

Set FEV₁ Personal Best

- 1 Switch On
- 2 ▼ + ▲ hold for 3 seconds
- 3 ▲ Increase FEV₁
- 4 ← Set FEV₁ Best

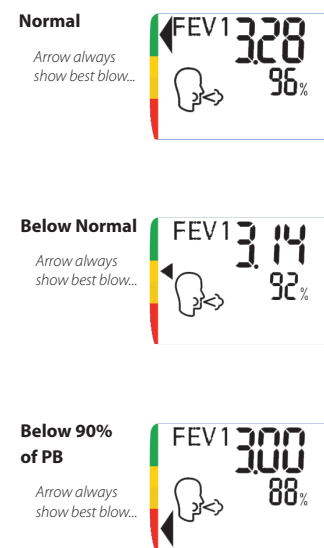
Note: Zone boundaries 95% and 90%

Perform Test

- 1 Insert disposable mouthpiece
- 2 Demonstrate to test subject
 - ▼ Fully breathe in, hold...
 - ▼ Insert and lightly bite the mouthpiece
 - ▼ Then blow as hard as possible for 6 seconds
- 3 Repeat blow 2 more times
- 4 Press ← to show best test

- Before use, ensure that the batteries do not exceed their shelf life, as indicated on the batteries.
 - Store in a clean dry place.
 - Cleaning & disinfecting: The outer surfaces should be cleaned every week, more often if necessary. The use of an ordinary alcohol wipe is recommended, with special attention to the mouthpiece area.
- * If the patient at home thinks that the device is not reading correctly, they must advise the healthcare professional immediately. Medical facilities may use a precision syringe to check the accuracy of this device.*
- This Vitalograph device is intended to measure lung function, primarily for single patient use at home under medical supervision or for use in clinic, where SafeWay or Bacterial Viral Filter disposable mouthpieces must be used.
 - Take care not to block the mouthpiece with the tongue or teeth. A 'spitting' action or coughing will give false readings.
 - If used at home symptoms must take precedence over device measurements*.
 - If the device is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.

Test Result



View Parameters

- 1 Display shows FEV₁ and % of PB
- 2 Press ▲ to show FEV₆
- 3 Press ▲ to show FEV₁/FEV₆ ratio
- 4 Ⓜ For 3s to switch off

Review History

- 1 Ⓜ Switch On
- 2 ← Hold for 3 seconds
- 3 ▲ or ▼ Review History
- 4 ← Return

Delete History

- 1 Ⓜ Switch On
- 2 ▼ + ← Hold for 10 seconds

Modify Green Zone

- 1 Ⓜ Switch On
- 2 ← + ▲ Hold for 3 seconds
- 3 ▲ or ▼ Upper Boundary
- 4 ← Set Upper Boundary

Modify Other Zones

- 5 ▲ or ▼ Lower Boundary
 - 6 ← Set Lower Boundary
 - 7 ▲ or ▼ Mid Boundary
 - 8 ← Set Mid Boundary
- Note: 3-Zones now set. Press ← → to exit or for 4-Zones...

Default Zone Settings

- 1 Ⓜ Switch On
- 2 ▼ + ▲ + ← Hold for 10 seconds
- 3 Ⓜ Switch Off

Cleaning and disinfecting
The outer surfaces should be cleaned every week, more often if necessary. The use of a disposable disinfecting wipe is recommended, with special attention to the mouthpiece area.

www.vitalograph.co.uk

Regulatory Notices

Warnings 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.

- This Vitalograph device is intended to measure lung function, primarily for single patient use at home under medical supervision or for use in clinic, where SafeWay or Bacterial Viral Filter disposable mouthpieces must be used.
- Take care not to block the mouthpiece with the tongue or teeth. A 'spitting' action or coughing will give false readings.
- If used at home symptoms must take precedence over device measurements*.
- If the device is used for longer than its specified life, the accuracy of the device may deteriorate.

Warranty:

Your Vitalograph device is guaranteed for one year*. Replace if it is faulty, otherwise replace the unit every three 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 **CE** indicates compliance of this device to the Medical Devices Directive of the European Community. Such marking is indicative that the Vitalograph device meets or exceeds the referenced technical standards. The Vitalograph device uses RF energy only for its

internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment. The Vitalograph device is battery operated and is suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes. The Vitalograph device is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of the system should assure that it is used in such an environment.

- Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 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 - (Ⓜ).

Technical Specifications

Material: PC/ABS

Accuracy:
Better than ± 3% (FEV₁ & FEV₆), ± 10% (PEF)

Flow Impedance (as applicable):
Better than 0.15kPa/L/s at 14L/s

Measurement Range:
PEF: 25 – 840 L/min BTPS
FEV₁: 0 – 9.99 L BTPS
FEV₆: 0 – 9.99 L BTPS

Safety & Performance Standards:
EN ISO 23747:2007, ATS/ERS Guidelines 2005

Electromagnetic emissions:
CISPR 11 Group 1 (battery operated)

Electromagnetic immunity:
IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (battery operated)

Sensor: Stator/rotor

Power Supply: AAA batteries

Operating Temperature: 17 – 37°C

Recommended separation distances between portable and mobile RF communication equipment and the system

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

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.

Rated maximum output power of transmitter (W)	Separation distance according to frequency of transmitter (m)				
	150 MHz 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	7.4m	
10	3.7m	3.7m	7.4m	23.3m	
100	11.7m	11.7m	23.3m		

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.

Declaration of Conformity

Product: Vitalograph Model 4000

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. This device, classified as 2a as per Annex IX of MDD 93/42/EEC, meets the following provisions of Annex II of the Medical Devices Directive as per Article 11, section 3a, excluding point 4 of Annex II. This device complies with the EMC Directive 89/336/EC, conformance demonstrated by following standard EN60601-1-2:2001. Equipment classification: Residential.



- Canadian Medical Device Regulation {CMDR}.
 - FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.
 - EN ISO 13485. Medical devices. Quality management systems. Requirements for regulatory purposes.
- Certifying Body {for 93/42/EEC and CMDR}:
British Standards Institute {BSI}.
- Certificate Nos. CE 00772, MD 82182.

Signed on behalf of
Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane

Frank Keane, CEO,
Vitalograph Ltd.

l Vitalograph

Your cardio-respiratory partner

Data you can rely on.
People you can trust.



lung
monitor



Guide for Healthcare
Professionals

Vitalograph Ltd, UK
Tel: +44 1280 823302
Fax: (01280) 823110
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International
Tel: +44 1280 823120
Fax: +44 1280 823302
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Vitalograph GmbH
Bellinger Straße, 64a D-20257 Hamburg, Deutschland
Tel: +49 40 547391-0
Fax: +49 40 547391-40
E-mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de

Vitalograph Inc
13310 West 99th Street Lenexa, Kansas, 66215 USA
Tel: (913) 290-2500
Fax: (913) 290-2322
E-mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com

Vitalograph (Ireland) Ltd
Gort Road Business Park, Ennis Co. Clare,
995 HT4 Ireland
Tel: +353 65 6864100
Fax: +353 65 6829289
E-mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie

Vitalograph Ltd, Hong Kong/China
Unit 2001 Floor 20 Block A New Trade Plaza
6 On Ring Street Shatin Hong Kong
Tel: +852 217 2679
Fax: +852 217 2679
E-mail: sales@vitalograph.cn
www.vitalograph.cn

Your cardio-respiratory partner
Vitalograph
9800

PRINT REF: 15014_9
Trademark of Vitalograph Ltd.

Persönlichen FEV₁-Bestwert eingeben

- 1 Einschalten.
- 2 ▼ + ▲ 3 Sekunden lang halten.
- 3 ▲ FEV₁-Wert erhöhen.
- 4 ← FEV₁ Bestwert eingeben

Anm.: Die Zonen sind auf 95% und 90% eingestellt.

Patiententest

- 1 Einweg-Mundstück einführen.
 - ▼ Voll einatmen, Atem anhalten ...
 - ▼ Mundstück in den Mund und leicht darauf beißen.
 - ▼ Explosionsartig und so kräftig wie möglich ausatmen – möglichst 6 Sekunden lang.
- 2 Dem Patienten den Test vorführen.
 - ▼ Blasmanöver zweimal wiederholen.
 - ▼ = Schlechtes Blasmanöver
- 3 drücken, um bestes Blasmanöver anzuzeigen.

Hinweise zu Rechtsvorschriften

Warnungen und Hinweise:

Hinweis: Lesen Sie alle nachfolgenden Informationen, bevor Sie dieses Vitalograph-Gerät verwenden. Eine vollständige Anleitung, so auch für die Reinigung, finden Sie unter www.vitalograph.de.

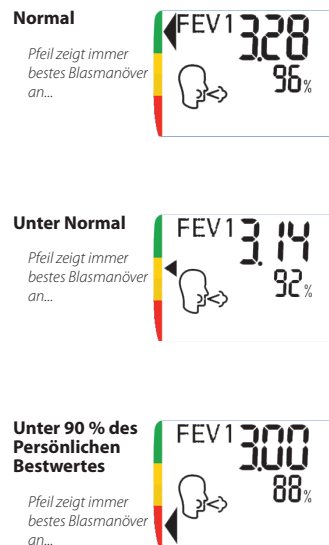
- Dieses Vitalograph-Gerät dient der Messung der Lungenfunktion, vor allem bei Einzelpatienten zuhause unter medizinischer Aufsicht oder in Kliniken unter Verwendung von Einweg-Sicherheitsmundstücken oder Einweg-Bakterien-Viren-Filtern.
- Achten Sie darauf, das Mundstück nicht mit Zunge oder Zähnen zu blockieren. Ein „Spucken“ oder Husten führt zu falschen Messergebnissen.
- Bei der Verwendung zu Hause müssen Symptome Vorrang vor Gerätemessungen haben*.
- Die Verwendung des Geräts über einen längeren als für das Gerät angegebenen Zeitraum kann seine Messgenauigkeit negativ beeinflussen.

- Vergewissern Sie sich, dass die auf den Batterien angegebene Haltbarkeitsdauer noch nicht überschritten ist.
- Lagern Sie das Gerät an einem sauberen, trockenen Ort.
- Reinigen und Desinfizieren: Die Außenseite des Geräts muss wöchentlich, nötigenfalls auch öfter, gereinigt werden. Empfohlen wird hierfür ein normales in Alkohol getränktes Tuch. Besondere Aufmerksamkeit ist dem Bereich um das Mundstück herum zu widmen.

** Wenn der Patient zu Hause meint, dass das Gerät keine korrekten Messungen durchführt, muss er umgehend das zuständige medizinische Personal informieren. In medizinischen Einrichtungen kann die Genauigkeit dieses Geräts mit einer Präzisionspumpe geprüft werden.*

- Das Gerät muss am Ende der Nutzungsdauer separat und nicht über den normalen Müll entsorgt werden.

Testergebnis



Garantie:

Für das Vitalograph-Gerät wird eine einjährige Garantie gewährt*. Ersetzen Sie das Gerät, wenn es defekt ist, andernfalls das Gerät nach jeweils 3 Jahren ersetzen. Jegliche unbefugten Änderungen an der Hardware oder Software des Vitalograph-Geräts können die Produktsicherheit und/oder die Daten gefährden. In diesem Fall übernimmt Vitalograph keinerlei Haftung und das Gerät wird nicht mehr unterstützt.

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

FDA Hinweis:

Achtung: Laut US-Bundesgesetzen darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden.

CE Kennzeichnung:

Die Kennzeichnung mit dem CE Symbol weist darauf hin, dass dieses Gerät mit der Richtlinie der Europäischen Union für Medizinprodukte übereinstimmt. Das Vitalograph-Gerät erfüllt oder übertrifft

Parameteranzeige

- 1 Display zeigt FEV₁-Wert und % des Persönlichen Bestwertes
Zeigt Werte für jedes Blasmanöver an, bis gedrückt wird...
- 2 ▲ drücken, um FEV₆ anzuzeigen.
- 3 ▲ drücken, um FEV₁/FEV₆ anzuzeigen.
- 4 1 3 Sekunden drücken, um das Gerät auszuschalten.

Vorgeschichte begutachten

- 1 1 Einschalten
- 2 ← 3 Sekunden lang halten
- 3 ▲ oder ▼ drücken, um Vorgeschichte zu begutachten.
- 4 ← Zurück

Technische Daten

Material: PC/ABS

Messgenauigkeit:
Besser als ± 3% (FEV₁ & FEV₆), ± 10% (PEF)

Flusswiderstand (sofern zutreffend):
Besser als 0,15 kPa/L/s bei 14 L/s

Messbereich:
PEF: 25 – 840 L/min BTPS
FEV₁: 0 – 9,99 L BTPS
FEV₆: 0 – 9,99 L BTPS

Sicherheits- & Leistungsstandards:
EN ISO 23747:2007, ATS/ERS Richtlinien 2005

Elektromagnetische Emissionen:
CISPR 11 Gruppe 1 (batteriebetriebenen)

Elektromagnetische Störfestigkeit:
IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (batteriebetriebenen)

Sensor: Stator/Rotor

Stromversorgung: AAA-Batterien

Arbeitstemperaturbereich: 17 – 37°C

Vorgeschichte löschen

- 1 1 Einschalten
- 2 ▼ + ← 10 Sekunden lang drücken.

Empfohlene Abstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Kommunikationsgeräten und dem System

Das Vitalograph-System ist für den Einsatz in einer elektromagnetischen Umgebung vorgesehen, in der hochfrequente Abstrahlungen nur in beschränktem Maße auftreten. Der Kunde oder der Benutzer des Systems kann dazu beitragen, dass elektromagnetische Störungen verhindert werden, indem er zwischen tragbaren HF-Kommunikationsgeräten (Sendern) und dem System den unten empfohlenen von der maximalen Leistungsabgabe des Kommunikationsgeräts abhängigen Mindestabstand einhält.

Bei Sendern mit einer oben nicht angegebenen maximalen Leistungsabgabe kann der empfohlene Abstand „d“ in Metern (m) über die für die Frequenz des Senders geltende Gleichung bestimmt werden, wobei P die die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß dem Hersteller des Senders ist.

Grüne Zone ändern

- 1 1 Einschalten
- 2 ← + ▲ 3 Sekunden lang halten
- 3 ▲ oder ▼ für oberen Grenzwert
- 4 ← drücken, um oberen Grenzwert einzugeben

Max. Nennleistung des Senders (W)	Abstand gemäß der Frequenz des Senders (m)				
	150 MHz 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		

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

Hinweis 2: Diese Leitlinien sind nicht in allen Situationen anzuwenden. Die elektromagnetische Ausbreitung wird durch die Absorption und Reflexion von Strukturen, Gegenständen und Menschen beeinträchtigt.

Andere Zonen ändern

- 5 ▲ oder ▼ für unteren Grenzwert
- 6 ← drücken, um unteren Grenzwert einzugeben
- Hinweis: 3 Zonen sind eingegeben
← drücken, um Vorgang zu beenden oder für 4 Zonen ...
- 7 ▲ oder ▼ für mittleren Grenzwert
- 8 ← drücken, um mittleren Grenzwert einzugeben

Konformitätserklärung

Produkt: Vitalograph Model 4000

Vitalograph versichert hiermit, dass das oben genannte und in diesem Benutzerhandbuch beschriebene Produkt gemäß den folgenden QMS-Vorschriften und -Normen entwickelt und hergestellt wurde:

- Europäische Richtlinie für Medizinprodukte 93/42/EG. Dieses Gerät, das gemäß Anhang IX der Richtlinie 93/42/EG der Klasse 2a entspricht, erfüllt die folgenden Vorschriften aus Anhang II der Richtlinie für Medizinprodukte gemäß § 11, Absatz 3a, außer Punkt 4 in Anhang II. Dieses Gerät entspricht der EMV-Richtlinie 89/336/EG, wobei die Konformität durch Einhaltung der Norm EN606011-2:2001 nachgewiesen wurde. Geräteklassifizierung: Einsatz in Wohngebäuden.



0086

Zonen zurücksetzen

- 1 1 Einschalten
- 2 ▼ + ▲ + ← 10 Sekunden lang halten
- 3 1 Ausschalten

Reinigung und Desinfektion

Alle Oberflächen sollten wöchentlich gereinigt (abgewischt) werden, wenn nötig auch öfter. Zur Reinigung empfehlen wir die Verwendung desinfizierender Einweg-Wischtücher (z. B. „SAGROTAN Tücher“). Besondere Aufmerksamkeit sollte dabei dem Mundstück zukommen.

www.vitalograph.de

- Kanadische Vorschriften für Medizinprodukte (CMDR).
- FDA Qualitätssystemrichtlinie (QSR) 21 CFR 820.
- EN ISO 13485. Medizinprodukte. Qualitätsmanagementsysteme. Anforderungen für regulatorische Zwecke.

Zertifizierungsbehörde (für 93/42/EEC und CMDR): British Standards Institute (BSI).

Zertifikat-Nr CE 00772, MD 82182.

Gezeichnet im Namen von Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane

Frank Keane, CEO,
Vitalograph Ltd.

Vitalograph
Your cardio-respiratory partner

Data you can rely on.
People you can trust.



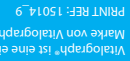
lung
monitor



Anleitung für
medizinische Fachkräfte

Vitalograph ist eine eingetragene Marke von Vitalograph Ltd.
Vitalograph ist ein cardio-respiratory partner
E-mail: sales@vitalograph.com
Fax: +852 217 2679
Tel: +852 217 2672
6 On Ring Street, Shekin Hong Kong
Unit 2001 Floor 20 Block A New Trade Plaza
Vitalograph Ltd, Hong Kong, China
www.vitalograph.com
E-mail: sales@vitalograph.com
Tel: +353 65 686299
Fax: +353 65 686299
995 HFT Ireland
Gort Road Business Park, Ennis Co. Clare
www.vitalograph.com
E-mail: contact@vitalograph.com
Fax: (913) 730 3232
Tel: (913) 730 3200
Gebäude 800 252 6626
13310 West 99th Street, Lenexa, Kansas, 66215 USA
Vitalograph Inc.
13310 West 99th Street, Lenexa, Kansas, 66215 USA
www.vitalograph.de
E-mail: info@vitalograph.de
Fax: +49 40 547391-40
Tel: +49 40 547391-0
Reifinger Straße, 64a D-20257 Hamburg, Deutschland
Vitalograph GmbH
www.vitalograph.de
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
Fax: +44 1280 823302
Tel: +44 1280 827120
Malds Moreton, Buckinghams MK18 1SW, England
www.vitalograph.co.uk
E-mail: sales@vitalograph.co.uk
Fax: (01280) 823302
Tel: (01280) 827110
Malds Moreton, Buckinghams MK18 1SW, England
Vitalograph Ltd, UK

9800



PRINT REF: 15014_9