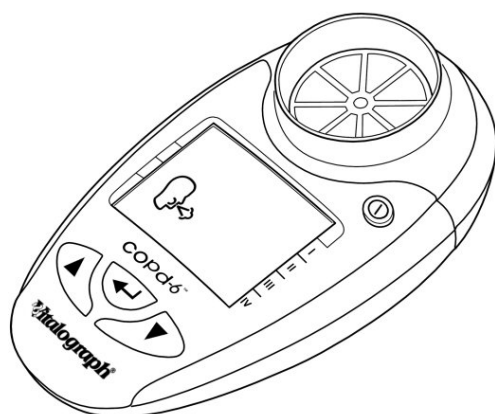


Vitalograph® COPd-6™

Návod k obsluze



Model No. 4000

Direktiva o zdravotnických prostředcích

93/42/EEC L169, Vol. 36.

EN ISO 13485

FDA QSR 21 CFR 820/803

Adresa výrobce:

**Vitalograph Ltd., Maids Moreton, Buckingham, MK18 1SW,
England**

Phone: (01280) 827110

Fax: (01280) 823302

e-mail: sales@vitalograph.co.uk

21.6.2017

OBSAH

Upozornění	3#
Hlavní součásti přístroje Vitalograph copd-6™	4#
K čemu je přístroj Vitalograph copd-6™ určen?.....	5#
Jak se s přístrojem Vitalograph COPd-6™ pracuje?.....	5#
<i>Vkládání údajů o pacientech</i>	5#
<i>Provádění vyšetření</i>	6#
<i>Nastavení obstrukčního indexu a zón pro klasifikaci COPD</i>	7#
<i>Prohlížení výsledků posledního měření</i>	8#
Údržba a čištění přístroje Vitalograph COPd-6™	9#
<i>Denní procedura</i>	9#
<i>Měsíční procedura</i>	9#
<i>Roční procedury</i>	9#
<i>Tabulka použitých materiálů a metody čištění /dezinfekce</i>	9#
<i>Demontáž měřící hlavy pro čištění a dezinfekci</i>	10#
Spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly	10#
Vysvětlivky symbolů	11#
Technické údaje:.....	12#
Záruka	12#
Copyright and trademarks: Vitalograph, BVF™, SafeTway® and copd-6™ jsou obchodní značkou firmy Vitalograph Ltd.Přílohy.....	12#
Přílohy.....	13#
<i>Stručný návod na práci s přístrojem</i>	13#
<i>Právní zařazení Vitalograph copd-6</i>	14#
<i>CE Zařazení</i>	14#
<i>Upozornění FDA</i>	14#
<i>Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními a výrobkem</i>	15#
<i>Prohlášení o shodě</i>	16#

Upozornění

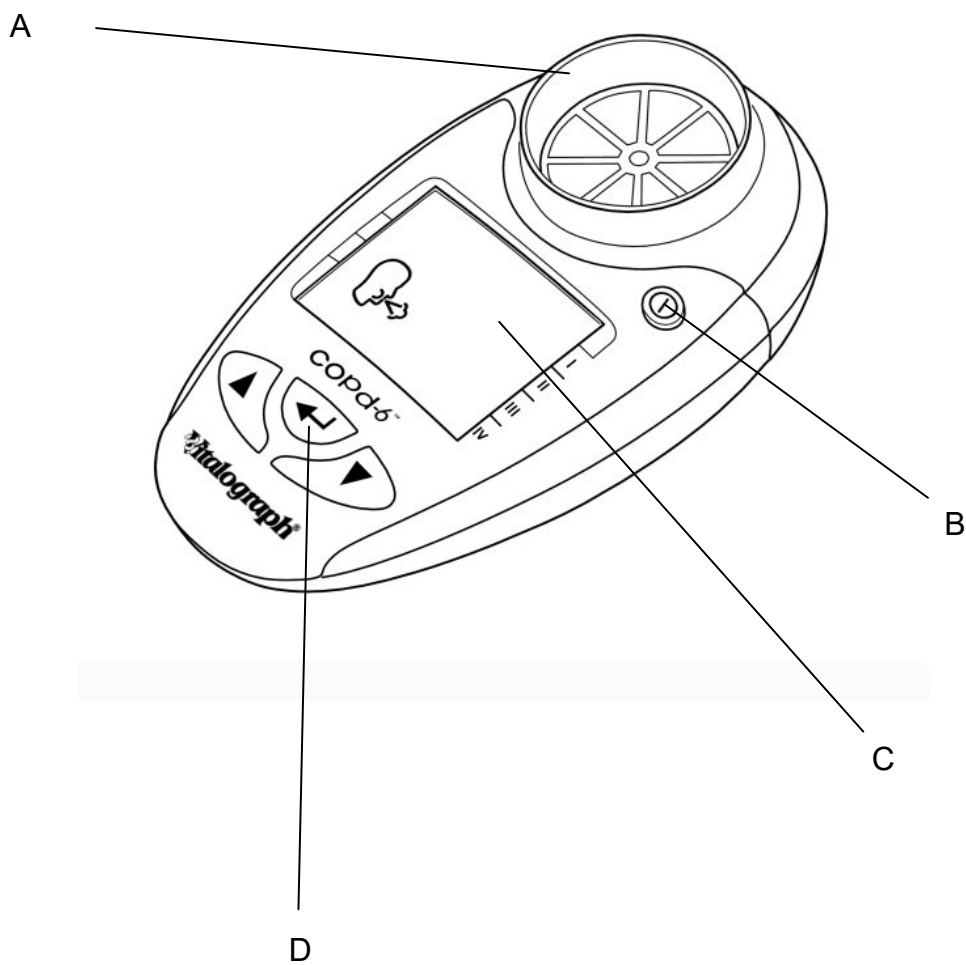
Poznámka: Před použitím přístroje Vitalograph copd-6 si prosím přečtěte tuto příručku. Úplné znění textu včetně instrukcí na čištění je k dispozici na www.vitalograph.co.uk.

- Tento přístroj společnosti Vitalograph je určen k měření funkce plic v rámci zdravotnického zařízení nebo domácího prostředí pacienta, který je pod lékařskou kontrolou. Přístroj se používá s jednorázovými náustky nebo filtry.
- Náustek nesmí být blokován jazykem nebo zuby. "Plivnutí" nebo zakašláání povede k nesprávným výsledkům.
- Při domácím používání je třeba se nejdříve řídit podle symptomů a teprve potom podle výsledků měření*.
- Pokud se překročí udávaná životnost přístroje, může být ovlivněna jeho přesnost.
- Před zapnutím přístroje si ověřte, že nebyla překročena doba použitelnosti baterií, která je vždy na nich uvedena.
- Skladujte v suchu a chladnu.

* Pokud máte podezření na závadu Vitalograph copd-6, ověřte správnou funkci a přesnost přístroje.

Hlavní součásti přístroje Vitalograph copd-6™

- A Měřicí hlava
- B Tlačítko zapnuto/vypnuto
- C Displej
- D Uživatelská tlačítka



K čemu je přístroj Vitalograph copd-6™ určen?

Vitalograph copd-6 je zařízení určené k měření funkce plic. Mohou ho využívat zdravotníci pro rychlé pre-spirometrické vyhledání jedinců, u nichž je riziko vzniku COPD ještě v presymptomatickém stádiu onemocnění. Tento screening nebo “předvýběr” pro spirometrické vyšetření může vest k častějšímu záchytu onemocnění a lepším klinickým výsledkům.

Vitalograph copd-6 zobrazuje určité klíčové, klinicky významné parametry:

- FEV1 a předpokládaný FEV1 %
- FEV6 a předpokládaný FEV6 %
- FEV1/FEV6 a předpokládané FEV1/FEV6 %
- FEV1/FVC

Pokud vychází patologické hodnoty, šipky na displeji ukazují:

- Obstrukční index
- Klasifikaci COPD (stádia I - IV)




Jak se s přístrojem Vitalograph COPd-6™ pracuje?

Vkládání údajů o pacientech

Pro výpočet předpokládaných dat je možné do přístroje vložit údaje o pacientovi.




Pro zadání dat následují tyto kroky:

1. Zapněte přístroj .

Nyní můžete vložit údaje o věku (). Dosáhnete toho stisknutím tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty.






Hodnoty se mění po celých jednotkách. Setrvalé stisknutí tlačítka způsobí rychlejší změnu hodnot.

Stiskem  zvolíte hodnotu věku.


2. Nyní můžete vložit údaj o výšce (). Dosáhnete toho stiskem tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty se mění v celých jednotkách. Setrvalé stisknutí tlačítka způsobí rychlejší změnu hodnot.

Stiskem tlačítka  zvolíte hodnotu výšky.

Poznámky: pokud vložíte hodnotu výšky nižší než 100, bude přístroj předpokládat, že se jedná o údaj v palcích a že váha bude v librách a nikoliv v kilogramech.

3. Nyní vložte údaj o pohlaví (). Toho dosáhnete stiskem tlačítka  nebo  a jeho uvolněním po nastavení správného pohlaví (Muž ; Žena 

Stiskem tlačítka  zvolíte hodnotu.

Po volbě pohlaví přejde přístroj Vitalograph copd-6 do režimu vyšetření, kde se objeví ikona výdech (). U některých přístrojů se ještě předtím objeví dodatečné datové pole (viz. dále)

4. (U některých verzí lze tento krok vypustit.) Nyní můžete vložit údaj o populační skupině (U). Toho dosáhnete stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty.

Stiskem tlačítka ↵ zvolíte hodnotu.

Nastavení číslo	Příklady populačních skupin
1	NHANES III Caucasian (Bílá) C
2	NHANES III African-American (afro-americká) AA
3	NHANES III Hispanic-American (hispánsko-americká) HA

Provádění vyšetření

- 1) Pacient by měl při výdechu sedět (pokud nebyl instruován jinak). Vložte do přístroje jednorázový náustek SafeTway.
- 2) Zapněte přístroj, (U) (pokud již není spuštěn). Ve chvíli, kdy bude přístroj připraven se objeví ikona výdech (U↔).
- 3) Poučte pacienta (s použitím náustku) následujícím způsobem:
 - a) “Držte hlavu vzhůru, nadechněte se co možná nejvíc a držte přístroj před ústy”.
 - b) “Zadržte dech a vložte náustek do úst takto, jemně stiskněte náustek zuby a těsně kolem něj sevřete rty. Předvedu Vám to”. “Co možná NEJVÍCE a NEJRYCHLEJI vydechněte, takhle, dokud Vám neřeknu stop” (přístroj po skončení vyšetření po 6-ti sekundách zapípá).
 - c) “Pozor na to, abyste neblokoval náustek jazykem nebo zuby. Plivnutí rovněž povede k nesprávným výsledkům”.
 - d) “A teď Vy – hluboce se nadechněte – stiskněte zuby a sevřete rty – vyfoukněte vzduch....tak....pořád....ještě”.
 - e) “Výborně!” “No a teď to musíme zvládnout třikrát. Chvilku si odpočiňte, dokud zase nebudete schopni pořádně vydechnout”.
- 4) Výsledek (nejlepší hodnoty v této sérii) uvidíte po stisknutí tlačítka ↵.
 - a) U pravé šipky se objeví klasifikace COPD.
 - i) Zelená je NORMÁLNÍ, negativní COPD. Tento pacient nemusí podstoupit spirometrii.
 - ii) Kterákoliv z modrých zón, I, II, III nebo IV je patologická. U pacienta je třeba provést spirometrii.
 - b) Na levé straně se objeví obstrukční index (OI).
 - i) 0 – Zelená je normální.
 - ii) 1, 2 nebo 3 – Žlutá, oranžová nebo červená jsou patologické hodnoty. Pošlete pacienta na spirometrii. Patrně se ale nebude jednat o COPD.
 - iii) Poznámka: pokud pole na pravé straně není zelené, nebude zelené pole ani na straně levé.

- 5) Toto je konec vyšetření, ale v případě potřeby je možné zkontrolovat parametry vyšetření.
- 6) Po každém výdechu a ne konci první série se po stisknutí tlačítka ↵ objeví hodnota FEV1 a pod ní předpokládané FEV1% pro tento výdech. Nebo pro nejvyšší hodnotu v této sérii.
- 7) Stisknutím tlačítka ▲ se zobrazí hodnoty FEV6 a předpokládané FEV6%.
- 8) Opakované stisknutí tlačítka ▲ zobrazí hodnoty FEV1/FEV6 a předpokládané FEV1/FEV6 %.
- 9) Poslední stisknutí tlačítka ▲ zobrazí uplynulý věk plic (🫁).

Poznámky:

1. Pokud se v průběhu měření objeví symbol !, znamená to, že poslední výdech nebyl dostatečný a je třeba vydechnout znovu. Důvody této nedostatečnosti jsou;
 - a. Pomalý náběh výdechu: Vext (extrapolovaný objem) je > 5% nebo 150ml hodnoty FEV6
 - b. Detekovaný kašel.
2. V případě, že měření trvá méně než 3 sekundy a je náhle ukončeno (změna objemu v poslední sekundě měření je více než 25 ml), potom se místo hodnoty FEV6 objeví hodnota FEV.
3. Pokud se u pacienta objeví projevy jako nevolnost nebo únava, je třeba měření přerušit až do jejich vymizení.

Nastavení obstrukčního indexu a zón pro klasifikaci COPD

Výrobce přístroje Vitalograph **COPd-6** nastavuje hodnoty obstrukčního indexu a klasifikační zóny COPD (**G**lobal **I**nitiative for **C**hronic **O**bstructive **L**ung **D**isease) a není pravděpodobné, že by je uživatelé chtěli měnit – ovšem pokud by to bylo nutné, postupujte podle těchto pokynů;

Barevné schema pro každý typ zóny je přednastaveno takto;

<u>FEV1%Pred.</u>	<u>Obstrukční Index</u>		<u>Klasifikace COPD</u>	<u>Poměr FEV1/FEV6 a FEV1%Pred.</u>
≥ 80%	0	Horní mez	Není COPD	FEV1/FEV6 ≥ 0.7
< 80%	1	Střední mez	Stage I	FEV1/FEV6 < 0.70 a FEV1 ≥ 80% Pred.
< 50%	2		Stage II	FEV1/FEV6 < 0.70 a FEV1 < 80% Pred.
< 30%	3	Dolní mez	Stage III	FEV1/FEV6 < 0.70 a FEV1 < 50% Pred.
			Stage IV	FEV1/FEV6 < 0.70 a FEV1 < 30% Pred.

Pro nastavení procentuálních hodnot pro jednotlivé mezní hodnoty obstrukčního indexu a klasifikace COPD, postupujte podle těchto pokynů;

1. Zapněte přístroj, ⓘ.

Když se objeví ikona ⓘ, stiskněte a držte tlačítka ↵ a ▲ po dobu asi 3 sekund.

2. Nyní je možné nastavit horní mez. Dosáhne se toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1% Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji.
3. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu horní meze.
4. Nyní je možné nastavit střední mez. Dosáhnete toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1% Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu střední meze.
5. Nyní je možné nastavit dolní mez. Dosáhnete toho stiskem tlačítka ▲ nebo ▼ a jeho uvolněním po dosažení žádané hodnoty. Hodnoty budou stoupat/klesat po 1% Pokud bude tlačítko stisknuto déle, budou se hodnoty měnit rychleji.
6. Stiskem ↵ zvolíte hodnotu dolní meze.
7. Stiskněte ↵ . Přístroj se vrátí na obrazovku nastavení věku.

Prohlížení výsledků posledního měření

Přístroj Vitalograph **COPd-6** vždy uloží výsledky poslední série I když dojde ke ztrátě napájení nebo k jeho vypnutí tlačítkem OFF. Pro zobrazení poslední série proveďte následující kroky;

1. Zapněte přístroj, ①.
2. Když je přístroj připraven na zadání věku (třetí ikona), stiskněte tlačítko ↵ po dobu přibližně 3 sekund. Opět se objeví výsledky poslední série (nejlepší hodnoty).
3. Když si přejete ukončit prohlížení dat, stiskněte OFF na 3 sekundy. NEBO
4. Stiskněte ↵. Přístroj se vrátí do obrazovky pro zadání věku a bude připraven pro zadání dat dalšího pacienta.

Údržba a čištění přístroje Vitalograph COPd-6™

Denní procedura

Každý pacient by měl použít nový náustek (buď SafeTway nebo BVF). Mezi jednotlivými pacienty by měla být prodleva nejméně 5 minut, aby se v přístroji mohly usadit zvířené částice aerosolu.

Měsíční procedura

Doporučujeme, aby se přístroj pravidelně čistil podle postupů schválených zdravotnickým zařízením uživatele. Dezinfekční prostředky a postupy uvedené v těchto předpisech mohou být vhodnější než postupy popsané dále. V případě viditelné kontaminace dílů nebo jejich poškození je třeba je vyměnit.

Frekvence čištění nebo dezinfekce vychází z plánu řízení rizik konkrétního pracoviště, intenzity používání a konkrétního prostředí. Nemělo by to ovšem být méně než jednou za měsíc nebo po každých 100 pacientech (300 výdechů)

Roční procedury

Doporučujeme, aby byl přístroj po roce používání vyměněn nebo alespoň jednou ročně vyzkoušen a kalibrován. Tento zdravotnický prostředek nepodléhá žádným plánovaným preventivním prohlídkám.

Tabulka použitých materiálů a metody čištění /dezinfekce

Tento seznam představuje pro klinické uživatele referenční hodnoty pro zhodnocení jiných vhodných čistících a dezinfekčních postupů, které jsou k dispozici na jejich pracovišti.

Díl	Materiál	Doporučené čištění	Doporučená dezinfekce
Tělo	PC/ABS	Otřete vlhkým hadříkem	Otřete alkoholem (70-90% isopropylalkohol)
Vnitřní části	Polykarbonát	Otřete vlhkým hadříkem	Otřete alkoholem (70-90% isopropylalkohol)
Tlačítka	Syntetická guma	Otřete vlhkým hadříkem	Otřete alkoholem (70-90% isopropylalkohol)

Veškeré vnější povrchy přístroje je nutné čistit, tedy odstranit viditelnou kontaminaci částicemi. Nepokoušejte se vložit do přístroje jakýkoliv předmět nebo čistit rotor či stator v měřicím systému. Tento přístroj není označen jako "sterilní". Povrch přístroje je vhodné čistit a mírně dezinfikovat pomocí tamponu se 70% isopropylalkoholem. Tato očista nejméně jednou týdně zabrání vytvoření nečistot pocházejících z běžného používání.

Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny výrobců čistících a dezinfekčních prostředků nebo zařízení.

Definice čištění a dezinfekce použity podle definice v “Sterilization, Disinfection and Cleaning of Medical Equipment”:

“Guidance on Decontamination from the Microbiology Committee to department of Health Medical Devices Directorate, 1996”

Doporučení o chemické dezinfekci byla převzata z publikace PHLS “Chemical Disinfection in Hospitals, 1993”

Demontáž měřící hlavy pro čištění a dezinfekci

1. Oddělte měřící hlavu od těla rázným tahem.
2. Měřící hlavu umyjte v jemném detergetu pro odstranění částic kontaminace, a to velice opatrně abyste se nedotkli pohyblivých lopatek. Omyjte rázně ve vodě s jemným detergentem. Nepokoušejte se drhnout nebo otírat prostor lopatek. Propláchněte čistou vodou.
3. Dezinfikujte ponořením do roztoku sodium dichloroisocyanu o koncentraci 1000 ppm volného chlóru po dobu 15 minut. Dezinfekční roztok připravte podle nařízení výrobce. Propláchněte horkou vodou pro rychlejší vysušení.
4. Před sestavením nechte úplně vysušit. K vysušení měřící hlavy doporučujeme umístit ji na teplém místě přes noc.



Otřete hadříkem napuštěným v 70% Isopropyl Alkoholu a dezinfikujte kryt přístroje, displej, okolí obrazovky a tlačítka. Toto opakujte každý týden pro prevenci před znečištěním normálním používáním přístroje.

Vždy dodržujte bezpečnostní pokyny výrobce čistících a dezinfekčních prostředků.

Sestavte přístroj zasunutím měřící hlavy zpět do těla až do “zaklapnutí” do původní pozice. Ujistěte se, že je měřící hlava úplně zasunuta.

Když je přístroj sestaven je dobrým zvykem u respiračních měřících přístrojů provést ověření přesnosti pomocí “kalibrační pumpy, objemem dodaným za dobu kratší než jednu sekundu. Mělo by být dosaženo přesnosti < +/- 3%.



Spotřební materiál, příslušenství a náhradní díly

Kat.č	Popis
20242	Náustky SafeTway (200)
20303	Jednorázové nosní svorky (200)
20980	Náustky Mini SafeTway® (50)
28350	BVF® Bakteriální/Virální Filtry (50)

Vysvětlivky symbolů

Vztahující se k přístroji;



Zařízení typu BF



Třída II



Toto zařízení je nutné likvidovat na konci životnosti v separovaném odpadu, není možná likvidace jako komunální odpad.



Pozor

Symbole na uživatelském rozhraní;



Stav baterií: Plně nabito



Stav baterií: Nabito z poloviny



Stav baterií: Vybité (bliká)



Symbol "Vydechnete teď"



Symbol pro neplatné měření
(Pomalý průběh nebo kašel)

kglb

Jednotka hmotnosti



Symbol "věku" plic



Symbol věku



Symbol výšky



Symbol pohlaví



Symbol populační skupiny

Technické údaje:

Materiál:	PC/ABS
Přesnost:	Méně než ± 3%
Impedance proudění:	Méně než 0.15kPa/L/s při 14L/s
Měřicí rozsah:	0 – 9.99 L BTPS
Provozní a bezpečnostní normy:	ATS/ERS Guidelines 2005
Elektromagnetické emise:	CISPR 11 Group 1 (pracuje na baterie)
Elektromagnetická bezpečnost:	IEC 61000-4-2, IEC 61000-4-3 (pracuje na baterie)
Senzor	Stator/rotor
Napájení	2 x AAA baterie
Provozní teploty	17 – 37°C
! Kritéria nevyhovujícího měření	Pomalý start testu (Vext>5%) nebo kašel detekovaný v první sekundě
FEV nahrazeno hodnotou FEV6	Když FET < 3s a dojde k náhlému ukončení měření
Doba do automatického vypnutí	Nastaveno standardně na 2 minuty

Záruka

Funkceschopnost přístroje Vitalograph copd-6 je zaručena po dobu jednoho roku*.

Přístroj vyměňte pokud je vadný, jinak jednotku vyměňte každé tři roky.

* S výjimkou poškození nehodou/při přepravě nebo nesprávným používáním .

Vitalograph Ltd. Maids Moreton Buckingham MK18 1SW England Tel: +44 (0) 1280 827110
Fax: +44 (0) 1280 823302 Email: sales@vitalograph.co.uk www.vitalograph.co.uk

Vitalograph Inc. 13310 West 99th Street Lenexa Kansas 66215 USA Tel.: (913) 888 4221 Fax:
(913) 888 4259 Email: vitcs@vitalograph.com www.vitalograph.com

Vitalograph GmbH. Jacobsenweg 12 22525 Hamburg Germany Tel: (040) 547391-0 Fax: (040)
547391-40 Email: info@vitalograph.de www.vitalograph.de

Vitalograph (Ireland) Ltd. Gort Road Business Park Ennis Co.Clare Ireland Tel.: (065) 6864100
Fax: (065) 6829289 Email: sales@vitalograph.ie www.vitalograph.ie

Copyright and trademarks: Vitalograph, BVF™, SafeTway® and copd-6™ jsou obchodní značkou firmy Vitalograph Ltd.

Přílohy

Stručný návod na práci s přístrojem

Příprava přístroje

1 Zapněte přístroj



2 Nastavení věku pacienta

Stiskem ▲ nebo ▼ nastavíte věk pacienta

Stiskem ↵ věk vložíte



3 Nastavení výšky pacienta

Stiskem ▲ nebo ▼ nastavíte výšky pacienta

Stiskem ↵ věk vložíte



4 Nastavení pohlaví pacienta

Stiskem ▲ nebo ▼ nastavíte pohlaví pacienta

Stiskem ↵ pohlaví vložíte



5 Nastavení populační skupiny

Stiskem ▲ nebo ▼ nastavíte populační skupiny

Stiskem ↵ populační skupinu vložíte



Číslo	Populační skupina	Norma
1	Evropané (standard)	ERS1993
2	Číňané	ERS1993
3	Japonci	ERS1993
4	Polynésané	ERS1993
5	Asiaté	ERS1993
6	Afričané	ERS1993
7	Běloši	NHANES III
8	Afroameričané	NHANES III
9	Hispanci	NHANES III
Nebo		
Přes 20	Hmotnost (Není běžně požadována)	kg

Provedení měření

1 Vložte jednorázový náustek



2 Předvedení pacientovi.

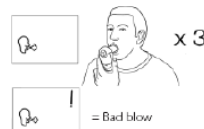
▼ Nádech, zadržte...

▼ Vložte do úst náustek a lehce stiskněte zuby

▼ Potom co nejsilněji vydechněte po dobu 6 sekund (dokud se neozve bzučák)

▼ Velmi dobře, odpočítejte si a počkejte, doku se znovu neobjeví ikona výdechu

▼ Vydechněte ještě dvakrát



Výsledky měření

1 Stiskem ↵ se zobrazí výsledek



Negativní

▼ Spirometrie není nutná

▼ COPD klasifikace zelená



Pozitivní

▼ Spirometrie nutná

▼ COPD klasifikace I. – IV.

Sledování parametrů

1 Displej zobrazuje FEV1 a předpokládané %



2 Stiskem ▼ zobrazíte FEV6 a předp. %


3 Stiskem ▼ zobrazíte poměr FEV a předpokládané %

4 Stiskem ▼ zobrazíte "věk" plic



Právní zařazení Vitalograph copd-6

CE Zařazení


Symbol  označuje shodu přístroje s ustanoveními direktivy Evropské unie o zdravotnických prostředcích. Tento symbol vyjadřuje skutečnost, že přístroj splňuje nebo překračuje referenční technické hodnoty.

Přístroj Vitalograph copd-6 využívá RF energii pouze pro své vnitřní funkce. Proto jsou jeho radiofrekvenční emise velmi nízké a pravděpodobně nebudou způsobovat žádné rušení blízkých elektronických zařízení.

Přístroj Vitalograph copd-6 je napájen bateriemi a vhodný k použití ve veškerých situacích včetně domácího použití a prostor napojených na veřejnou rozvodnou síť o nízkém napětí.

Přístroj Vitalograph copd-6 je určen pro použití v elektromagnetických podmínkách uvedených níže. Je odpovědností zákazníka respektive uživatele system, aby zajistil jeho provozování v takovémto prostředí.

Podlahy budou dřevěné, betonové nebo z keramických dlaždic. Pokud jsou podlahy pokryty syntetickými materiály, relativní vlhkost bude nejméně 30%.

- Frekvenční silová magnetická pole budou na úrovni běžné pro obvyklé nebytové nebo nemocniční prostředí.
- V blízkosti takto označených přístrojů  může dojít k interferenci.

Upozornění FDA

POZOR: Podle federálních zákonů smí být tyto přístroje prodávány pouze přímo lékařem nebo na základě jeho předpisu.

Doporučené vzdálenosti mezi přenosnými a mobilními RF zařízeními a výrobkem

Přístroj Vitalograph copd-6 je určen pro použití v elektromagnetickém prostředí, kde je omezeno RF rušení. Zákazník nebo uživatel systému může napomoci tomu, aby zabránil rušení dodržováním těchto minimálních vzdáleností od přenosných nebo mobilních vysílačů. Tyto vzdálenosti vycházejí z maximálního výkonu telekomunikačního zařízení.

Jmenovitý maximální výkon vysílače (W)	Vzdálenost v m podle frekvence vysílače		
	150 kHz až 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz až 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz až 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

Pro vysílače jejichž jmenovitý výkon zde není uveden, lze doporučenou vzdálenost d v metrech (m) odhadnout pomocí rovnice pro odpovídající jmenovitý výkon vysílače P ve watttech (W) a podle dokumentace výrobce vysílače.

Poznámka 1: při 80 MHz a 800 MHz, platí separační vzdálenost pro vyšší skupinu frekvencí.

Poznámka 2: Tato pravidla nemusí platit ve všech situacích. Šíření elektromagnetického vlnění ovlivňuje absorpce a odraz od struktur, objektů a osob.

Prohlášení o shodě

Výrobek: **Vitalograph COPd-6™**

Vitalograph tímto prohlašuje, že tento výrobek byl zkonstruován a vyroben ve shodě s těmito předpisy a normami:

European Medical Devices Directive {MDD} 93/42/EEC.

Tento prostředek, klasifikovaný jako 2a podle přílohy IX direktivy 93/42/EEC, splňuje ustanovení Přílohy II direktivy o zdravotnických prostředcích podle článku 11, oddíl 3a, s výjimkou bodu 4 Přílohy II.



Tento přístroj vyhovuje direktivě 89/336/EC, shoda byla prokázána pomocí normy EN60601-1-2:2001. Klasifikace zařízení: Pro obytné prostory

Canadian Medical Device Regulation {CMDR}

Norma FDA Quality System Regulation {QSR} 21 CFR 820.

EN ISO 13485: 2003. Zdravotnické prostředky. Systémy řízení kvality. Požadavky pro legislativní účely.

Certifikační autorita {pro 93/42/EEC a CMDR}: British Standards Institute {BSI}

Certificate No. CE 00772, MD 82182, FM 83550