Vertreter des Unternehmens ist, versucht hat, das Gerät einzustellen oder zu reparieren. Diese Garantie erstreckt sich außerdem nicht auf die Korrektur von Konfigurationsänderungen, die durch die Installation irgendeiner Software verursacht wurden.
5. Sollte ein Defekt auftreten, wenden Sie sich bitte an den Händler, bei dem Sie das Gerät gekauft haben. Das Unternehmen autorisiert niemanden, in Verbindung mit Vitalograph®-Geräten für das Unternehmen Verpflichtungen oder Haftungen zu übernehmen.
6. Diese Garantie ist nicht übertragbar, und niemand, kein einzelner und kein Unternehmen, kann die Bedingungen dieser Garantie verändern.
7. Das Unternehmen akzeptiert, im gesetzlich maximal zulässigen Maß, keine Haftung für Folgeschäden, die aus der Verwendung von Vitalograph-Geräten bzw. aus der Unfähigkeit zu dieser Verwendung resultieren.
8. Diese Garantie gilt zusätzlich zu den gesetzlichen Rechten des Kunden und berührt diese Rechte in keiner Weise.

DESCRIPTION DU VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

L'association du Vitalograph Pneumotrac et du logiciel pour PC Spirotrac constitue un système de spirométrie, conçu pour tester la fonction pulmonaire dans divers environnements, ex.: hôpital, centre de médecine du travail et cabinets médicaux. Le dispositif Vitalograph Pneumotrac est conçu pour offrir une interface bureau simple d'utilisation : une unité de bureau organisée et possédant des capacités de communication de pointe pour les échanges avec Spirotrac. La tête Fleisch a fait ses preuves ; elle est utilisée pour les tests et dispose d'un emplacement spécifique au sein du dispositif.

PRINCIPAUX COMPOSANTS DU VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Dispositif Vitalograph Pneumotrac
B	Tête
C	Double tubage

CARACTERISTIQUES DU VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Liste non exhaustive des caractéristiques du Vitalograph Pneumotrac :

- Faible coût, solution de spirométrie informatique simple
- Matériel de spirométrie de faible encombrement, précis, solide et simple d'utilisation
- Une interface logiciel interactive, conviviale et modulable offrant des fonctions bureautiques complètes.
- Des fonctions d'hygiène uniques, un démontage aisé et une compatibilité autoclave
- Un système de communication standardisé et compatible avec des bases de données et logiciels tiers
- Des fonctions prouvées de spirométrie spécialisée, d'assurance qualité des tests et de détermination des tendances

MISE EN PLACE DU VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Dans un premier temps, vérifiez que le contenu de l'emballage correspond bien à la liste située à l'intérieur du carton d'emballage.

Suivez les étapes (aisées) ci-dessous pour pouvoir utiliser le Vitalograph Pneumotrac.



Pour des raisons de sécurité, il est conseillé d'attendre l'allumage complet du PC avant de lancer la procédure.

1. Connectez l'une des extrémités du câble série au port série disponible à l'arrière du PC (généralement

indiqué par le symbole **IOIOI**).

2. Connectez l'autre extrémité du câble série au port série situé sur la face latérale du Vitalograph

Pneumotrac (indiqué par le symbole **IOIOI**).



Le matériel tiers (non conçu par Vitalograph), connecté au port d'interface série doit être conforme aux normes VDE0750, partie 1-1 et les normes EN régionales, ex. EN60950 pour le matériel de données et EN60601 pour le matériel médical. Le matériel non médical doit être gardé en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire en un lieu ou tout contact, intentionnel ou non, entre le patient, ou toute autre personne et toute ou partie des pièces du système n'est pas possible. (Contactez votre revendeur si vous avez des questions à ce sujet).

3. Sortez le double tubage blanc de son emballage et connectez l'une des extrémités au dispositif Vitalograph Pneumotrac. *Vérifiez que le côté nervuré du tube est bien relié à la partie nervurée du connecteur.*
4. Sortez la tête de son emballage et connectez-la à la seconde extrémité du double tube. *Vérifiez que le côté nervuré du tube est connecté à la prise bleue du connecteur de la tête.*
5. Sortez l'un des filtres pour tête de son emballage et fixez-le au support de la tête du Vitalograph Pneumotrac.
6. Le Vitalograph Pneumotrac est maintenant prêt à être utilisé. Le logiciel Spirotrac doit être installé avant d'effectuer les premiers tests. Pour plus d'informations, consultez les instructions du manuel Spirotrac.

INSTALLATION DU LOGICIEL SPIROTRAC

Si possible, nous vous conseillons de demander au responsable informatique d'effectuer l'installation. Le procédé est simple : -

1. Placez le CD-ROM Spirotrac dans le lecteur de CD-ROM du PC. Le programme d'installation démarre automatiquement au bout de quelques secondes d'attente.
2. Il vous demande ensuite la langue souhaitée lors de l'installation. Sélectionnez la langue de votre choix et cliquez sur **Suivant**.
3. Lisez l'accord de licence et cliquez sur **Accepter**. Dans le cas contraire, l'installation se terminera automatiquement.
4. La fenêtre du programme d'installation de Spirotrac IV s'affiche ; Cliquez sur le bouton **Suivant**.
5. Si nécessaire, modifiez le lecteur et le répertoire de destination des fichiers en sélectionnant le bouton **Parcourir**. Cliquez sur le bouton **Suivant** lorsque vous avez fini.
6. Sélectionnez les utilitaires à installer. Si vous utilisez Spirotrac III, nous vous conseillons d'installer l'utilitaire de mise à jour de la base de données. Si vous devez installer ultérieurement un autre utilitaire, relancez le programme d'installation. Cliquez sur le bouton **Suivant**.
7. Spirotrac est compatible avec les systèmes de gestion des données tiers. Sélectionnez l'interface DLL requise. Pour plus d'informations, contactez votre revendeur Vitalograph ou cliquez sur **Suivant** pour continuer.
8. Sélectionnez le dispositif de mesure utilisé avec Spirotrac, dans le cas présent : Pneumotrac. Cliquez sur **Suivant**.
9. Si vous n'avez pas encore installé Acrobat Reader sur votre PC, vérifiez que son installation est bien sélectionnée. Acrobat Reader permet de lire le manuel utilisateur et les fichiers d'aide de Spirotrac. Cliquez sur **Suivant**.
10. Pour des raisons de sécurité du logiciel, vous devez saisir un mot de passe. Ce mot de passe correspond au numéro de série de Spirotrac, qui vous a été fourni par Vitalograph. Il apparaît sur l'emballage du logiciel. Renseignez le numéro de série et cliquez sur **OK**.
11. Les fichiers sont ensuite copiés sur le lecteur et dans le répertoire précédemment spécifiés.
12. Un message d'erreur s'affiche si le lecteur ne dispose pas d'un espace suffisant. Le cas échéant, cliquez sur **OK**. Augmentez l'espace disponible en supprimant ou en sauvegardant des fichiers puis relancez l'installation à partir de l'étape 1.
13. Pour une installation en réseau, sélectionnez **Oui** lorsque le programme vous demande, s'il s'agit d'une installation Réseau. Dans le cas contraire, cliquez sur **Non**. Pour des informations plus détaillées sur le fonctionnement en réseau, reportez-vous à la section Installation de Spirotrac IV sur un réseau du manuel Utilisateur Spirotrac.
14. Un message s'affiche sur l'écran lorsque le chargement est terminé. Cliquez sur le bouton **Finir**.

Si sélectionné, le programme installe Adobe Acrobat Reader.

Il est généralement conseillé de redémarrer votre ordinateur après une installation.

15. Une fois l'installation terminée, le nom du programme s'affiche dans le menu lorsqu'on clique sur le bouton « DEMARRER ». Cliquez sur le nom du programme pour exécuter l'application.

N.B. : Il est conseillé de mettre à jour les bases de données Spirotrac III en passant à la version IV avant d'exécuter Spirotrac IV.

EXPLICATION DES SYMBOLES



Matériel de type BF



Classe II

VA Puissance nominale

V Tension CC



Attention (consulter la section adéquate du manuel)

Autres intitulés



Connecteur de saisie




Connecteur d'alimentation

CARACTERISTIQUES TECHNIQUES

Principe de détection de flux	Pneumotachymètre de type Fleisch
Pression de retour	0,1kPa/litre/seconde, conforme ou supérieur aux normes ATS.
Mesure de volume	Intégration de flux
Débit maximal enregistré	±14l/s
Volume maximal enregistré	>8 litres
Précision des mesures	Supérieur à un volume de ±3% ou ±0.05l, en fonction de la mesure la plus élevée et un flux ±5% (inspiratoire : ±5% vol., ±8% flux)
Température de fonctionnement	15 à 40°C
Normes de sécurité	Conçu pour satisfaire les normes EN60601-1, EN60601-1-2
Normes spirométriques	ATS et ERS
Taille brute	170mm x 163mm x 45mm
Poids brut (sans la tête)	345g
Température de stockage	0 à 50°C
Humidité relative de stockage	10% - 95%

Avis CE

La présence du symbole  indique la conformité de Vitalograph Pneumotrac aux directives relatives aux dispositifs médicaux de la Communauté Européenne. La présence de ce symbole est prouvée que le Vitalograph

Pneumotrac satisfait ou dépasse les normes techniques suivantes :

- EN60601-1 - « Règles générales de sécurité »
- EN55011 - « Appareils industriels, scientifiques et médicaux (ISM) à fréquence radioélectrique - Caractéristiques de perturbations radioélectriques ».
- IEC801-2 - « Compatibilité électromagnétique des techniques d'essai et de mesure - Partie 2 : immunité aux décharges électrostatiques ».
- IEC801-3 - « Compatibilité électromagnétique des techniques d'essai et de mesure - Partie 3 : Exigences relatives aux champs électromagnétiques ».

Avis FDA

Avertissement : Les lois fédérales des États-Unis limitent l'autorisation de la vente/l'achat du présent dispositif aux médecins.

GARANTIE

Sous réserve des conditions indiquées ci-dessous, Vitalograph Ltd. ainsi que ses sociétés associées (désignées collectivement dans le présent document par la Société) s'engage à réparer ou, à sa discrétion, à remplacer tout élément de l'équipement concerné qui, de l'avis de la Société, serait défectueux ou de qualité inférieure en raison d'un défaut de matière ou d'exécution.

Modalités d'exercice de la garantie :

1. Cette garantie ne s'appliquera qu'aux défauts de matériel notifiés à la Société ou à son distributeur agréé pendant 1 an à compter de la date d'achat de l'équipement, sauf disposition contraire convenue par écrit par la Société.
2. Le logiciel (à savoir logiciel informatique ou modules à installer par l'utilisateur) est garanti pendant 90 jours à compter de la date d'achat.
3. La Société garantit que le logiciel, utilisé de manière correcte conjointement avec le matériel, fonctionnera de la manière décrite dans la documentation et les manuels utilisateur de la Société. La Société s'engage à corriger, sans frais pour le client, toute défaillance logicielle qui lui aura été notifiée pendant la période indiquée plus haut, sous réserve que cette défaillance puisse être recréée et que le logiciel ait été installé et utilisé conformément au manuel utilisateur. En dépit de cette clause, il n'est pas garanti que le logiciel soit exempt d'erreurs.
4. Cette garantie n'est pas applicable si le défaut résulte d'un accident, d'une mauvaise utilisation, d'une négligence, d'une interférence avec l'équipement, de l'utilisation de consommables ou de pièces non agréées par la Société, ou de toute tentative de réglage ou de réparation effectuée par une personne non agréée par la Société, et elle ne comprend pas non plus le rétablissement d'une quelconque modification de la configuration qui résulterait de l'installation d'un logiciel quel qu'il soit.
5. En cas de défectuosité, veuillez demander conseil au fournisseur chez qui l'équipement a été acheté. La Société n'autorise personne à créer pour son compte d'autres obligations ou responsabilités relatives aux équipements Vitalograph®.
6. Cette garantie n'est pas transférable et aucune personne physique ou morale n'a le droit de modifier les présentes conditions de garantie.
7. Dans toute la mesure où la loi le permet, la Société ne pourra être tenue responsable de dommages indirects résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser un équipement Vitalograph® quel qu'il soit.
8. Cette garantie s'ajoute aux garanties légales du consommateur et ne les affecte en aucune manière.

DESCRIZIONE DELL'UNITÀ VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

L'unità Vitalograph Pneumotrac utilizzata insieme al software Spirotrac per PC è uno spirometro progettato per verificare la funzione polmonare in vari ambienti, quali ospedali, centri per la medicina del lavoro e a domicilio. L'unità Vitalograph Pneumotrac è un'apparecchiatura compatta da tavolo di facile uso e dotata di funzioni avanzate per la comunicazione col software Spirotrac. Le prove funzionali vengono effettuate utilizzando il collaudato misuratore di flusso Fleisch per il quale è previsto un apposito alloggiamento sull'unità.

COMPONENTI PRINCIPALI DELL'UNITÀ VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Unità Vitalograph Pneumotrac
B	Misuratore di flusso
C	Tubo doppio

CARATTERISTICHE DELL'UNITÀ VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

L'unità Vitalograph Pneumotrac comprende le seguenti caratteristiche:

- Sistema spirometrico per PC a basso costo
- Unità hardware spirometrica semplice, precisa, robusta e di piccolo ingombro
- Software interattivo flessibile e di facile uso per una totale automazione
- Caratteristiche speciali per una perfetta igiene, facile smontaggio e sterilizzazione in autoclave
- Interfaccia di comunicazione standard con altri database e dispositivi hardware
- Funzioni spirometriche specializzate e collaudate, controllo di qualità delle prove e calcolo delle tendenze

APPONTAMENTO DELL'UNITÀ VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Controllare innanzitutto che la scatola dell'unità contenga tutti i componenti elencati nell'etichetta applicata all'interno della scatola.

Per installare correttamente l'unità Vitalograph Pneumotrac in modo che sia pronta per l'uso, eseguire le seguenti semplici operazioni:



Per ragioni di sicurezza, è bene che il PC sia completamente spento prima di iniziare l'installazione.

1. Collegare un'estremità del cavo seriale ad una porta seriale libera situata sul pannello posteriore del PC (contrassegnata normalmente con la sigla **IO101**).
2. Collegare l'altra estremità del cavo seriale alla porta seriale libera situata sul fianco dell'unità Vitalograph Pneumotrac (contrassegnata normalmente con la sigla **IO101**).



Se si collegano dispositivi aggiuntivi (non prodotti da Vitalograph) alla porta seriale, essi devono essere conformi alle norme VDE0750 Parte 1-1 e alle specifiche EN (EN60950 per apparecchiature di elaborazione dati e EN60601 per apparecchiature mediche). Le apparecchiature non mediche vanno collocate fuori dalla portata del paziente, vale a dire in una zona dove non si possa verificare un contatto volontario o involontario tra il paziente o altre persone e una qualsiasi parte delle apparecchiature. (Per ulteriori chiarimenti, rivolgersi al proprio distributore.)

3. Togliere dall'involucro il tubo doppio bianco e collegare un'estremità all'unità Vitalograph Pneumotrac. *Verificare che il lato del tubo con le nervature sia collegato alla metà del connettore dotata di nervature.*
4. Togliere dall'involucro il misuratore di flusso e collegare ad esso l'altra estremità del tubo doppio. *Verificare che il lato del tubo con le nervature sia collegato alla valvola blu del misuratore di flusso.*
5. Estrarre uno dei filtri del misuratore di flusso dalla confezione e collocarlo nel supporto del misuratore di flusso posto sull'unità Vitalograph Pneumotrac.
6. L'unità Vitalograph Pneumotrac è ora pronta per l'uso. Per iniziare le prove spirometriche è necessario aver installato il software Spirotrac sul PC. Per informazioni dettagliate, consultare le istruzioni per l'installazione del software Spirotrac.

INSTALLAZIONE DEL SOFTWARE SPIROTRAC

Se possibile, sarebbe preferibile che l'installazione venisse eseguita dal proprio amministratore IT. L'installazione è comunque semplice.

1. Inserire il CD Spirotrac nell'unità CD-ROM. Dopo pochi istanti, il programma di installazione viene lanciato automaticamente.
2. All'utente viene chiesto di selezionare l'installazione della lingua desiderata. Scegliere la lingua e premere **Avanti**.
3. Leggere il contratto di licenza e confermare l'accettazione. Se non viene accettato, l'installazione si interrompe.
4. Comparare la finestra di dialogo del programma di installazione di Spirotrac IV. Premere il pulsante **Avanti**.
5. Se necessario, modificare l'unità e la directory di destinazione selezionando il pulsante **Sfoglia**. Al termine, premere il pulsante **Avanti**.
6. Selezionare le utilità da installare. Se si dispone di Spirotrac III, si consiglia di installare l'Utilità di aggiornamento del database. Se un'utilità si rende necessaria dopo l'installazione iniziale, è possibile eseguire nuovamente il programma di installazione. Premere il pulsante **Avanti**.
7. Il software Spirotrac può essere collegato a un sistema di gestione dati di terze parti. Selezionare la DLL di interfaccia richiesta a tale scopo. Per ulteriori informazioni, rivolgersi al distributore Vitalograph più vicino oppure premere **Avanti** per continuare l'installazione.
8. Selezionare il dispositivo di misurazione utilizzato con Spirotrac (in questo caso l'unità Pneumotrac). Premere il pulsante **Avanti**.
9. Se sul PC non è installato Acrobat Reader, selezionarlo a questo punto in modo che venga installato. Esso serve infatti a visualizzare il manuale dell'utente e i file della Guida di Spirotrac. Premere il pulsante **Avanti**.
10. Per proteggere il software, viene chiesta l'immissione di una password. Essa consiste nel numero di serie del software Spirotrac indicato sulla confezione del software. Immettere il numero di serie e premere **OK**. I file vengono quindi copiati sull'unità e sulla directory specificate.
12. Se lo spazio nell'unità non è sufficiente viene visualizzato un messaggio di errore. In questo caso, premere il pulsante **OK**. Eliminare alcuni file o creare copie di backup per creare spazio e quindi ricominciare l'installazione dal punto 1.
13. Se è necessaria un'installazione di rete, premere il pulsante **Si** quando viene richiesto se si desidera eseguire l'installazione di rete; in caso contrario, premere il pulsante **No**. Per ulteriori informazioni sull'uso in rete, consultare la sezione "Installazione di Spirotrac IV in rete" del manuale dell'utente Spirotrac.
14. Al termine del caricamento, sullo schermo compare un messaggio. Premere il pulsante **Fine**.
Se è stato selezionato Adobe Acrobat Reader, esso

viene installato.
È consigliabile riavviare sempre il computer dopo un'installazione.

15. Al termine dell'installazione, il nome del programma compare nel menu quando si preme il pulsante START. Fare clic sul nome del programma per eseguire l'applicazione.

Nota: si consiglia di aggiornare il database Spirotrac III alla versione IV prima di eseguire Spirotrac IV.

LEGENDA DEI SIMBOLI



Apparecchiatura di tipo BF



Classe II

VA Potenza elettrica

V Tensione c.c.



Attenzione (consultare la sezione corrispondente del manuale)

Altri simboli

IOIOI

Connettore seriale




Connettore di ingresso dell'alimentazione

CARATTERISTICHE TECNICHE

Principio di rilevamento del flusso	Pneumotachimetro tipo Fleisch
Pressione posteriore	0,1 kPa/l/s, conforme o superiore a norme ATS.
Misurazione volume	Integrazione di flusso
Flusso massimo registrato	±14 l/s
Volume massimo registrato	> 8 litri
Accuratezza della misurazione	Superiore a ±3% o ±0,05 l in volume (a seconda di quale sia il valore superiore) e a ±5% in flusso (inspiratorio: ±5% vol., ±8% flusso)
Temperatura di funzionamento	15-40°C
Norme di sicurezza	Progettato in conformità alle norme EN60601-1, EN60601-1-2
Norme spirometriche	ATS e ERS
Dimensioni complessive	170 mm x 163 mm x 45 mm
Peso lordo (senza misuratore di flusso)	345 g
Temperatura di immagazzinamento	0-50°C
Umidità relativa di immagazzinamento	10% - 95%

Avvertenza CE

La marcatura col simbolo  indica la conformità dell'unità Vitalograph Pneumotrak alle direttive della Comunità Europea per le apparecchiature mediche. La marcatura CE indica che l'unità Vitalograph Pneumotrak è conforme o supera le seguenti norme tecniche:

- EN60601-1 - Requisiti generali di sicurezza.
- EN55011 - Emissioni irradiate e condotte per apparecchiature a radiofrequenza in campo industriale, scientifico e medico.
- IEC801-2 - Compatibilità elettromagnetica per apparecchiature di misurazione e controllo di processi industriali, parte 2: requisiti per scariche elettrostatiche.
- IEC801-3 - Compatibilità elettromagnetica per apparecchiature di misurazione e controllo di processi industriali, parte 3: requisiti per campi elettromagnetici irradiati.

Avvertenza FDA

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti prescrive che questa apparecchiatura sia venduta da un medico o su richiesta di un medico.

GARANZIA

In conformità ai termini di cui sotto, Vitalograph Ltd. e le società ad essa associate (d'ora in poi chiamata "la Società") garantiscono la riparazione o, a loro sua discrezione, la sostituzione di qualunque componente che, nell'opinione della Società, risulti difettoso o inferiore agli standard a causa di difetti nella lavorazione o nei materiali.

Termini della garanzia

1. Questa garanzia si applica solo a difetti dell'hardware notificati alla Società o al suo distributore accreditato entro 1 anno dalla data di acquisto dell'apparecchiatura, salvo accordi diversi confermati per iscritto dalla Società.
2. Il software (software per computer o moduli installabili dall'utente) è garantito per 90 giorni dalla data dell'acquisto.
3. La Società garantisce che il software, se utilizzato correttamente insieme all'hardware, funzionerà come descritto nella documentazione della Società e nei manuali dell'utente. La Società si assume l'obbligo di correggere senza alcun costo per l'utente qualsiasi errore del software notificato entro il periodo specificato sopra, purché l'errore sia riproducibile e il software sia stato installato e utilizzato come descritto nel manuale dell'utente. Indipendentemente da questa clausola, non si garantisce che il software sia privo di errori.
4. Questa garanzia non copre eventuali guasti causati da incidenti, uso scorretto, negligenza, manipolazione scorretta dell'apparecchiatura, uso di materiali di consumo o pezzi di ricambio non approvati dalla Società o qualunque altro tentativo di regolazione o riparazione eseguito da personale non accreditato dalla Società, né prevede il ripristino di eventuali modifiche alla configurazione causate dall'installazione di qualunque software.
5. Se si rileva un difetto, rivolgersi al fornitore presso cui è stato effettuato l'acquisto. La Società non autorizza alcun individuo a creare altri obblighi o responsabilità per la Società stessa in connessione con apparecchiature Vitalograph®.
6. Questa garanzia non è trasferibile e nessun individuo, ditta o società ha l'autorità di modificare in alcun modo i termini o le condizioni di questa garanzia.
7. Nei termini massimi consentiti dalla legge, la Società non accetta responsabilità per eventuali danni indiretti derivanti dall'uso o dall'impossibilità di usare qualsiasi apparecchiatura Vitalograph®.
8. Questa garanzia è offerta come beneficio aggiuntivo rispetto ai diritti legali del consumatore e non intacca in alcun modo tali diritti.

DESCRIPCIÓN DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

La unidad Vitalograph Pneumotrac, en asociación con el software basado en PC de Spirotrac, es un espirómetro diseñado para realizar pruebas de función pulmonar en una amplia gama de entornos, por ejemplo, salas de hospital, centros de medicina laboral y residencias privadas. El dispositivo Vitalograph Pneumotrac se ha diseñado a fin de que resulte fácil de utilizar en su escritorio; se trata de una unidad de escritorio compacta con funciones de comunicación avanzadas para la coordinación con Spirotrac. El ampliamente reconocido neumotacógrafo Fleisch se utiliza para las pruebas y cuenta con un soporte en el dispositivo.

COMPONENTES PRINCIPALES DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Dispositivo Vitalograph Pneumotrac
B	Neumotacógrafo
C	Par de tubos

CARACTERÍSTICAS DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Las características de Vitalograph Pneumotrac incluyen:

- Solución de espirometría en PC sencilla y de bajo coste
- Hardware de espirometría compacto, sencillo, preciso y resistente
- Software adaptable e interactivo que resulta fácil de usar para lograr la automatización total
- Características higiénicas únicas; resulta fácil de desmontar y de desinfectar en un autoclave
- Comunicación normalizada con otro hardware y otras bases de datos
- Funciones de espirometría especializadas comprobadas, comprobación de calidad de pruebas y tendencias

PREPARACIÓN PARA USAR VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

En primer lugar, compruebe que el contenido del paquete corresponda con el contenido descrito en la etiqueta que se encuentra dentro del paquete.

Debe llevar a cabo los siguientes pasos sencillos para preparar Vitalograph Pneumotrac antes de utilizarlo.



Por motivos de seguridad, se recomienda que el PC esté totalmente apagado antes de iniciar este procedimiento.

1. Conecte un extremo del cable serie a un puerto serie disponible en la parte posterior del PC (normalmente marcado con el símbolo **IO101**).
2. Enchufe el otro extremo del cable serie en el puerto serie que se encuentra en el lateral de Vitalograph Pneumotrac (marcado con el símbolo **IO101**).



Si conecta equipo adicional (no fabricado por Vitalograph) en el puerto serie de interfaz, debe cumplir las regulaciones VDE0750 parte 1-1, así como las especificaciones EN, por ejemplo, EN60950 para equipo de datos, EN60601 para equipo médico. Todo equipo que no sea médico debe mantenerse fuera del entorno del paciente, es decir, de cualquier zona en que pueda producirse contacto, tanto intencional como no, entre el paciente y partes del sistema, o bien contacto con otras personas que estén tocando partes del sistema.

Póngase en contacto con el distribuidor si tiene preguntas.

3. Saque el par de tubos blancos de su envoltorio y conecte un extremo al dispositivo Vitalograph Pneumotrac. *Asegúrese de que el extremo rugoso del tubo esté enchufado a la parte rugosa del conector.*
4. Saque el neumotacógrafo de su envoltorio y conecte el otro extremo del par de tubos a él. *Asegúrese de que el extremo rugoso del tubo esté enchufado al conector macho azul del neumotacógrafo.*
5. Saque uno de los filtros del neumotacógrafo del envoltorio y colóquelo en el soporte del neumotacógrafo en el dispositivo Vitalograph Pneumotrac.
6. Ahora el dispositivo Vitalograph Pneumotrac está listo para usarse. Debe instalar el software de Spirotrac en su PC para comenzar a realizar las pruebas. Consulte las instrucciones de Spirotrac para obtener más detalles.

INSTALACIÓN DEL SOFTWARE DE SPIROTRAC

Si es necesario, sería recomendable que la instalación la realizara el administrador de Sistemas Informáticos. El proceso es fácil:

1. Introduzca el CD-ROM de Spirotrac en la unidad de CD-ROM. Tras unos segundos, se ejecutará automáticamente el programa de instalación.
2. Se le solicitará que seleccione el idioma de instalación que precise. Selecciónelo y pulse **Siguiente**.
3. Lea el contrato de licencia y aceptelo. De no aceptarlo, se saldrá el programa de instalación.
4. Se abre la ventana de instalación de Spirotrac IV; haga clic en el botón **Siguiente**.
5. Si es necesario, realice cambios en la unidad y el directorio de destino seleccionando el botón Examinar. Cuando termine haga clic en el botón **Siguiente**.
6. Seleccione las utilidades que desea instalar. Si tiene Spirotrac III, se recomienda que instale la utilidad de actualización de la base de datos. Si se necesita una utilidad después de la primera instalación, puede ejecutar de nuevo el programa de instalación. Haga clic en el botón **Siguiente**.
7. Es posible enlazar Spirotrac con un sistema de gestión de datos de otro fabricante. Seleccione el archivo DLL de interfaz necesario para hacerlo. Para obtener más información, póngase en contacto con su distribuidor local de Vitalograph o haga clic en **Siguiente** para continuar.
8. Seleccione el dispositivo de medida que desea utilizar con Spirotrac, en este caso, Pneumotrac. Haga clic en el botón **Siguiente**.
9. Si no tiene instalado Acrobat Reader, asegúrese de seleccionarlo aquí para que se instale. Necesita esta aplicación para ver el manual del usuario y el archivo de ayuda de Spirotrac. Haga clic en el botón **Siguiente**.
10. Por razones de seguridad, deberá introducir una contraseña. La contraseña es el número de serie del software de Spirotrac, que se incluye en el paquete de software de Vitalograph. Escriba el número de serie y haga clic en **Aceptar**.
11. Los archivos se copian en la unidad y directorio seleccionados.
12. Si no hay espacio suficiente en la unidad, aparece un mensaje de error. En ese caso, haga clic en el botón **Aceptar**. Cree espacio eliminando o haciendo copias de seguridad de archivos y vuelva a realizar la instalación a partir del paso 1.
13. Si se requiere una instalación en red, haga clic en el botón **Si** cuando se le pregunte si desea una Configuración para la red, de lo contrario, haga clic en el botón **No**. Para obtener más información sobre la instalación en red, consulte la sección "Instalación de Spirotrac IV en la red" del Manual del usuario de Spirotrac.
14. Cuando se termina la carga aparece un mensaje en la pantalla. Haga clic en el botón **Finalizar**. Si se ha seleccionado, se instalará Adobe Acrobat Reader.

Es una buena idea reiniciar el ordenador después de la instalación.

15. Cuando se termina la instalación, el nombre del programa aparece en el menú cuando se hace clic en el botón "Inicio". Para ejecutar la aplicación, haga clic en el nombre del programa.

Nota: Se recomienda actualizar las bases de datos de Spirotrac III a la versión IV antes de ejecutar Spirotrac IV.

EXPLICACIÓN DE LOS SÍMBOLOS



Equipo de tipo BF



Clase II

VA Clasificación de potencia

V Tensión continua



Atención (consulte sección relevante del manual)

Otros símbolos



Conector serie




Conector de entrada de potencia

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

Principio de detección de flujo	Neumotacógrafo tipo Fleisch
Contrapresión	0,1 kPa/litro/segundo, cumple o supera los estándares de ATS.
Medida de volumen	Integración de flujo
Máxima rango de flujo registrado	±14 l/s
Máximo volumen registrado	>8 litros
Precisión de medida	Mejor que ±3% o ±0,05 l de volumen, sea cual sea mayor, y ±5% de flujo (inspiratorio: ±5% de volumen, ±8% de flujo)
Temperatura de funcionamiento	15-40°C
Estándares de seguridad	Diseñado para cumplir EN60601-1, EN60601-1-2.
Estándares espirométricos	ATS y ERS
Dimensiones	170 x 163 x 45 mm
Peso (sin el neumotacógrafo)	345 g
Temperatura de almacenamiento	0-50°C
Humedad relativa de almacenamiento	10% - 95%

Aviso de UE

El símbolo  indica la conformidad de Vitalograph Pneumotrac con la directiva sobre dispositivos médicos de la Unión Europea. Este símbolo es indicativo de que Vitalograph Pneumotrac cumple o supera las siguientes normas técnicas:

- EN60601-1: requisitos de seguridad

- EN55011: emisiones radiadas y conducidas por red para equipo de radiofrecuencia industrial, científico y médico
- IEC801-2: compatibilidad electromagnética para la medición de procesos industriales y equipo de control, parte 2: requisitos de descarga electrostática.
- IEC801-3: compatibilidad electromagnética para la medición de procesos industriales y equipo de control, parte 3: requisitos de campo electromagnético radiado.

Aviso de FDA (Organismo para control de alimentos y medicamentos de EE.UU.)

Precaución: La legislación federal de EE.UU. estipula que este dispositivo debe ser vendido por un médico o por orden suya.

GARANTÍA

Sujeto a las condiciones que se exponen a continuación, Vitalograph Ltd. y sus empresas asociadas (llamadas en adelante la Empresa) garantizan la reparación y, a decisión propia, la sustitución de cualquier componente que, en la opinión de la Empresa, es defectuoso o de mala calidad debido a una fabricación o materiales inferiores.

Las condiciones de la garantía son:

1. Esta garantía sólo se aplica a los defectos del hardware de los cuales se notifica a la Empresa o a sus distribuidores acreditados en el plazo de un año a partir de la fecha de compra del equipo, salvo que la Empresa haya acordado por escrito lo contrario.
2. El software (es decir, el software para PC o los módulos instalables por el usuario) tiene una garantía de 90 días a partir de la fecha de compra.
3. La Empresa garantiza que el software funciona en la forma descrita en la documentación y los manuales del usuario de dicha empresa cuando se utiliza correctamente en conjunción con el equipo. La Empresa se compromete a rectificar, sin cargo al cliente, cualquier fallo del software del cual se notifique en el mencionado plazo, siempre que tal fallo pueda ser reproducible y que el software haya sido instalado conforme a las instrucciones del manual del usuario. Independientemente de esta cláusula, no se garantiza que el software esté libre de errores.
4. Esta garantía no cubre los fallos causados por accidente, mal uso, abandono, alteración del equipo, o uso de elementos o piezas fungibles no aprobados por la Empresa, no cubre los ajustes o reparaciones realizados por personas que no forman parte del personal acreditado por la Empresa, ni tampoco el restablecimiento de las configuraciones que hayan cambiado debido a la instalación de cualquier software.
5. Si ocurre algún defecto, póngase en contacto con el proveedor para solicitar información. La Empresa no autoriza a nadie a crear obligaciones ni responsabilidades en conexión con el equipo de Vitalograph®.
6. Esta garantía no es transferible y no se concede a persona, firma o empresa alguna la autorización para variar los términos y condiciones de la misma.
7. Hasta donde lo autorice la ley, la Empresa rehúsa la responsabilidad por los daños ocasionados por el uso o mal uso de los equipos de Vitalograph®.
8. Esta garantía se concede como beneficio adicional a los derechos legales del consumidor, sin que altere en modo alguno dichos derechos.

BESCHRIJVING VAN DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

De Vitalograph Pneumotrac, gebruikt in combinatie met de Spirotrac-software voor PC, is een spirometriestelsel dat is ontwikkeld voor het testen van de longfunctie in verschillende omgevingen, bijvoorbeeld bij beroepsgezondheidsdiensten, in ziekenhuizen en privéklinieken. De Vitalograph Pneumotrac is ontworpen met veel aandacht voor uw gebruiksgemak – een handzaam apparaat dat op uw bureau past, met de meest moderne communicatiefunctie, zodat dit stelsel naadloos aansluit op Spirotrac. De Fleischkop, die zich reeds in allerlei situaties heeft bewezen, wordt gebruikt voor het testen. U kunt de meetkop opbergen op het apparaat zelf.

BELANGRIJKSTE COMPONENTEN VAN DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Het Vitalograph Pneumotrac-apparaat
B	Meetkop
C	Dubbele slangen

FUNCTIE VAN DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

De Vitalograph Pneumotrac wordt gekenmerkt door het volgende:

- Een goedkoop, eenvoudig te bedienen spirometriestelsel op uw PC
- Handzame, simpele, accurate en tevens robuuste apparatuur
- Interactieve, gebruiksvriendelijke en flexibele software voor een volledige automatisering van het proces
- Unieke hygiëne-functie, eenvoudige demontage en geschikt voor de autoclaaf
- Gestandaardiseerde communicatie met andere databases en apparaten
- Bewezen gespecialiseerde spirometrie-functie, test V&A en de mogelijkheid om tendensen te tonen

DE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800 INRICHTEN VOOR GEBRUIK

Controleer eerst of de inhoud van de verpakking overeenkomt met de beschrijving op het etiket aan de binnenkant van de verpakking. Door het uitvoeren van de volgende simpele stappen maakt u de Vitalograph Pneumotrac klaar voor gebruik.



Om veiligheidsredenen wordt aanbevolen om de PC volledig uit te schakelen voordat u aan deze procedure begint.

1. Steek één uiteinde van de seriële kabel in een beschikbare seriële poort aan de achterkant van de PC (meestal gemarkeerd met het symbool **10101**).
2. Steek het andere uiteinde van de seriële kabel in de seriële poort aan de zijkant van de Vitalograph Pneumotrac (aangegeven door het symbool **10101**).



Als u extra apparatuur (die niet gemaakt is door Vitalograph) op de seriële interface-poort aansluit, dan moet deze voldoen aan Deel 1-1 van VDE0750, en aan uw EN- specificaties, bijvoorbeeld EN60950 voor gegevensverwerkende apparatuur, EN60601 voor medische apparatuur. Niet-medische apparatuur moet buiten de patiëntomgeving worden gehouden, d.w.z. buiten de ruimtes waar bedoeld of onbedoeld contact tussen de patiënten en delen van het systeem kan plaatsvinden, of waar andere personen delen van het systeem kunnen aanraken.

(Neem contact op met uw distributeur als u nog vragen hebt.)

3. Haal de witte dubbele slangen uit de verpakking en sluit het ene uiteinde aan op het Vitalograph Pneumotrac-apparaat. *Controleer of de geribbelde kant van de slangen is aangesloten op de geribbelde helft van de connector.*
4. Haal de meetkop uit de verpakking en sluit het andere uiteinde van de dubbele slangen hierop aan. *Controleer of de geribbelde kant van de slangen is aangesloten op de blauwe spanning op de meetkop-connector.*
5. Neem één van de meetkop-filters uit de verpakking en plaats deze in de meetkop-houder op het Vitalograph Pneumotrac-apparaat.
6. Het Vitalograph Pneumotrac-apparaat is nu klaar voor gebruik. U moet de Spirotrac-software op de PC installeren voordat u kunt beginnen met testen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de Spirotrac voor informatie hierover.

INSTALLEREN VAN DE SPIROTRAC-SOFTWARE

Het is raadzaam om de installatie zo mogelijk door uw computerbeheerder te laten uitvoeren. Het proces is eenvoudig:

1. Leg de Spirotrac cd-rom in het cd-rom-station. Het installatieprogramma zal automatisch worden uitgevoerd.
2. Er wordt u gevraagd in welke taal u wilt installeren. Maak uw keuze en klik op **Volgende**.
3. Lees de gebruiksrechtsovereenkomst en ga ermee akkoord. (Anders wordt het installeren beëindigd.)
4. Het venster **Setup** van Spirotrac IV wordt weergegeven - klik op de knop **Volgende**.
5. Verander desgewenst het doelstation en de directory met behulp van de knop **Bladeren**. Klik op de knop **Volgende** wanneer u klaar bent.
6. Selecteer de hulpprogramma's die u wilt installeren. Als u Spirotrac III hebt, is het raadzaam om het hulpprogramma **Database bijwerken** te installeren. Als u na de eerste installatie nog een ander hulpprogramma nodig hebt, kunt u het installatieprogramma nogmaals uitvoeren. Klik op **Volgende**.
7. Misschien is Spirotrac gekoppeld aan een extern gegevensbeheersysteem. Selecteer de DLL-interface die hiervoor vereist is. Voor meer informatie kunt u contact opnemen met uw Vitalograph-distributeur. U kunt ook op **Volgende** klikken om door te gaan.
8. Selecteer het meetapparaat dat u wilt gebruiken met Spirotrac, in dit geval Pneumotrac. Klik op de knop **Volgende**.
9. Als u nog geen Acrobat Reader hebt, controleert u nu of dit programma geselecteerd is voor installatie. U hebt deze toepassing nodig om de Spirotrac gebruikershandleiding en Help te bekijken. Klik op de knop **Volgende**.
10. Om veiligheidsredenen is het nodig dat u een wachtwoord invoert. Gebruik hiervoor het serienummer van de Spirotrac Software, dat door Vitalograph op de verpakking van de software is aangebracht. Typ dit serienummer en klik op **OK**.
11. De bestanden worden naar de geselecteerde directory op het geselecteerde station gekopieerd.
12. Er verschijnt een waarschuwingbericht als er onvoldoende ruimte op het station is. Als dit gebeurt, klikt u op **OK**. Maak ruimte vrij door reservebestanden te maken of door bestanden te verwijderen; vervolgens gaat u verder met de installatie vanaf stap 1.
13. Als u een netwerkinstallatie nodig hebt, klikt u op de knop **Ja** bij de vraag over een Netwerkinstallatie; zo niet dan klikt u op **Nee**. Voor meer informatie over netwerken kunt u het gedeelte 'Spirotrac IV op een netwerk installeren' in de gebruikershandleiding van Spirotrac raadplegen.

14. Er wordt een bericht weergegeven wanneer alles is geladen. Klik op de knop **Voltooid**. Indien u dit hebt opgegeven, wordt Adobe Acrobat Reader geïnstalleerd. In het algemeen wordt aanbevolen om na het installeren de computer opnieuw op te starten.
15. Wanneer de installatie is voltooid, verschijnt de naam van het programma in het menu wanneer u op **START** klikt. Klik op de programma-naam om de toepassing te starten.

Opmerking: het is raadzaam om de Spirotrac III databases bij te werken tot versie IV voordat u Spirotrac IV uitvoert

VERKLARING VAN DE SYMBOLEN



Type BF-apparaat



Klasse II

VA Nominaal vermogen

V Gelijkspanning



Let op (raadpleeg het betreffende onderdeel in de handleiding)

Andere labels

IOIOI

Seriële connector



Hoofdstroomconnector

TECHNISCHE SPECIFICATIES

Stroomwaarnemingsprin cipe	Pneumotachometer van het type Fleisch
Tegendruk	0,1kPa/liter/seconden, gelijk aan of boven de ATS-normen.
Volumemeting	Stroom-integratie
Maximale geregistreerde stroomsnelheid	±14 l/s
Maximaal geregistreerd volume	>8 liter
Meetsnauwkeurigheid	Hoger dan 3% of 0,05 l volume - wat het meeste is - en 5% stroom (inademing: ±5% vol., 8% stroom)
Bedrijfstemperatuur	15-40°C
Veiligheidsmaatstaven	Ontworpen om te voldoen aan EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometrische normen	ATS en ERS
Maximale grootte	170 mm x 163 mm x 45 mm
Bruto gewicht (maar zonder meetkop)	345 g
Temperatuur bij opslag	0- 50°C
Relatieve vochtigheid bij opslag	10% - 95%

CE-bericht

Het symbool geeft aan dat de Vitalograph Pneumotrac voldoet aan de Richtlijn voor Medische Apparatuur van de Europese Gemeenschap. Dit houdt in dat de Vitalograph Pneumotrac minimaal voldoet aan de volgende technische normen:

- EN60601-1 - "Algemene veiligheids-eisen"

- EN55011 - "Emissies door straling en door netgeleiding voor industriële, wetenschappelijke en medische (ISM-) radio-frequente apparatuur"
- IEC801-2 - "Elektromagnetische compatibiliteit voor industriële meet- en regeltechnische apparatuur, deel 2: eisen aan elektrostatische ontlading."
- IEC801-3 - "Elektromagnetische compatibiliteit voor industriële meet- en regeltechnische apparatuur, deel 3: eisen aan uitgestraalde elektromagnetische velden."

FDA-bericht

De Amerikaanse federale wetgeving schrijft voor dat dit apparaat uitsluitend door of in opdracht van een arts mag worden verkocht.

GARANTIE

Vitalograph Ltd. en gelieerde bedrijven (hierna te noemen "het bedrijf") garandeert de reparatie of, afhankelijk van haar oordeel, de vervanging van onderdelen die volgens het bedrijf defect danwel van minderwaardige kwaliteit zijn als gevolg van onvakkundigheid of minderwaardig materiaal.

Deze garantie is van kracht volgens onderstaande voorwaarden:

1. Deze garantie geldt alleen voor hardware-defecten die ter kennis van het bedrijf of van de erkende distributeur gebracht worden binnen een periode van één jaar na datum van aankoop, behalve in gevallen waarin anderszins schriftelijk overeengekomen is met het bedrijf.
2. Software (dat wil zeggen computer-software, of door de gebruiker te installeren modules) is gegarandeerd voor 90 dagen vanaf de aankoopdatum.
3. Het bedrijf garandeert dat de software, indien juist gebruikt in combinatie met de hardware, naar behoren zal functioneren volgens de beschrijving in de door het bedrijf uitgegeven lectuur en gebruikershandleidingen. Het bedrijf zal mogelijke softwaregebreken die gedurende de bovengenoemde periode aan het licht komen, corrigeren zonder dat hier enige kosten voor de cliënt aan verbonden zijn, onder voorwaarde dat het defect opnieuw gemaakt kan worden en dat de software volgens de gebruikershandleiding geïnstalleerd en gebruikt is. Niettegenstaande deze clause wordt geen garantie gegeven dat de software vrij van defecten is.
4. De garantie dekt geen gebreken die veroorzaakt zijn door onvoorzichtigheid, verkeerd of onoordeelkundig gebruik, verwaarlozing, ongeoorloofde modificaties, het gebruik van verbruiksartikelen of onderdelen die niet door het bedrijf zijn goedgekeurd of iedere poging tot reparatie of aanpassing door anderen dan door het bedrijf erkend personeel; noch wordt de herinstallatie van enige configuratiewijzigingen gedekt die het gevolg zijn van de installatie van welke software dan ook.
5. Indien zich een gebrek voordoet, wordt u voor nadere instructies verzocht contact op te nemen met de leverancier waar het apparaat gekocht werd. Het bedrijf autoriseert geen andere persoon om enige andere verplichting of aansprakelijkheid in verband met de Vitalograph-apparaat op zich te nemen.
6. Deze garantie is niet overdraagbaar en geen individu, firma of bedrijf is gerechtigd om deze garantievoorwaarden te wijzigen.
7. Voor zover mogelijk onder de geldende wettelijke bepalingen, accepteert het bedrijf geen aansprakelijkheid voor gevolgschade voortvloeiende uit het gebruik of het niet kunnen gebruiken van de Vitalograph-apparaat.
8. Deze garantie is een aanvullende waarborg op de wettelijke rechten van de consument en heeft op geen enkele wijze invloed op deze rechten.

BESKRIVNING AV VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Vitalograph Pneumotrac är tillsammans med den Spirotrac PC-baserade programvaran en spirometer som är konstruerad för lungundersökningar, t ex vid sjukhusavdelningar, vårdcentraler och privata hem. Vitalograph Pneumotrac är konstruerad att vara lätthanterlig. Den har en prydlig skrivbordsenhet med den allra senaste kommunikationsförmågan för att kunna koordinera med Spirotrac. Det långa bestyrka flödeshuvudet Fleisch används i undersökningarna och har ett vilostöd på enheten.

VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800:S HUVUDDelar

A	Vitalograph Pneumotrac-enheten
B	Flödeshuvud
C	Dubbelslangar

VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800:S KÄNNEMÄRKEN

Vitalograph Pneumotrac kännetecknas av:

- Låg kostnad, enkel spirometri-lösning för PC.
- Liten, enkel, noggrann och kraftfull spirometrihårdvara.
- Interaktiv, hanterlig och användbar programvara med fullständig automatisering.
- Unika hygieniska kännetecken, enkel att ta isär och kan autoklavas.
- Standardiserad kommunikation med andra databaser och hårdvara.
- Påvisade och specialiserade spirometrikännetecken, test QA och trendning.

FÅ VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800 REDO FÖR ANVÄNDNING

Kontrollera först att förpackningsinnehållet överensstämmer med det som står på innehållsetiketten inuti kartongen. Dessa enkla steg måste utföras innan Vitalograph Pneumotrac kan börja användas.



För säkerhets skull rekommenderas du ha din PC helt avstängd innan du påbörjar detta.

1. Plugga in ena änden av seriekabeln till en tillgänglig seriell enhet på datorns baksida (vanligtvis märkt med symbolen **IO1OI**).
2. Plugga in den andra änden av seriekabeln till den seriella enheten på sidan av Vitalograph Pneumotrac (vanligtvis märkt med symbolen **IO1OI**).



Om du ansluter ytterligare utrustning (som inte är tillverkat av Vitalograph) till den seriella gränssnittsenheten så måste den överensstämma med föreskrifterna VDE0750 Del 1-1 och med dina EN specifikationer, t ex EN60950 för datautrustning, EN60601 för medicinsk utrustning. Icke-medicinsk utrustning måste förvaras oåtkomligt för patienten, d v s all tänkbar plats där en avsiktlig eller icke-avsiktlig kontakt mellan patient och systemets delar kan komma att uppstå, eller övriga personer som kan tänkas komma i kontakt med systemet. (Kontakta din distributör om du har några frågor).

3. Öppna förpackningen och packa upp den vita dubbelslangen. Anslut ena änden till Vitalograph Pneumotrac. *Försäkra dig om att den räfflade sidan av slangen är ansluten till den räfflade halvan av kopplingsstycket.*
4. Packa upp flödeshuvudet och anslut till den andra änden av dubbelslangen. *Försäkra dig om att den*

räfflade sidan av slangen är ansluten till det blå uttaget på flödeshuvudets kopplingsstycke.

5. Ta ett av flödeshuvudets filter ur dess förpackning och placera det i flödeshuvudets hållare på Vitalograph Pneumotrac-enheten.
6. Vitalograph Pneumotrac är nu färdig att användas. Spirotracs programvara måste vara installerad på PC:n innan undersökningarna kan påbörjas. Se Spirotrac-instruktionerna för mer information om detta.

INSTALLATION AV PROGRAMVARAN SPIROTRAC

Om tillämpligt, vore det klokt om din IT-administratör kunde utföra installationen. Det är en enkel procedur –

1. Sätt helt enkelt in Spirotracs cd-romskiva i cd-romhållaren. Efter ett tag börjar installationsprogrammet automatiskt.
2. Du kommer att uppmanas ange det språk du vill installera. Välj kort och tryck på **Nästa**.
3. Läs licensavtalet och gå med på det. Om du inte går med på det kommer processen av avslutas.
4. Fönstret **Spirotrac IV Installation** kommer att visas – klicka på **Nästa**.
5. Om du måste ändra destinationsenhet och katalog gör du det med hjälp av knappen **Bläddra**. Klicka på **Nästa** när du är klar.
6. Välj de funktioner som ska installeras. Om du har Spirotrac III rekommenderar vi att du installerar Databasens Uppgraderingsfunktion. Om du upptäcker att du önskar ytterligare en funktion efter den första installationen kan du köra installationsprogrammet på nytt. Klicka på **Nästa**.
7. Spirotrac kan kopplas till ett tredjeparts databehandlingssystem. Välj vilket gränssnitt DLL som krävs för detta. För mer information kan du kontakta din lokala återförsäljare av Vitalograph eller klicka på **Nästa** för att gå vidare.
8. Välj den måtenhet som du kommer att använda med Spirotrac - Pneumotrac i detta fall. Klicka på **Nästa**.
9. Om du inte redan har Acrobat Reader så bör du försäkra dig om att du väljer att installera det här. Du kommer att behöva detta för att komma åt Spirotracs instruktionsbok och hjälpfilen. Klicka på **Nästa**.
10. För att skydda programvaran är det nödvändigt att använda ett lösenord. Det är serienumret på Spirotracprogrammet, vilket anges på förpackningen. Skriv in detta serienummer och klicka på **OK**.
11. Filerna kopieras till den valda enheten och katalogen.
12. I händelse av otillräckligt utrymme på enheten visas ett felmeddelande. Om det skulle inträffa ska du klicka på **OK**. Skapa utrymme genom att radera eller säkerhetskopiera filer och börja sedan installera igen från steg 1.
13. Om en nätverksinstallation krävs, klicka på **Ja** – i annat fall, klicka på **Nej**. För mer information om nätverk kan du studera avsnittet Installera Spirotrac IV på ett nätverk i Spirotracs bruksanvisning.
14. När programmet laddats färdigt visas ett meddelande på skärmen. Klicka på **Slutför**. Adobe Acrobat Reader kommer att installeras, om du väljer det. Det är bra att ta för vana att starta om datorn efter en installation.
15. När installationen är färdig visas programmets namn på menylinjen om man klickar på **Start**. Klicka på programmets namn för att köra applikationen.

Observera: Du rekommenderas uppdatera Spirotrac III:s databaser till Version IV innan du kör Spirotrac IV.

BESKRIVNING AV SYMBOLER



Typ av BF-utrustning



Klass II

VA Kraftvärde

V DC-Spänning



Observera (se relevant avsnitt i bruksanvisningen)

Andra märken

IOIOI

Seriekontakt



Kraftinmatningskontakt

TEKNISKA SPECIFIKATIONER

Detekteringsprincip för flöde	Fleisch-typ pneumotachometer
Bakre tryck	0.1kPa/liter/sekund, rättar sig efter eller överskrider ATS-normerna.
Volymmätning	Flödesintegration
Maximalt registrerad flödesfrekvens	±14l/s
Maximalt registrerad volym	>8 liter
Mäta noggrannheten	Bättre än ±3% eller ±0.05l volym vilken som än är störst och ±5% flow (inspiratorisk: ±5% vol., ±8% flöde)
Arbetstemperatur	15-40°C
Säkerhetsstandard	Konstruerad att rätta sig efter EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometrisk standard	ATS och ERS
Totalstorlek	170mm x 163mm x 45mm
Totalvikt (utan flödeshuvud)	345g
Förvaringstemperatur	0-50°C
Relativ fuktighet under förvaring	10% - 95%

CE meddelande

Den märkta symbolen  indikerar att Vitalograph Pneumotrac rättar sig efter den Europeiska Unionens direktiv för medicinska devis. Sådan markering indikerar att Vitalograph Pneumotrac motsvarar eller överskrider följande tekniska standardmätt:

- EN60601-1 - "Generella krav om säkerhet"
- EN55011 - "Strålade och huvudleda utsändningar för industriell, vetenskaplig och medicinsk (ISM) radiofrekvensutrustning"
- IEC801-2 - "Elektromagnetisk förenlighet för industriprocessmätning och kontrollutrustning Del 2: Krav på elektrostatisk utströmning."
- IEC801-3 - "Elektromagnetisk förenlighet för industriprocessmätning och kontrollutrustning Del 3: Krav på strålade elektromagnetiska fält"

FDA meddelande

Varning: Federal lag begränsar denna anordning till att säljas av, eller på uppmaning av, en läkare.

GARANTI

Vitalograph Ltd och dess associerade företag (hädanefter kallat för Företaget) garanterar, under villkoren som nämns här nedan, att reparera eller, när de anser, byta ut någon komponent därav, som i Företagets åsikt är felaktig eller inte håller måttet till följd av att den är dåligt utförd eller dåligt gjord.

Villkoren för den här garantin är:

1. Denna garanti ska endast gälla hårdvarudefekter som anmänts till Företaget eller till dess auktoriserade distributör inom 1 år från utrustningens inköpsdatum, såvida Företaget inte godkänner något annat skriftligen.
2. Mjukvara (i betydelsen programvara eller användningsinställbara moduler) garanteras under 90 dagar från inköpsdatum.
3. Företaget garanterar att programvaran - då den används på rätt sätt tillsammans med hårdvaran - kommer att fungera på det sätt som beskrivits i Företagets litteratur och användarhandböcker. Företaget försäkrar att det kommer att kostnadsfritt för kunden beriktiga all felrapporterad programvara som anmänts inom den tid som nämns ovan, förutsatt att felet kan återskapas och programvaran har installerats och använts i enlighet med användarhandboken. Uppfylls inte den här klausulen så kan inte programvaran garanteras vara felri.
4. Denna garanti täcker inte fel som orsakats av olyckshändelse, felaktig användning, försommelse, fyllande med utrustningen, användning av förbrukningsvaror eller delar som inte Företaget godkänner, eller försök att justera eller reparera av någon annan än Företagets egen auktoriserade personal. Denna garanti täcker inte heller ett återställande av konfigurationsändringar som orsakats av att programvaran installerats.
5. I händelse av defekt bör du kontakta den leverantör där utrustningen köptes för råd. Företaget auktoriserar inte någon person att skapa sig någon annan skyldighet eller ansvar i samband med utrustningen Vitalograph®.
6. Denna garanti är inte överförbar och ingen person, firma eller företag har befogenhet att ändra på villkoren och bestämmelserna i denna garanti.
7. Till den maximala utsträckning som lagen tillåter tar inte Företaget ansvar för något åtföljande skadestånd som uppstår från användningen av, eller oförmågan att använda någon Vitalograph® utrustning.
8. Denna garanti erbjuds som en extra förmån till Kundens lagstadgade rättigheter och påverkar inte dessa rättigheter på något sätt.

BESKRIVELSE AV VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Vitalograph Pneumotrac i samarbeid med Spirotrac PC basert programvare er en spirometer utviklet for lungefunksjon testing i varierende omgivelser, f. eks. sykehus avdelinger, helse sentre og private hjem Vitalograph Pneumotrac verktøyet er utviklet med tanke på skrivebords enkle bruksmåte- ryddig skrivebord enhet med en state of the art kommunikasjons evne for å kunne kommunisere med Spirotrac. Fleisch blåsehodet har blitt brukt over tid for testing og er plassert på enheten.

HOVED KOMPONENTER AV VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

A	Vitalograph Pneumotrac enhet
B	Blåsehodet
C	Dobbel slange

BESKRIVELSE AV VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800

Vitalograph Pneumotrac's egenskaper inkluderer:

- Rimelig, enkel PC spirometri basert løsning
- Liten, enkel, presis & robust spirometri maskinvare.
- Interaktiv, vennlig og tilpassnings dyktig programvare for fullstendig automasjon
- Enestående hygieniske egenskaper, enkel å ta fra hverandre & autoklavebel
- Standardisert kommunikasjon med andre databaser og maskinvare.
- Beviste spesialiserte spirometriske egenskaper, test QA og trending

KLARGJØRE VITALOGRAPH PNEUMOTRAC MODEL 6800 FOR BRUK

Sjekk først at innholdet av pakken er i samsvar med det som er angitt i innholds tabellen på insiden av kartongen. De følgende enkle steg må bli utført for å få Vitalograph Pneumotrac klar til bruk.



Av sikkerhets grunner er det anbefalt at PC'en er slått av før du starter denne proseduren.

1. Plug den ene enden av seriell kabelen in i en tilgjengelig seriell port på baksiden av PC'en (vanligvis markert med **IO101** symbolet)
2. Plug den ene enden av seriell kabelen in i en tilgjengelig seriell port på baksiden av PC'en (vanligvis markert med **IO101** symbolet)



Hvis du tilknytter mer utstyr (som ikke er produsert av Vitalograph) til den serielle interface porten, så må disse tilfredstille kravet til VDE0750 Del 1-1 regulasjoner og til dine EN spesifikasjoner, f.eks. EN60950 for data utstyr, EN60601 for medisinsk utstyr. Ikke medisinsk utstyr må holdes utenfor pasientens miljø, d.v.s. et hvert område hvor enhver utilsiktet kontakt mellom pasient og deler av systemet er mulig, eller områder hvor andre personer har mulighet til å røre deler av systemet. Ta kontakt med din distributør dersom du har noen spørsmål

3. Den hvite doble slangen utvikles fra pakningen og tilkobles med ene enden til Vitalograph Pneumotrac enheten. *Forsiker deg om at den røde delen av slangen er tilkoblet den røde delen på kontakten.*
4. Pakk ut blåsehodet fra pakningen og koppel den andre enden av den doble slangen til den. *Forsiker deg om at den røde delen av slangen er tilkoblet den røde delen på kontakten.*

5. Ta ett av blåsehodets filtre fra pakken og plasser den i blåsehodets holder på Vitalograph Pneumotrac enheten.
6. Vitalograph Pneumotrac er nå klar til bruk. Spirotrac programvare må installeres på PC'en for å begynne testing Se brukerhåndboken for Spirotrac for detaljer

SPIROTRAC PROGRAMVARE INSTALLASJON

Dersom det er mulig anbefaler vi at din IT administrator står for installasjonen. Prosessen er enkel: –

1. Plasser Spirotrac CD-rommen i CD-Rom holderen og etter et øyeblikk starter installasjons programmet automatisk.
2. Du vil bli spurt for det ønskede installasjon språket. Velg språk og tast **Neste**.
3. Les Lisensavtalen og aksepter den. Dersom du ikke aksepterer lisensavtalen vil installasjonen avslutte.
4. Spirotrac IV Installasjons vinduet vises nå -trykk **Neste** knappen.
5. Dersom det er nødvendig kan du lage endringer til disken og katalogen hvor du vil installere ved å velge Browser knappen Trykk **Neste** knappen når du er ferdig.
6. Velg hvilke verktøy som skal installeres. Hvis du har en tidligere versjon av Spirotrac, anbefales det å installere verktøyet for databaseoppgradering. Hvis du trenger et verktøy etter at du har installert første gang, kan du kjøre installasjonsprogrammet på nytt. Trykk **Neste** knappen.
7. Spirotrac kan koples til et tredjeparts datastyringssystem. Velg hvilket DDL grensesnitt er påkrevd. Ønsker du ytterligere informasjon., kontakt din lokale Vitalograph forhandler, eller trykk **Neste** knappen for å fortsatte.
8. Velg måle enheten som du vill bruke i Spirotrac, i dette tilfelle Pneumotrac. Trykk **Neste** knappen.
9. Hvis du ikke allerede har Acrobat Reader, sørg da for at det er valgt for installasjon her.. Du kommer til å trenge det for å lese Spirotrac brukerhånd bok og hjelpefil. Trykk **Neste** knappen.
10. Grunnet programvaresikkerhet, er det påkrevd at du taster inn et passord. Det er Spirotrac Programvare Seriell Nummer, som er levert sammen av Vitalograph i programvare pakken. Tast inn dette passordet og trykk på **OK**.
11. Filene kopieres til valgt stasjon og katalog.
12. Det vises en feilmelding hvis det ikke er nok ledig plass på disken. Hvis dette skjer, klikker du OK for å gå tilbake til Programbehandling. Frigjør plass ved å slette eller sikkerhetskopiere filer og start installasjonsprogrammet på nytt fra trinn 1.
13. Hvis du skal ha nettverksinstallasjon, trykk **Ja** til meldingen Nettverksinstallasjon, hvis ikke, klikk **Nei**. Du finner mer informasjon om nettverksbruk i kapitlet Installere Spirotrac IV i et nettverk.
14. Det vises en melding på skjermen når lastingen er fullført. trykk **Ferdig** for å gå tilbake til Programbehandling. Dersom det er valgt vil Adobe Acrobat Reader bli installert. Det er lurt å starte datamaskinen på nytt etter installasjon av programvare.
15. Når installasjonen er ferdig, vises programnavnet i menyen når du klikker START-knappen. Trykk programnavnet for å kjøre programmet.

NB: Det er anbefalt at Spirotrac III databaser blir oppgradert før man kjører Spirotrac IV.

FORKLARING AV SYMBOLENE



Type BF utstyr



Klasse II

VA Støm styrke

V Volt vekselstrøm



OBS!(referanse relevant seksjon i brukerhåndboken)

Andre merkelapper

IOIOI

Seriell skjøtestykke



Strøm tilkobling

TEKNISKE SPESIFIKASJONER

Flyte sensor prinsipp	Fleisch-type pneumotachometer
Mottrykk	0.1kPa/liter/sekund, i samsvar med eller høyre en ATS standard.
Volum målinger	Flyte integrasjon
Maximum dokumentert flyte rate	±14l/s
Maximalt dokumentert volum	>8 liter
Målings noyaktighet	Bedre en ±3% eller ±0.05l volum avhengig av hvilken som er størst og ±5% flyt (inspiratorie: ±5% vol., ±8% flyt)
Arbeids temperatur	15-40°C
Sikkerhets standard	Utviklet i samsvar med EN60601-1, EN60601-1-2
Spirometri standard	ATS og ERS
Brutto Størrelse	170mm x 163mm x 45mm
Brutto Vekt (uten blåsehodet)	345g
Lagrings Temperatur	0-50°C
Lagrings Relative Fuktighet	10% - 95%

CE Notice

Merket ved symbolet  indikerer overensstemmelse av Vitalograph Pneumotrac til det Medisinske Utstyrs Direktiv i det Europeiske Fellesskapet. Slike markeringer er indikativet på at Vitalograph Pneumotrac møter eller overgår de følgende tekniske standard:

- EN60601-1 - "Generelle krav for sikkerhet"
- EN55011 - "Stråle og Hovedlednings ført utslipp for Industriell, Vitenskapelig og Medisinsk (ISM) radio frekvens utstyr"
- IEC801-2 - "Elektromagnetisk kompatibilitet for industriell-prosess måling og kontroll utstyr Del 2: Electrostatisk utladning krav."
- IEC801-3 - "Electromagnetisk kompatibilitet for industriell-prosess måling og kontroll utstyr del 3: Stråle Electromagnetisk Stråle felt krav."

CE Oppslag

Forsiktig: Amerikanske Føderal lov begrenser salg eller bestilling av denne enheten til leger.

GARANTIE

I henhold til vilkårene nedenfor garanterer Vitalograph Ltd. og dets tilknyttede selskaper (heretter kalt "Selskapet") å reparere utstyret eller, etter eget skjønn, erstatte en hvilken som helst del av utstyret som etter Selskapets mening er defekt eller av dårlig kvalitet som følge av mangler ved utførelse eller materialer.

Vilkårene for garantien er:

1. Denne garantien gjelder bare for maskinvarefeil som meldes til Selskapet eller dets oppnevnte distributør innen 1 år fra datoen for kjøp av utstyret, med mindre Selskapet har inngått skriftlig avtale om noen annet.
2. Programvare (datamaskinprogramvare eller moduler som kan installeres av brukeren) garanteres for 90 dager fra kjøpsdatoen.
3. Selskapet garanterer at programvaren, når den brukes korrekt sammen med maskinvaren, vil fungere som beskrevet i Selskapets litteratur og brukerhåndbøker. Selskapet forplikter seg til å rette, uten kostnad for kunden, alle feil som meldes innenfor tidsrommet som er angitt ovenfor, forutsatt at feilen kan rettes opp og at programvaren er installert og brukt i samsvar med brukerhåndboken. Uten hensyn til det foregående garanteres det ikke at programvaren er uten feil.
4. Denne garantien omfatter ikke feil som forårsakes av uhell, misbruk, forsømmelse, uautoriserte endringer av utstyret, bruk av forbruksmateriell eller deler som ikke er godkjent av Selskapet, eller forsøk på justering eller reparasjon av andre enn personell som er godkjent av Selskapet, eller gjenoppretting av konfigurasjonsinnstillinger som endres ved installasjon av programvaren.
5. Hvis feil oppstår, ta kontakt med leverandøren som utstyret er kjøpt fra. Selskapet har ikke gitt noen person fullmakt til å inngå noen andre forpliktelser eller påta seg noe ansvar i forbindelse med Vitalograph(r)-utstyr.
6. Denne garantien kan ikke overdras, og ingen fysisk eller juridisk person har rett til å endre vilkårene for denne garantien.
7. I den grad ikke annet følger av ufravikelig lovgivning, aksepterer Selskapet ikke ansvar for noen følgeskader som oppstår som følge av bruk av, eller manglende evne til å bruke, noe Vitalograph(r)-utstyr.
8. Denne garantien tilbys som et tillegg til kundens lovbestemte rettigheter og berører ikke disse rettighetene på noen måte.