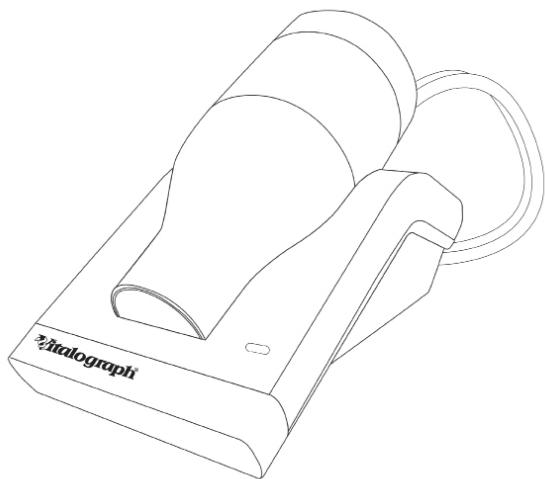


Vitalograph[®]
Pneumotrac
MODELLO 6800



Istruzioni per l'uso

Indirizzi delle filiali di Vitalograph

Vitalograph Ltd, Regno Unito

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW

Inghilterra

Tel: 01280 827110

Fax: 01280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Supporto tecnico

Tel: 01280 827177

E-mail: tech.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW

Inghilterra

Tel: +44 1280 827120

Fax: +44 1280 823302

E-mail: sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu

Supporto tecnico

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Amburgo

Germania

Tel: +49 40 547391-40

Fax: +49 40 547391-40

E-mail: info@vitalograph.de
www.vitalograph.de

Supporto tecnico

Tel: +49 40 547391-14

E-mail: support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2020

Edizione corrente (numero 3, 26 novembre 2020)

N. cat. 09008

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215

Stati Uniti

Numero verde: 800 255 6626

Tel: (913) 730 3200

Fax: (913) 730 3232

E-mail: contact@vitalograph.com
www.vitalograph.com

Supporto tecnico

Tel: (913) 730-3205

E-mail: technical@vitalograph.com



Vitalograph (Irlanda) Ltd

Gort Road Business Park
Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Irlanda

Tel: +353 65 6864100

Fax: +353 65 6829289

E-mail: sales@vitalograph.ie
www.vitalograph.ie

Supporto tecnico

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph Ltd, Hong Kong/China

P.O. Box 812

Shatin Central Post Office

Hong Kong

E-mail: sales@vitalograph.cn

www.vitalograph.cn

Supporto tecnico

Tel: +353 65 6864111

E-mail: technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph è un marchio registrato.

1. Sommario

1. Componenti principali di Vitalograph Pneumotrac	4
1.1. Caratteristiche di Vitalograph Pneumotrac.....	4
2. Configurazione di Vitalograph Pneumotrac	5
3. Istruzioni di funzionamento.....	6
4. Gestione dell'alimentazione	6
5. Pulizia e igiene.....	6
5.1. Prevenzione della contaminazione crociata dei soggetti.....	6
5.2. Ispezione di Vitalograph Pneumotrac	7
6. Guida per la ricerca di guasti.....	8
7. Assistenza clienti	9
8. Materiali di consumo e accessori	9
9. Smaltimento	10
10. Spiegazione dei simboli.....	10
11. Descrizione del dispositivo e indicazioni per l'uso.....	11
12. Specifiche tecniche.....	12
13. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse.....	13
14. Avviso CE	15
15. Avviso FDA.....	18
16. Dichiarazione di conformità UE.....	18
17. Garanzia e garanzia gratuita cinque anni	19

1. Componenti principali di Vitalograph Pneumotrac

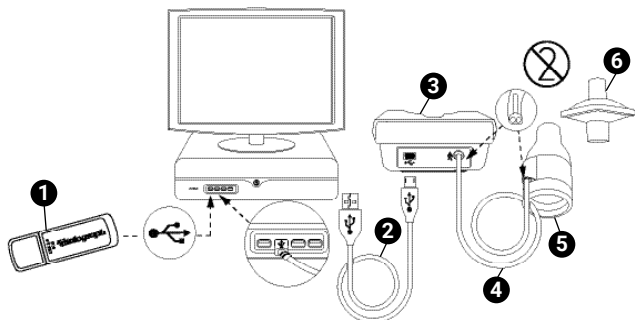


Figura 1. Componenti principali di Pneumotrac

1	Unità flash USB contenente Spirotrac. Fare riferimento alle Istruzioni per l'uso di Spirotrac per i dettagli
2	Cavo USB
3	Base di Pneumotrac™
4	Tubo di collegamento della camera di flusso
5	Camera di flusso
6	Filtro antivirale/antibatterico (BVF™)

Nota: computer non in dotazione

1.1. Caratteristiche di Vitalograph Pneumotrac

- Pneumotacografo di tipo Fleisch per misurare il flusso
- Sensore di temperatura ambiente
- Alimentato tramite USB
- Indicatore di alimentazione LED
- Custodia morbida per conservare Pneumotrac

2. Configurazione di Vitalograph Pneumotrac

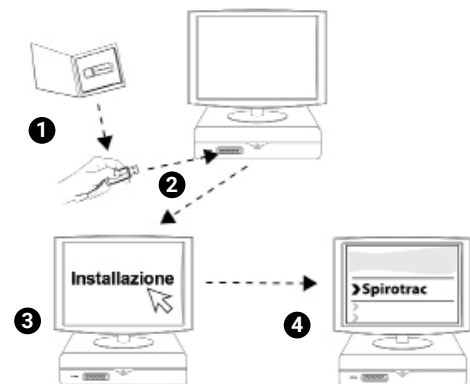



Figura 2

1. Rimuovere l'unità USB Vitalograph® dalla confezione.
2. Inserire l'unità USB nella porta USB del computer.
3. Esplorare l'unità USB e fare clic su Setup (Installazione).
4. Selezionare Install Spirotrac (Installa Spirotrac). Seguire le istruzioni visualizzate sullo schermo per completare l'installazione. Nelle *Istruzioni per l'uso di Spirotrac* fornite con il software sono disponibili ulteriori dettagli.
5. Chiudere il processo di installazione e selezionare l'icona di Vitalograph Spirotrac dal desktop.
6. Collegare Pneumotrac al computer utilizzando il cavo USB (tramite le porte contrassegnate con il simbolo )
7. Il LED verde posizionato sulla parte anteriore indica che l'alimentazione è attiva.
8. Collegare un'estremità del tubo di collegamento della camera di flusso alla base di Pneumotrac.
9. Collegare la camera di flusso all'altra estremità del relativo tubo.

Se il dispositivo è stato appena estratto dalla confezione o trasportato, assicurarsi che sia lasciato immobile, completamente alimentato in modo da raggiungere la temperatura ambiente prima del test.

3. Istruzioni di funzionamento

Pneumotrac funziona con il software Vitalograph Spirotrac. Per iniziare il test, Spirotrac deve essere installato sul PC. Fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso di Spirotrac* per i dettagli in merito a:

- Installazione del software Spirotrac
- Immissione dei dati del soggetto
- Esecuzione del test di spirometria
- Stampa di un rapporto
- Verifica della calibrazione

4. Gestione dell'alimentazione

1. Il dispositivo Pneumotrac viene alimentato tramite USB.
2. Il LED verde posizionato sulla parte anteriore del dispositivo indica che è alimentato.
3. Pneumotrac può essere spento in modo sicuro, scollegando il cavo USB dal dispositivo.

5. Pulizia e igiene

5.1. Prevenzione della contaminazione crociata dei soggetti

Uno spirometro non è progettato o fornito come dispositivo "sterile". Vitalograph prevede l'uso di un nuovo filtro antivirale/antibatterico (BVF) per ogni soggetto finalizzato a evitare la contaminazione crociata. L'uso di un nuovo BVF fornisce un livello significativo di protezione del soggetto, del dispositivo e dell'utente contro la contaminazione crociata durante le manovre spirometriche.

La parte interna della camera di flusso di un dispositivo Vitalograph non richiede decontaminazione quando viene utilizzato un nuovo BVF per ogni soggetto. Le superfici esterne del dispositivo e del tubo della camera di flusso possono essere pulite con un panno imbevuto di alcool isopropilico al 70% per rimuovere eventuali tracce di sporco visibile e per una disinfezione non approfondita.

Se l'utente sospetta che la camera di flusso sia stata contaminata o laddove la valutazione del rischio locale identifichi la necessità di un livello più elevato di decontaminazione, deve essere pulita in base alle istruzioni relative a "Pulizia e igiene" descritte nel sito Web di Vitalograph.

5.2. Ispezione di Vitalograph Pneumotrac

Si consiglia un'ispezione visiva su base regolare. Rimuovere il cono e il tappo terminale della camera di flusso dalla camera di flusso stessa (Figura 3). Esaminare i filtri della parte della rete di condizionamento del flusso per verificare la presenza di danni o contaminazioni. Se sono danneggiati o bloccati, gettarli e sostituirli con parti nuove. Esaminare gli O-ring sull'elemento Fleisch e sostituirli se danneggiati. Rimontare il cono e il tappo terminale. Si consiglia di eseguire un controllo della precisione dopo la pulizia e il rimontaggio come raccomandato nelle linee guida di ATS/ERS 2019.¹

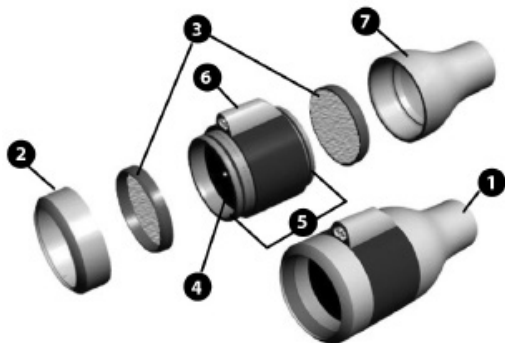


Figura 3. Gruppo della camera di flusso

1	Camera di flusso completa
2	Tappo terminale della camera di flusso
3	Rete di condizionamento del flusso
4	Gruppo elemento Fleisch
5	O-ring
6	Maschiatura a pressione
7	Cono della camera di flusso
	Lubrificazione: grasso al silicone

¹ Tratto dalla terminologia e dalle linee guida estrapolate da ATS/ERS Standardisation of Spirometry 2019 Update Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

6. Guida per la ricerca di guasti

Sintomi del guasto:	<ul style="list-style-type: none"> • Variazioni del controllo della precisione > +/-2,5% • False letture sospette
Possibili soluzioni: (in ordine di probabilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Ricontrollare la precisione (Sezione Istruzioni di funzionamento) • È stato selezionato il volume corretto della siringa? • Rete di condizionamento della camera di flusso mancante o bloccata. • Fori maschiati a pressione della camera di flusso bloccati. • O-ring di tenuta del gruppo dell'elemento Fleisch della camera di flusso danneggiati. • Gruppo dell'elemento Fleisch della camera di flusso bloccato. • Siringa fredda: assicurarsi che la siringa si trovi nell'ambiente del test per almeno un'ora prima dell'utilizzo. • I tubi interni delle porte della pressione sul dispositivo sono bloccati: contattare l'assistenza. • Guasto dei componenti elettronici: contattare l'assistenza.
Sintomi del guasto:	<ul style="list-style-type: none"> • Il test si avvia automaticamente • Il volume si accumula automaticamente senza soffi da parte del soggetto • Valore molto basso del test VC o FVC visualizzato
Possibili soluzioni: (in ordine di probabilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Camera di flusso e/o tubo non fissi all'inizio del test. Tenerli fermi fino a quando non viene visualizzato il messaggio "Blow Now" (Soffia ora). • Riavviare la procedura di routine del test.
Sintomi del guasto:	<ul style="list-style-type: none"> • Base basculante di Pneumotrac

Possibili soluzioni: (in ordine di probabilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Controllare che non vi siano piedini danneggiati o mancanti. • Se uno dei piedini è danneggiato o mancante, sostituire entrambi i piedini.
Sintomi del guasto:	<ul style="list-style-type: none"> • Misurazioni del volume invertite o assenti
Possibili soluzioni: (in ordine di probabilità)	<ul style="list-style-type: none"> • Verificare che il tubo sia collegato correttamente. • Assicurarsi che il tubo di collegamento della camera di flusso non sia schiacciato o bloccato.

7. Assistenza clienti

I servizi di assistenza e le riparazioni devono essere effettuati solo dal produttore o da agenti dell'assistenza approvati da Vitalograph. Le informazioni di contatto per gli agenti dell'assistenza approvati da Vitalograph sono presenti all'inizio di questo manuale.

Eventuali incidenti gravi che si sono verificati in relazione al dispositivo devono essere comunicati a Vitalograph o al suo rappresentante autorizzato e alle autorità normative del paese. Fare riferimento alle informazioni di contatto di Vitalograph presenti all'inizio di questo manuale.

8. Materiali di consumo e accessori

N. cat.	Descrizione
28350	BVF_ filtri antivirali/antibatterici (50)
28501	Eco BVF: filtri antivirali/antibatterici (100)
28572	Eco BVF e stringinaso monouso (80)
28554	Eco BVF con beccuccio per stringere le labbra (75)
28553	Eco BVF con beccuccio per stringere le labbra e stringinaso monouso (75)
36020	Siringa di precisione da 3 l
77933	Rete di condizionamento del flusso (10)







77934	Camera di flusso completa
77939	Cono della camera di flusso
77938	Tappo terminale della camera di flusso
79192	Tubo di collegamento della camera di flusso
2120013	O-ring (15)
41543	Cavo USB
77935	Piedini
32254SPR	Confezione di grasso al silicone









9. Smaltimento

Il dispositivo deve essere smaltito separatamente alla fine del suo ciclo di vita. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.

I BVF usati costituiscono rifiuti sanitari umani minimamente sporchi e devono essere smaltiti conformemente ai requisiti locali. I BVF sono realizzati in polipropilene.

10. Spiegazione dei simboli

Simbolo	Descrizione
	Apparecchiatura di tipo B
	Classe II
VA	Potenza nominale
	Corrente continua
	Istruzioni per l'uso; istruzioni di funzionamento
	Produttore
	Data di fabbricazione (includere la data nel formato aaaa-mm-gg)

	Connettore USB
	Il dispositivo deve essere smaltito separatamente alla fine del suo ciclo di vita. Non smaltire questi prodotti come rifiuti urbani indifferenziati.
	Fragile, maneggiare con cura
	Mantenere asciutto
	Non riutilizzare
	Non sterile
	Riciclare
	Codice QR: codice a barre della matrice. Tutte le informazioni contenute nel codice a barre sono incluse nel testo al di sotto

11. Descrizione del dispositivo e indicazioni per l'uso

Vitalograph Pneumotrac è uno spirometro che misura i parametri respiratori del soggetto, tra cui a titolo esemplificativo, ma non esaustivo VC, FVC, FEV₁, PEF e MVV. È stato progettato per l'utilizzo su desktop. Una camera di flusso Fleisch viene utilizzata per eseguire il test ed è dotata di una posizione a riposo sul dispositivo. L'indicazione primaria per l'uso di Pneumotrac consiste nella semplice valutazione della funzionalità respiratoria tramite la misurazione dei volumi polmonari dinamici, ovvero la spirometria, in associazione con il software per PC Spirotrac da parte di professionisti del settore medico formati sui test delle funzioni respiratorie e polmonari su pazienti adulti e pediatrici, di età maggiore di 5 anni, in una varietà di ambienti di assistenza sanitaria professionale, ad esempio assistenza primaria, ospedali e centri sanitari professionali.

Nota: le misurazioni ottenute da un test sulla funzione polmonare sono parte integrante dei diversi risultati di un medico funzionali all'individuazione, alla diagnosi e al monitoraggio delle patologie a livello toracico.

12. Specifiche tecniche

Prodotto	Vitalograph Pneumotrac
Modello	6800
Rilevamento principale del flusso	Pneumotacografo di tipo Fleisch
Rilevamento del volume	Campionamento dell'integrazione del flusso a 100 Hz
Precisione del volume	Entro $\pm 2,5\%$
Intervallo di misurazione del flusso	Massima portata: ± 960 l/min (± 16 l/s), minima portata: $\pm 1,2$ l/min ($\pm 0,02$ l/s)
Precisione PEF	Entro $\pm 10\%$
Pressione posteriore	Inferiore a 0,1 kPa/l/sec a 14 l/sec (ATS/ERS 2005)
Intervallo di umidità di esercizio	30%-75%
Intervallo di temperatura di esercizio	Limiti ISO26782: 17-37 °C, limiti di progettazione: 10-40 °C
Intervallo di pressione ambiente	850 hPa-1060 hPa
Standard di prestazioni rispettati o superati da Vitalograph Pneumotrac	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 e ISO 26782:2009
Norme di sicurezza	EN60601-1:2006 + A1:2013
Standard EMC	EN 60601-1-2:2015
Standard QA/GMP	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP
Dimensioni	160 mm (lunghezza) x 95 mm (larghezza) x 115 mm (altezza)

Peso	550 g
Comunicazioni	USB 2.0/3.0
Alimentazione	5 V CC tramite USB

13. Controindicazioni, avvertenze, precauzioni e reazioni avverse

1. Non è consentita alcuna modifica a questa apparecchiatura. Eventuali modifiche non autorizzate al dispositivo Pneumotrac possono compromettere la sicurezza del prodotto e/o i dati e, in quanto tale, Vitalograph non può essere ritenuta responsabile e il dispositivo non sarà più supportato.
2. Pneumotrac non è progettato come dispositivo sterile. Attenersi sempre alle linee guida di sicurezza fornite dal produttore di prodotti chimici per la pulizia e la disinfezione.
3. Per il dispositivo da utilizzare nel modo previsto, non è presente alcun requisito di pulizia dell'eventuale computer di supporto. Se è necessaria la pulizia per rimuovere l'eventuale sporco visibile, questa operazione dovrebbe essere eseguita secondo le istruzioni del produttore del computer.
4. La spirometria è uno strumento prezioso che fornisce informazioni importanti ai medici che vengono utilizzate insieme ad altri dati fisici, sintomi e cronologia per raggiungere una diagnosi (ATS/ERS 2019).
5. Quando si utilizza Pneumotrac, assicurarsi che il tubo di collegamento della camera di flusso non sia schiacciato o bloccato in quanto i risultati della spirometria possono essere visualizzati invertiti.
6. Fare attenzione a non bloccare il boccaglio con la lingua o i denti durante il test. L'azione di "sputare" o di tossire fornirà false letture.
7. Può verificarsi affaticamento per il soggetto durante i test di spirometria a seconda delle caratteristiche del soggetto, ad esempio l'età, lo stato di salute. Per motivi di sicurezza, i test dovrebbero essere effettuati preferibilmente in posizione seduta, utilizzando una sedia con i braccioli e senza ruote. Il soggetto può anche fare una pausa tra i test.

8. Tutti i valori visualizzati vengono espressi come valori BTPS.
9. Il tempo azzerato viene determinato utilizzando il metodo di estrapolazione a ritroso, dalla parte più ripida della curva.
10. Non esporre Pneumotrac ai liquidi.
11. Pneumotrac non deve essere utilizzato in presenza di liquidi o gas infiammabili, polvere, sabbia o altre sostanze chimiche.
12. Tutti gli standard della spirometria raccomandano di controllare la precisione dei dispositivi di misurazione della funzione polmonare ogni giorno con una siringa da 3 l per verificare che lo strumento stia misurando in modo accurato. Pneumotrac non dovrebbe mai mostrare prestazioni al di fuori dei limiti di precisione. La precisione deve essere controllata dopo la pulizia o lo smontaggio dello spirometro per qualsiasi motivo, dopo la regolazione della calibrazione o se la camera di flusso o il dispositivo sono stati rimossi.
13. I servizi di assistenza e le riparazioni devono essere effettuati solo dal produttore o da agenti dell'assistenza specificamente approvati da Vitalograph.
14. La manutenzione non deve essere eseguita mentre il dispositivo è in uso da parte di un soggetto.
15. L'utilizzo di accessori e cavi diversi da quelli specificati o forniti da Vitalograph per questa apparecchiatura può provocare un aumento delle emissioni elettromagnetiche o una diminuzione dell'immunità elettromagnetica di Pneumotrac e causare un funzionamento non corretto.
16. Le apparecchiature non appartenenti al settore medico devono essere tenute al di fuori dell'ambiente del soggetto, ovvero da qualsiasi area in cui possa verificarsi un contatto volontario o non volontario tra il soggetto e parti del sistema, o altre persone che toccano parti del sistema.
17. Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (comprese le periferiche come i cavi dell'antenna e le antenne esterne) non devono essere utilizzate a una distanza minore di 30 cm (12 pollici) rispetto a qualsiasi parte di Pneumotrac, compresi i cavi indicati da Vitalograph. In caso contrario, potrebbe verificarsi una riduzione delle prestazioni di questa apparecchiatura.

18. L'utilizzo di tale apparecchiatura adiacente o impilata con altre apparecchiature dovrebbe essere evitato perché potrebbe causare un funzionamento non corretto. Se tale uso è necessario, questa apparecchiatura e le altre apparecchiature devono essere osservate per verificare che il loro funzionamento sia normale.
19. La parte applicata è la camera di flusso. Insieme al BVF, rappresentano i punti di contatto del soggetto durante una sessione di spirometria. Non ci sono effetti nocivi se il soggetto entra in contatto con qualsiasi parte del dispositivo Pneumotrac.

14. Avviso CE



La marcatura con il simbolo ²⁷⁹⁷ indica la conformità di Vitalograph Pneumotrac, modello 6800 alla Direttiva sui dispositivi medici dell'Unione europea.

Vitalograph Pneumotrac, modello 6800 è destinato all'utilizzo in una varietà di ambienti di assistenza sanitaria professionale, ad esempio assistenza primaria, reparti ospedalieri e centri sanitari professionali, ad eccezione delle apparecchiature per elettrochirurgia ad alta frequenza attive nelle vicinanze e della stanza schermata RF di un sistema medico per la risonanza magnetica per imaging, dove l'intensità delle perturbazioni elettromagnetiche è elevata. Il cliente o l'utente di Pneumotrac deve assicurarsi che non venga utilizzato in tale ambiente.

Pneumotrac, modello 6800 è stato testato in conformità a:
EN 60601-1:2006 + A1:2013 - Apparecchiature elettromedicali.
Requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali

EN 60601-1-2:2015 Apparecchiature elettromedicali - Parte 1-2:
requisiti generali per la sicurezza di base e le prestazioni essenziali -
Norma collaterale: interferenze elettromagnetiche - Requisiti e test.

EN 60601-1-2:2015 - Test delle emissioni

Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - Linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Pneumotrac, modello 6800 utilizza energia RF solo per il funzionamento interno. Pertanto, le emissioni di RF sono molto basse e non provocano alcuna interferenza nelle apparecchiature elettroniche nelle vicinanze.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Pneumotrac, modello 6800 è adatto per l'uso in tutti gli stabilimenti, compresi gli stabilimenti domestici e quelli collegati alla rete elettrica pubblica (ad esempio, a casa e negli uffici dei medici in aree residenziali)

EN 60601-1-2:2015 - Test di immunità		
Test di immunità	Livello di test	Livello di conformità raggiunto
Scariche elettrostatiche (ESD) EN 61000-4-2	Contatto ± 8 kV, aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contatto ± 8 kV, aria: ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
RF radiata EN 61000-4-3	3 V/m Da 80 MHz a 2700 MHz	3 V/m Da 80 MHz a 2700 MHz
Campi di prossimità dei dispositivi RF EN 61000-4-3	Da 9 a 28 V/m Da 385 a 5785 MHz In base alla tabella 9 EN60601-1-2:2015	Da 9 a 28 V/m Da 385 a 5785 MHz In base alla tabella 9 EN60601-1-2:2015

I dispositivi medici possono essere influenzati da apparecchiature di comunicazione RF mobili, inclusi telefoni cellulari e altri dispositivi personali o domestici non destinati a strutture mediche. Si raccomanda che tutte le apparecchiature utilizzate vicino al prodotto Vitalograph siano conformi allo standard di compatibilità elettromagnetica dei dispositivi medici e di verificare prima dell'utilizzo che non siano presenti interferenze evidenti o possibili. Se si sospetta o è possibile che sia presente un'interferenza, lo spegnimento del dispositivo all'origine del problema rappresenta la soluzione normale, come è richiesto all'interno degli aerei e delle strutture mediche.

Le apparecchiature elettromedicali necessitano di precauzioni speciali per quanto riguarda gli standard EMC e devono essere installate e messe in funzione in base alle informazioni fornite da EMC.

15. Avviso FDA

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita del presente dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

16. Dichiarazione di conformità UE

Prodotto: Vitalograph Pneumotrac, modello 6800

Vitalograph garantisce e dichiara che il prodotto di cui sopra associato alle presenti Istruzioni per l'uso, è stato progettato e prodotto in conformità con le seguenti normative e standard QMS:

- Direttiva europea sui dispositivi medici (MDD) 93/42/CEE e successive modifiche.

Questo dispositivo viene classificato come IIa ai sensi dell'Allegato IX della MDD e rispetta anche le disposizioni dei requisiti essenziali, indicati nell'Allegato I, conformemente all'Allegato II della Direttiva sui dispositivi medici ai sensi dell'articolo 11, sezione 3a, escluso il punto 4 dell'Allegato II.

- EN ISO 13485 Dispositivi medici. Sistemi di gestione della qualità. Requisiti per i fini normativi.

Organismo di certificazione: British Standards Institute (BSI).

N. organismo certificato BSI: 2797

N. certificati CE 00772, MD 82182



Firmato per conto di Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.

CEO, Vitalograph Ltd.

17. Garanzia e garanzia gratuita cinque anni

In base alle condizioni elencate di seguito, Vitalograph Ltd. e le sue società collegate, (in seguito denominate l'Azienda) garantiscono di riparare oppure, a propria scelta, di sostituire qualsiasi componente del presente prodotto, che, a parere dell'Azienda sia difettoso o al di sotto dello standard a causa di lavorazione o materiali di qualità inferiore.

Le condizioni della presente Garanzia sono le seguenti:

1. La presente Garanzia si applica solo ai difetti dell'hardware di cui sono stati informati l'Azienda o il suo distributore accreditato entro due anni dalla data di acquisto dell'apparecchiatura, salvo diversamente concordato per iscritto dall'Azienda. Per questa garanzia di base di due anni non è necessaria la registrazione.
2. È disponibile una garanzia estesa di cinque anni dalla data di acquisto registrando il numero di serie del prodotto su www.vitalograph.com/warranty entro trenta giorni dall'acquisto.
3. Il software (con l'accezione del software per computer o dei moduli installabili dall'utente) viene garantito per 90 giorni dalla data di acquisto.
4. L'Azienda garantisce che, quando utilizzato correttamente assieme ai componenti hardware, il software fornisce prestazioni conformi a quanto descritto nella documentazione e nei manuali per l'utente dell'Azienda. L'Azienda si impegna a correggere senza costi aggiuntivi per il cliente qualsiasi malfunzionamento del software entro il periodo indicato, a condizione che il malfunzionamento possa essere riprodotto e che il software sia stato installato e utilizzato in conformità al manuale per l'utente. Nonostante la presente clausola, non si garantisce che il software sia privo di errori.
5. La presente garanzia non copre eventuali guasti causati da incidente, uso improprio, negligenza, manomissione delle apparecchiature, uso di materiali di consumo o pezzi di ricambio non approvati dall'Azienda, o da eventuali tentativi di regolazione o riparazione eseguiti da personale non autorizzato dall'Azienda, né copre il ripristino di eventuali modifiche alla configurazione causate dall'installazione di qualsiasi software.

6. Se si verifica un difetto, si invita a contattare il fornitore da cui è stato acquistato per consulenza. L'Azienda non autorizza alcuna persona ad assumere per suo conto qualsiasi altro obbligo o responsabilità in relazione alle apparecchiature Vitalograph®.
7. La presente Garanzia non è trasferibile e nessuna persona, impresa o azienda dispone dell'autorità per variare i termini o le condizioni di tale garanzia.
8. Nella misura massima consentita dalla legge, l'Azienda non si assume alcuna responsabilità per eventuali danni conseguenti derivanti dall'uso o dall'incapacità di utilizzare qualsiasi apparecchiatura Vitalograph®.
9. La presente Garanzia viene offerta come ulteriore vantaggio ai diritti statutari del Consumatore e non incide in alcun modo su tali diritti.

