



Vitalograph micro Regulatory Notices

Warning and Advisory Notices:

Note: Please read all this information before using this Vitalograph device.

A full set of instructions, including cleaning instructions, is available at www.vitalograph.co.uk.

- The Vitalograph micro in association with Vitalograph Reports software is a spirometer designed for lung function testing in a variety of environments, e.g. hospital wards, occupational health centres and private homes.
 - Safety or Bacterial Viral Filter disposable mouthpieces must be used. The use of a disposable noseclip is also recommended.
 - Take care not to block the mouthpiece with the tongue or teeth. A 'spitting' action or coughing will give false readings.
 - Time zero is determined using the back-extrapolated method, from the steepest part of the curve.
 - An accuracy check should be performed daily with a precision syringe as recommended by the ATS and ERS. It is recommended to perform an accuracy check after annual maintenance, after cleaning or disinfecting the device, after adjusting calibration or if the device or flowhead has been dropped.
 - If the device is used longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.
 - Symptoms must take precedence over device measurements.
 - Store in a clean dry place.
 - Cleaning and disinfection:
 - The outer surfaces should be cleaned once a week, more often if necessary. The use of an ordinary alcohol wipe is recommended, with special attention to the mouthpiece area.
 - The flowhead may be disinfected using sodium dichloroisocyanurate solution.
- Refer to User Training Manual for full cleaning instructions.
-  The device must be taken to separate collection at the product end-of-life.
-  Do not dispose of these products as unsorted municipal waste.

Warranty

Your Vitalograph device is guaranteed for one year*. Replace it if it is faulty, otherwise replace the unit every five years.


Any unauthorised changes to Vitalograph device hardware or software may compromise product safety and/or data and as such Vitalograph cannot be held responsible and the device will no longer be supported

*Excepting accidental / transit damage or inappropriate use of the device.

FDA Notice:


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

CE Notice

Marking by the symbol  indicates compliance of the Vitalograph micro to the Medical Devices Directive of the European Community. Such marking is indicative that the Vitalograph micro meets or exceeds the referenced technical standards.

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 product 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.

The Vitalograph device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or user of the system should assure that it is used in such a system.

- Floors should be wood, concrete or ceramic tiles. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be less than 30%.
- Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
- Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol- 

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the Vitalograph micro

The Model 6300 micro is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the micro can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the micro as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.1m	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.4m	0.7m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.7m	3.7m	7.4m
100	11.7m	11.7m	23.3m

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (w) according to the transmitter manufacturer.

NOTE 1: At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies.

NOTE 2: These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

Technical Specification

Flow detection principle	Fleisch type pneumotachograph
Back pressure	Less than 0.1kPa/L/second @ 14L/s, complies with ISO 26782
Volume detection	Flow integration sampling @ 100Hz
Maximum test duration	90 seconds
Maximum displayed volume	10L
Volume accuracy	better than ±3% (or 0.05L) Max. Volume 9.99L Min. Volume 0.01L
Flow accuracy when operated in operating temperature range conditions	Flow ±10% Max. flow rate ±16 L/s Min. flow rate ±0.02 L/s
Linearity	Better than ±3%
Voltage	5V USB /6V Battery (4 x 1.5V Alkaline AAA)
Operating temperature range	17–37°C (ISO26782 limits), Design limits 10–40°C
Performance standards the Vitalograph micro meets or exceeds	EN ISO 23747:2009, ISO 26782:2009, ATS/ERS:2005
Safety standards	EN 60601 (IEC 60601)
Medical safety standards	Medical Devices Directive 2007/47/EC
QA/GMP standards	ISO 13485:2003, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR 98/282 & JPAL
Storage temperature	0–50°C
Storage relative humidity	10%–95%
Communications	USB

Declaration of Conformity

Product: Model 6300 Vitalograph micro

Vitalograph hereby ensures and declares that the above product associated with this user manual, is designed and manufactured in accordance with the following QMS regulations and standards:

- European Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC, as amended.
- This device is classified as 2a per Annex IX of the MDD also meets the provisions of the Essential Requirements, Annex I, via compliance with Annex II of the Medical Devices Directive as per Article 11, section 3a, excluding point 4 of Annex II.
- Canadian Medical Device Regulation (CMDR SOR/98-282)
- FDA Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820.
- EN ISO 13485:2003. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.

Certifying Body: British Standards Institute (BSI).
(For 93/42/EEC and CMDR).

BSI Notified Body #: 0086

Certificate Nos. CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Signed on behalf of Vitalograph (Ireland) Ltd.





B. R. Garbe., Group Managing Director



Vitalograph micro Rechtliche Hinweise

Warnungen und Hinweise

Hinweis: Lesen Sie alle folgenden Informationen, bevor Sie dieses Vitalograph-Gerät verwenden. Eine vollständige Anleitung inklusive Reinigungshinweisen finden Sie unter www.vitalograph.de.

- Das Vitalograph micro wird zusammen mit der PC-Software Vitalograph Reports geliefert und ist ein Spirometer für Lungenfunktionstests in verschiedenen Umgebungen, wie etwa in Arztpraxen, Krankenhäusern oder arbeitsmedizinischen Zentren.
 - Für jeden Patienten ist ein neuer Bakterien-Viren-Filter oder bei rein expiratorischen Messungen ein neues Sicherheitsmundstück zu verwenden. Außerdem wird die Verwendung von Einmal-Nasenklappen empfohlen.
 - Achten Sie darauf, dass Sie das Mundstück nicht mit der Zunge oder den Zähnen blockieren. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
 - Die Nullzeit wird durch Rückwärts-Extrapolation vom steilsten Teil der Kurve aus berechnet.
 - Der ATS/ERS-Spirometriestandard empfiehlt eine tägliche Genauigkeitsprüfung mittels 3-Liter-Kalibrationspumpe. Darüber hinaus wird die Genauigkeitsprüfung nach der jährlichen Wartung, nach der Reinigung/Desinfektion, nach der Kalibration und nach einem Fallenlassen des Messkopfes empfohlen.
 - Wenn das Gerät über die definierte Produktlebensdauer hinaus verwendet wird, kann die Messgenauigkeit nachlassen.
 - Symptome müssen immer Vorrang vor Messergebnissen haben.
 - An einem sauberen, trockenen Ort lagern.
 - Reinigung und Desinfektion:
 - Das Gerät sollte wöchentlich äußerlich gereinigt werden, bei Bedarf öfter. Hierzu wird ein handelsübliches Alkohol-Wischtuch empfohlen, insbesondere für die Mundsektion.
 - Zur Desinfektion des Messkopfes empfehlen wir Descoton Extra oder einen Autoklaven.
- Die vollständige Reinigungsanleitung finden Sie im Benutzerhandbuch.
-  Das Gerät muss zur Entsorgung zu einer Sammelstelle für Sondermüll gebracht werden.
-  Dieses Gerät darf nicht mit dem unsortierten Hausmüll entsorgt werden.

Garantie

Für das Vitalograph-Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*. Das Produkt ist auf eine Lebensdauer von 5 Jahren ausgelegt. Ersetzen Sie es, wenn es defekt ist. Alle nicht autorisierten Veränderungen an der Vitalograph-Hardware oder -Software gefährden die Produktsicherheit und/oder Ihre Daten. In diesen Fällen kann Vitalograph nicht haftbar gemacht werden, und der Support für das entsprechende Gerät erlischt.

*Nicht abgedeckt sind Unfall-/Transportschäden und die unangemessene Verwendung des Geräts.

FDA-Hinweis


Achtung: Der Verkauf dieses Geräts durch Ärzte oder auf Veranlassung von Ärzten ist nach US-Bundesgesetzen eingeschränkt.

CE-Hinweis

Die Kennzeichnung mit dem Symbol  weist darauf hin, dass das Vitalograph micro mit der Richtlinie der Europäischen Union für medizinische Geräte übereinstimmt. Das Vitalograph-Gerät erfüllt oder übertrifft demzufolge die genannten technischen Anforderungen.

Medizinische Geräte können durch Mobiltelefone und andere elektrische und elektronische Geräte, die nicht zur Verwendung in medizinischen Einrichtungen bestimmt sind, beeinflusst werden. Es wird empfohlen, in der Nähe des Vitalograph-Geräts nur Geräte zu verwenden, die den medizinischen Standards für die elektromagnetische Kompatibilität entsprechen und vor Gebrauch sicherzustellen, dass keine Interferenz vorliegt oder möglich ist. Wenn eine Interferenz vermutet wird oder möglich ist, besteht die normale Abhilfe im Abschalten des verursachenden Geräts, wie dies in Flugzeugen oder medizinischen Einrichtungen üblich ist.

Das Vitalograph-Gerät ist zur Verwendung in nachfolgend beschriebenen elektromagnetischen Umgebungen gedacht. Der Kunde bzw. Benutzer des Systems sollte darauf achten, dass die Betriebsumgebung diesen Bedingungen entspricht.

- Böden sollten aus Holz, Beton oder keramischen Fliesen bestehen. Wenn der Boden mit synthetischem Material ausgelegt ist, sollte die relative Luftfeuchtigkeit mindestens 30% betragen.
- Magnetfelder sollten in ihrer Stärke denen einer typischen kommerziellen oder medizinischen Umgebung entsprechen.
- Interferenzen können in der Nachbarschaft von Geräten auftreten, die mit dem folgenden Symbol gekennzeichnet sind - 

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem Vitalograph micro

Das Vitalograph micro ist zur Verwendung in elektromagnetischen Umgebungen gedacht, in denen abgestrahlte HF-Störungen kontrolliert werden. Der Kunde oder Benutzer des micro kann dazu beitragen, elektromagnetische Interferenzen zu vermeiden, indem er einen Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten (Transmittern) und dem micro wahr. Vgl. die nachfolgenden Empfehlungen auf der Grundlage der maximalen Ausgabeleistung der Kommunikationsgeräte.

Maximale Ausgabeleistung des Transmitters W	Abstand gemäß Frequenz des Transmitters		
	150 kHz bis 80 MHz d = 1,2√P	80 MHz bis 800 MHz d = 1,2√P	800 MHz bis 2,5 GHz d = 2,3√P
0,01	0,1m	0,1m	0,2m
0,1	0,4m	0,4m	0,7m
1	1,2m	1,2m	2,3m
10	3,7m	3,7m	7,4m
100	11,7m	11,7m	23,3m

Für Transmitter, deren maximale Ausgabeleistung oben nicht angegeben ist, kann der empfohlene Abstand d in Metern (m) anhand der Gleichung berechnet werden, die für die Frequenz des Transmitters verwendet wird. Hierbei ist P die maximale Ausgabeleistung des Transmitters in Watt (W), nach Angabe des Herstellers.

HINWEIS 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt jeweils der Abstand für den höheren Frequenzbereich.

HINWEIS 2: Diese Hinweise gelten möglicherweise nicht in allen Situationen. Die Ausbreitung elektromagnetischer Wellen wird durch Absorption und Reflexion durch Strukturen, Objekte und Personen beeinflusst.

Technische Daten

Flusserkennungsprinzip	Fleisch-Pneumotachograph
Atemflusswiderstand	Weniger als 0,1 kPa/L/Sek. bei 14 L/Sek., gemäß ISO 26782
Volumenmessung	Flussintegration bei 100 Hz
Maximale Testdauer	90 Sekunden
Maximale Volumenanzeige	10 L
Volumengenauigkeit	Besser als ±3% (or 0.05L) Max. Volumen 9,99 L Min. Volumen 0,01 L
Genauigkeit bei Betrieb innerhalb des Betriebstemperaturbereichs	Fluss ±10% Max. Fluss ±16 L/s Min. Fluss ±0,02 L/s
Linearität	Besser als ±3%
Spannung	5V USB / 6V Batterie (4x 1,5V AAA-Batterie)
Betriebstemperaturbereich	17-37°C (ISO 26782 Grenzwerte), Konstruktionsgrenzen 10–40°C
Das Vitalograph micro erfüllt bzw. übertrifft die folgenden Leistungsnormen	EN ISO 23747:2009, ISO 26782:2009, ATS/ERS:2005
Sicherheitsstandards	EN 60601 (IEC 60601)
Medizinischer Sicherheitsstandard	Richtlinie für Medizinprodukte 2007/47/EC
QA/GMP-Standards	ISO 13485:2003, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR 98/282 & JPAL
Lagerungstemperatur	0–50°C
Relative Luftfeuchtigkeit bei Lagerung	10%–95%
Kommunikation	USB

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph micro 6300

Vitalograph erklärt und versichert hiermit, dass das oben genannte Produkt gemäß der folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- European Medical Devices Directive (MDD) 93/42/EEC in aktueller Fassung
- Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie der Klasse 2a entspricht, erfüllt auch die grundlegenden Anforderungen aus Anhang I durch Übereinstimmung mit den Vorschriften aus Anhang II gemäß Artikel 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II.
- Canadian Medical Device Regulation (CMDR)
- FDA Quality System Regulation (QSR) 21 CFR 820
- EN ISO 13485:2003. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für Regulierungszwecke.

Zertifizierungsbehörde (für 93/42/EEC und CMDR):

British Standards Institute (BSI, benannte Stelle Nr. 0086)

Zertifikationsnummern: CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.



B. R. Garbe., Group Managing Director



Vitalograph micro Informations réglementaires

Avvertissements et recommandations:

Note: Lire toutes les informations avant d'utiliser le spiromètre Vitalograph Micro. Les instructions détaillées, incluant les consignes de nettoyage, sont disponibles dans la notice d'utilisation fournie avec le spiromètre ou consultables en anglais sur le site internet Vitalograph : www.vitalograph.co.uk.

- Le Vitalograph micro associé au logiciel de collecte des données est un spiromètre conçu pour mesurer la capacité pulmonaire. Il peut être utilisé dans des environnements variés, par exemple à l'hôpital, dans les centres de médecine du travail ou à domicile.
- Des embouts de sécurité Safelway ou BVF (Bacterial Viral Filter) à usage unique doivent être utilisés. L'utilisation d'un pince nez à usage unique est également recommandé.
- Veiller à ne pas bloquer l'embout avec la langue ou les dents. Le fait de "cracher" ou tousser donne des résultats erronés.
- Le temps zéro est déterminé en utilisant la méthode extrapolée, à partir de la partie la plus raide de la courbe.
- Un contrôle de la précision devrait être exécuté quotidiennement à l'aide d'une seringue de précision comme recommandé par l'ATS et l'ERS. Il est recommandé d'effectuer un contrôle de précision après la maintenance annuelle, après le nettoyage ou la désinfection du dispositif, après un ajustement de l'étalonnage ou si le dispositif ou la tête d'expiration sont tombés.
- Si le dispositif est utilisé au-delà de la durée de vie spécifiée, la précision des mesures peut se dégrader.
- Les symptômes ressentis doivent être prioritaires sur les mesures données par le dispositif.
- Stocker l'appareil dans un endroit propre et sec.
- Nettoyage et désinfection:
 - Les surfaces extérieures doivent être nettoyées chaque semaine, ou plus souvent si nécessaire. L'utilisation d'une solution d'alcool ordinaire est recommandée, avec une attention toute particulière au niveau de la zone recevant l'embout de sécurité.
 - La tête d'expiration doit être désinfectée en utilisant une solution de dichloroisocyanurate de sodium.

Se reporter à la notice d'utilisation du spiromètre pour obtenir les instructions complètes concernant le nettoyage.

 L'appareil ne doit pas être mélangé avec les produits en fin de vie.

 Il doit être éliminé dans un centre de collecte et de recyclage approprié.

Garantie

Votre appareil Vitalograph est garanti pendant un an*. Le remplacer s'il est défectueux. Dans tous les cas, prévoir de le changer tous les 5 ans.

Des changements non autorisés sur le Vitalograph micro ou son logiciel peuvent compromettre la sécurité du produit et/ou des données. Dans ce cas, Vitalograph ne saurait être tenu pour responsable et la prise en charge de l'appareil ne serait plus assurée.


* à l'exception des dommages causés de manière accidentelle ou lors de la manipulation ou de l'utilisation inappropriée de l'appareil.

Information CE

Le marquage  indique la conformité de cet appareil à la Directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux. Ce marquage montre que l'appareil Vitalograph respecte ou dépasse les normes techniques spécifiées.

Les Dispositifs Médicaux peuvent être affectés par les téléphones portables et d'autres appareils personnels ou domestiques non destinés à des installations médicales. Il est recommandé que tous les équipements utilisés à proximité du Vitalograph Micro soient conformes à la norme médicale de compatibilité électromagnétique et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence n'est possible. En cas d'interférence ou de possibilité d'interférence, éteindre le ou les appareil(s) incriminé(s), comme cela est exigé en avion ou près d'installations médicales.

Le Vitalograph micro est prévu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique spécifié ci-après. Le propriétaire ou l'utilisateur du spiromètre doit veiller qu'il est utilisé dans un tel environnement.

- Le sol doit être en bois, en béton ou en carrelage. Si le sol est recouvert avec un matériel synthétique, l'humidité relative doit être inférieure à 30%.
- Les fréquences des champs magnétiques doivent être à des niveaux caractéristiques d'un emplacement typique dans un environnement commercial ou hospitalier standard.
- Des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements marqués avec le symbole suivant - 

Distance recommandée entre les équipements de communication à RF portables ou mobiles et le Vitalograph micro

Le modèle 6300 est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations par rayonnement RF sont contrôlées. Le propriétaire ou l'utilisateur du micro peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimale entre les équipements de communications portables / mobiles à RF (transmetteurs) et le micro en suivant les recommandations du tableau suivant, basées sur la puissance de sortie maximale des équipements de communication.

Puissance de sortie nominale du transmetteur (W)	Distance recommandée en fonction de la fréquence du transmetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz à 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz à 2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.1m	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.4m	0.7m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.7m	3.7m	7.4m
100	11.7m	11.7m	23.3m

Pour les transmetteurs dont la puissance maximale n'apparaît pas dans le tableau, la distance de séparation recommandée d en mètres (m) peut être calculée à l'aide de la formule correspondant à la fréquence du transmetteur, où P est la puissance maximale du transmetteur en Watts (W) selon le fabricant du transmetteur.

NOTE 1: A 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation de la plus haute gamme de fréquence doit être utilisée.

NOTE 2: Ces recommandations peuvent ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation des champs électromagnétiques est affectée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des individus présents.

Caractéristiques techniques

Principe de détection du débit	Pneumotachographe type Fleisch
Résolution	Inférieure à 0.1kPa/L/seconde @ 14L/s, conformément à la norme ISO 26782
Détection de volume	Échantillonnage d'intégration du flux @ 100Hz
Durée maximum du test	90 secondes
Volume maximum affiché	10L
Précision du volume	Inférieure à ±3% (ou 0.05L) Volume maximum 9.99L Volume minimum 0.01L
Exactitude du débit dans la plage de températures de fonctionnement	Débit ±10% Niveau maximal du débit ±16 L/s Niveau minimal du débit ±0.02 L/s
Linéarité	Inférieure à ±3%
Voltage / Alimentation	5V entrée alimentation / 6V (4 piles x 1.5V alcalines AAA)
Plage de températures de fonctionnement	17-37°C (limites données par ISO 26782), Limites de conception 10 - 40°C
Normes de performance du Vitalograph Micro	EN ISO 23747:2009, ISO 26782:2009, ATS/ERS:2005
Norme de sécurité	EN 60601 (IEC 60601)
Norme de sécurité médicale	Directive relative aux Dispositifs Médicaux 2007/47/CE
Norme Qualité	ISO 13485:2003
Température de stockage	0 - 50°C
Humidité relative de stockage	10% - 95%
Communications	USB

Déclaration de Conformité

Produit: Modèle 6300 Vitalograph micro

Vitalograph assure et déclare que le produit désigné relatif à ce manuel d'utilisation est conçu et fabriqué conformément au Système de Management de la Qualité et normes suivantes:

- Directive européenne relative aux Dispositifs Médicaux (DDM) 93/42/CEE, modifiée. Cet appareil est classé 2a selon l'Annexe IX de la DDM, il est conforme aux Exigences Essentielles de l'Annexe I, ainsi qu'aux dispositions de l'Annexe II de la Directive relative aux Dispositifs Médicaux selon l'Article 11, section 3a, à l'exception du point 4 de l'Annexe II.

- EN ISO 13485: 2003. Dispositifs Médicaux. Systèmes de Management de la Qualité. Exigences à des fins réglementaires. Organisme certificateur: British Standards Institute (BSI). (Pour 93/42/CEE).

BSI Organisme Notifié #: 0086

Certificats Nos. CE 00772, MD 82182

Signé pour le compte de Vitalograph (Ireland) Ltd.



B. R. Garbe, Directeur Général du Groupe



Vitalograph micro: Información y Normativa

Recomendaciones y Advertencias:

Note: Por favor lea toda esta información antes de utilizar el espirómetro Vitalograph micro. El manual con las instrucciones completas, incluyendo las instrucciones de limpieza, está disponible en www.vitalograph.co.uk.

- El dispositivo Vitalograph micro, asociado al software de Vitalograph para informes (Vitalograph Reports software), es un espirómetro diseñado para realizar pruebas de función pulmonar en cualquier entorno, como por ejemplo, Centros hospitalarios, Centros de Atención Primaria (CAP) y domicilios particulares.
- Debe utilizarse con boquillas Safelway o boquillas Bacteriano-virales desechables. Y además, se recomienda el uso de una pinza desechable en la nariz.
- Tenga cuidado de no bloquear la boquilla con la lengua o los dientes. La tos o el gesto de 'escupir' darán lecturas erróneas.
- El Tiempo cero se determina usando el método de Extrapolación retrograda desde la parte más ascendente de la curva.
- Se debería efectuar diariamente una verificación exacta con una Jeringa de precisión como recomienda la ATS y la ERS. Se recomienda una verificación exacta después del mantenimiento anual, después de limpiar o desinfectar el dispositivo, después de ajustar la calibración o si, el dispositivo o el cabezal se ha caído.
- Si se usa el dispositivo más allá de su vida útil especificada, la precisión puede verse deteriorada..
- Los síntomas deben tener prioridad sobre las mediciones del dispositivo.
- Almacenar el dispositivo en un lugar limpio y seco.
- Limpieza y desinfección:
 - Las superficies externas se deberían limpiar semanalmente o con más frecuencia si fuese necesario. Se recomienda la limpieza con alcohol, ordinario poniendo especial énfasis en la zona de la boquilla
 - El cabezal debe ser desinfectado usando una solución de Didoroisocianurato de Sodio

Consulte el Manual de utilización del usuario para las instrucciones completas de limpieza.

 El dispositivo debe ser eliminado según recogida selectiva, al final de su vida útil.

 No tire este producto como residuo urbano sin clasificar.

Garantía

Su dispositivo Vitalograph tiene una garantía de un año*. Reemplácelo si esta defectuoso, de cualquier manera, sustituya la unidad cada 5 años.

Cualquier cambio sobre el hardware o software de los dispositivos, sin autorización puede comprometer la seguridad del producto y/o de los datos, y en este caso Vitalograph no se podrá hacer responsable del dispositivo, y el cambio ya no estará cubierto.


*Exceptuando accidentes / daños de transporte o uso inadecuado del dispositivo.

Información CE:

El marcado  indica la conformidad de este dispositivo Vitalograph micro a la Directiva europea sobre dispositivos médicos. Tal marcado indica que el dispositivo Vitalograph micro cumple o rebasa las normas técnicas referenciadas.

Los Dispositivos Médicos pueden verse afectado por teléfonos móviles y por cualquier otro dispositivo doméstico o personal no destinado a instalaciones médicas. Se recomienda que todos los equipos que se usen cerca del dispositivo Vitalograph cumplan con la norma de compatibilidad electromagnética y se compruebe antes de usar que no hay evidencia o posibilidad de interferencias. Si se sospecha de interferencias o de su posibilidad, se ha de apagar el aparato que lo produce, tal y como también se exige en aeronaves e o cerca de instalaciones médicas.

El dispositivo Vitalograph está pensado para ser usado en el ambiente electromagnético que se especifica más abajo. El cliente o usuario del sistema deben asegurarse de que se utiliza en un sistema de este tipo.

- El suelo debe de ser de madera, hormigón o baldosas cerámicas. Si los suelos están recubiertos de material sintético, la humedad relativa debe ser inferior al 30%.
- Las frecuencias de los campos magnéticos deben tener los niveles característicos de una ubicación típica en un entorno comercial u hospitalario estándar.
- Pueden producirse interferencias alrededor de los equipos marcados con el símbolo siguiente - 

Distancias recomendadas de separación entre los equipos portátiles de comunicación RF y móviles, y Vitalograph micro

El Modelo 6300 micro está previsto para uso en un entorno electromagnético en el que las perturbaciones de RF están controladas. El cliente o el usuario de los micro pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre los equipos portátiles y móviles (transmisores) de RF, y los micro, como se recomienda en la Tabla siguiente, basada según la potencia de salida máxima del equipo de comunicación

Potencia máxima de salida del transmisor W	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor		
	150 kHz to 80 MHz d = 1.2√P	80 MHz to 800 MHz d = 1.2√P	800 MHz to 2.5 GHz d = 2.3√P
0.01	0.1m	0.1m	0.2m
0.1	0.4m	0.4m	0.7m
1	1.2m	1.2m	2.3m
10	3.7m	3.7m	7.4m
100	11.7m	11.7m	23.3m

Para los transmisores con una potencia máxima de salida no mencionados anteriormente, la distancia de separación recomendada d en metros (m) puede estimarse utilizando la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia de salida máxima del transmisor en vatios (w) según el fabricante del transmisor

NOTA 1: A 80 MHz y 800 MHz, Se aplica la distancia de separación para la frecuencia más alta.

NOTA 2: Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión de estructuras, objetos y personas presentes

Características técnicas

Principio de detección de flujo	Neumotacógrafo tipo Fleisch
Contrapresión	Menos de 0.1kPa/L/segundo @ 14L/s, cumple con la ISO 26782
Detección de Volumen	Muestreo de la integración de flujo@ 100Hz
Duración máxima de prueba	90 segundos
Volumen Máximo mostrado	10L
Exactitud Volumétrica	Mejor de ±3% (or 0.05L) Volumen Max. 9.99L Volumen Min. 0.01L
Exactitud de flujo cuando se usa dentro del rango de condiciones ambientales	Flujo ±10% Flujo Max. ±16 L/s Flujo Min. ±0.02 L/s
Linealidad	Mejor de ±3%
Voltaje	5V USB /6V Battery (4 x 1.5V Alkaline AAA)
Rango de temperatura de funcionamiento	17-37°C (ISO26782 límites), límites de diseño10-40°C
Normas de funcionamiento que el Vitalograph micro cumple o rebasa	EN ISO 23747:2009,ISO 26782:2009, ATS/ERS:2005
Normas de seguridad	EN 60601 (IEC 60601)
Normas de seguridad médica	Directiva de Dispositivos Médicos 2007/47/EC
Normas QA/GMP	ISO 13485:2003, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR 98/282 & JPAL
Temperatura de Almacenamiento	0-50°C
Humedad relativa de almacenamiento	10%-95%
Comunicaciones	USB

Declaración de Conformidad

Producto: Vitalograph micro Modelo 6300

Vitalograph, aquí presente, garantiza y declara que el producto anterior está asociado con este manual de usuario, ha sido diseñado y fabricado de acuerdo con los siguientes reglamentos y normas del SGC

- Directiva Europea de Dispositivos Médicos (MDD) 93/42/EEC, en su versión modificada.

Este dispositivo está clasificado como IIa según el Anexo IX de MDD también cumple con las disposiciones de los Requisitos Esenciales, Anexo I, mediante el cumplimiento del Anexo II de la Directiva de Dispositivos Médicos según el artículo 11, apartado 3 bis, excluyendo el punto 4 del anexo II

- Sistema de regulación de calidad de la FDA (QSR) 21 CFR 820.

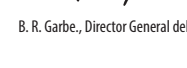
- EN ISO 13485: 2003. Dispositivos Médicos. Sistemas de gestión de calidad. Requisitos para fines regulatorios.

Organismo Notificado: British Standards Institute (BSI). (For 93/42/EEC and CMDR).

Organismo Notificado: BSI: 0086

Certificados Nos. CE 00772, CE 85553, MD 82182, FM 83550

Firmado en nombre de Vitalograph (Ireland) Ltd.



B. R. Garbe, Director General del Grupo

