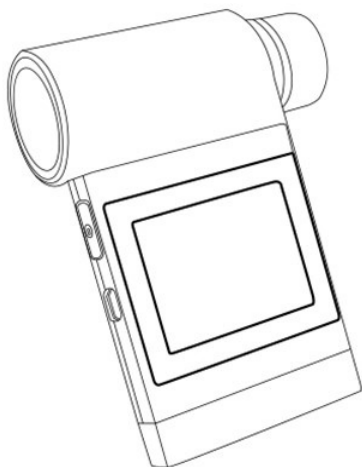


Vitalograph[®]

micro

MODÈLE 6300



Mode d'emploi

Adresses des succursales de Vitalograph

Vitalograph Ltd, Royaume-Uni

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Angleterre

Tél. : 01280 827110**Fax** : 01280 823302**Courriel** : sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : 01280 827177**Courriel** : technical.support@

vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Angleterre

Tél. : +44 1280 827120**Fax** : +44 1280 823302**Courriel** : sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : +353 65 6864111**Courriel** : technical.support@vitalograph.ie**Vitalograph GmbH**

Rellinger Straße 64a

D-20257 Hambourg

Allemagne

Tél. : +49 40 547391-0**Fax** : +49 40 547391-40

E-mail : info@vitalograph.de

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : +49 40 547391-14**E-mail** :

technical.support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2022

Édition actuelle (Numéro 3, 13-sep-2022)

Cat. No. 09363

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street

Lenexa, Kansas, 66215

États-Unis

Numéro gratuit : 800 255 6626**Tél.** : (913) 730 3200**Fax** : (913) 730 3232**Courriel** : contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : (913) 730-3205**Courriel** :

technical.support@vitalograph.com

**Vitalograph (Irlande) Ltd**

Gort Road Business Park

Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Irlande

Tél. : +353 65 6864100**Fax** : +353 65 6829289**Courriel** : sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : +353 65 6864111**Courriel** :

technical.support@vitalograph.ie

Sommaire

1. Indications	4
2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables	4
3. Principaux composants du Vitalograph micro	7
3.1. Caractéristiques du Vitalograph micro	8
4. Configuration du Vitalograph micro	9
5. Instructions d'utilisation	10
5.1. la saisie des données du patient	11
5.2. Réalisation d'un test	12
5.3. Génération de rapports	17
5.4. Vérification de l'étalonnage	18
5.5. Options de configuration	21
6. Gestion de l'alimentation	25
6.1. Indications d'alimentation de la batterie	25
6.2. Mode économie d'énergie	26
7. Nettoyage et hygiène	26
7.1. Prévention de la contamination croisée des patients	26
7.2. Inspection du micro de Vitalograph	28
8. Guide de recherche des défaillances	29
8.1. Contrôle du logiciel	31
8.2. Vérifications de la durée de vie utile du produit	31
9. Service client	31
10. Consommables et accessoires	32
11. Mise au rebut	32
12. Explication des symboles	33
13. Description du micro de Vitalograph	34
14. Caractéristiques techniques	34
15. Marquage CE	37
16. Avis de la FDA	40
17. Déclaration de conformité pour l'UE	41
18. Garantie	42

1. Indications

Cet appareil est un spiromètre qui mesure les paramètres respiratoires du patient, notamment CVF, AVMS1, AVMS6, DEM, VM et CV. Le Vitalograph micro est un spiromètre portatif conçu pour le test de la fonction pulmonaire destiné à être utilisé sur des adultes et des enfants de 5 ans et plus, dans divers environnements tels que les services hospitaliers, les centres de santé et les foyers privés sous la supervision d'un prestataire de soins de santé.

2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables

1. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification non autorisée de ce dispositif pourrait compromettre la sécurité et/ou les données du produit et, par conséquent, Vitalograph ne peut être tenu pour responsable et le dispositif ne sera plus pris en charge.
2. Le micro n'est pas conçu comme un dispositif stérile. Respecter en permanence les consignes de sécurité fournies par le fabricant des produits chimiques de nettoyage et de désinfection.
3. Vitalograph recommande qu'un filtre antibactérien/antiviral (BVF™) neuf soit utilisé pour chaque patient, afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau BVF offre un niveau significatif de protection du patient, du dispositif et de l'utilisateur contre la contamination croisée pendant les manœuvres de spirométrie. Un filtre BVF est à usage unique.
4. En tant que telle, la spirométrie peut étayer ou exclure un diagnostic, mais elle ne peut pas en faire un (ATS/ERS 2019¹).
5. Le dispositif est marqué « Rx Only » et ne peut donc être vendu qu'aux États-Unis par un médecin ou sur prescription médicale.
6. Lors de l'utilisation de la tête de débit à distance, assurez-vous que le tube de connexion de la tête de débit n'est pas pincé ou coincé, car les résultats de la spirométrie peuvent être affectés ou une fausse lecture peut être détectée.
7. Le câble USB fourni avec le dispositif peut présenter un risque d'étranglement et doit donc être maintenu hors de portée des enfants et des animaux de compagnie.

1 Standardisation de spirométrie ATS/ERS Eur Respir J 2019

8. Le dispositif est classé IP22, ce qui le protège des solides >12,5 mm et des gouttes d'eau, mais il n'est pas conçu pour être étanche. Ne pas mouiller le dispositif ni l'utiliser dans un environnement humide (par exemple sous la pluie, sous la douche). Si l'appareil est mouillé, il peut cesser de fonctionner, mais il n'y a aucun risque pour la sécurité ni aucun danger potentiel pour l'utilisateur. Si le dispositif est mouillé, contacter le fabricant du dispositif.
9. Veillez à ne pas bloquer le cône de la tête d'expiration avec la langue ou les dents pendant le test. Le fait de postillonner ou de tousser fausse les mesures.
10. La fatigue du patient peut survenir pendant les tests de spirométrie en fonction des caractéristiques du patient, par exemple son âge ou son état de santé. Pour des raisons de sécurité, les tests doivent être effectués de préférence en position assise, sur une chaise avec des bras et sans roues. Le patient peut aussi faire une pause entre les tests. Le nombre maximum d'efforts pour chacun des modules de test (VCS, CVF et Post) sur le micro est de 20 manœuvres.
11. Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
12. Le temps zéro est déterminé à l'aide de la méthode d'extrapolation rétrospective à partir de la portion la plus raide de la courbe.
13. L'appareil ne doit pas être utilisé en présence de liquides ou de gaz inflammables, de poussière, de sable ou de toute autre substance chimique.
14. Toutes les normes de spirométrie recommandent d'effectuer quotidiennement une vérification de l'étalonnage des appareils de mesure de la fonction pulmonaire à l'aide d'une seringue de 3 litres pour valider que l'instrument mesure avec précision. Le dispositif ne doit jamais être en dehors des limites de précision. Une vérification de l'étalonnage doit également être effectuée après le nettoyage ou le démontage du spiromètre, après avoir ajusté l'étalonnage ou si la tête de débit ou le dispositif est tombé.
15. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant, ou par des agents d'entretien approuvés par Vitalograph.
16. La maintenance ne doit pas être effectuée pendant que

l'appareil est utilisé par un patient.

17. Ne débranchez pas l'appareil ou le câble USB de l'ordinateur exécutant le logiciel pendant le transfert ou l'impression des données.
18. L'appareil contient une pile au lithium qui n'est pas accessible à l'utilisateur. Tout défaut suspect de la batterie doit être signalé au fabricant.
19. L'appareil utilise 4 piles alcalines AAA non rechargeables certifiées CEI 60086 de 1,5 V.
20. Les piles AAA doivent être retirées si le micro est destiné à être stocké, sans être utilisé, pendant une période prolongée.
21. Lors du remplacement des piles, les 4 doivent être remplacées ensemble, utiliser des piles du même fabricant, ne jamais mélanger des piles neuves ou anciennes, s'assurer que les 4 piles sont insérées dans la bonne orientation.
22. Si l'orifice d'entrée est retiré du micro (lors du démontage pour le nettoyage et/ou pour fixer l'adaptateur à distance de la tête d'expiration), faire preuve de prudence avec les bords exposés. Lors d'une utilisation normale, ces bords sont couverts et ne sont pas accessibles par l'utilisateur ou le patient.
23. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Vitalograph pour cet équipement peut entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique de l'appareil et entraîner un fonctionnement incorrect.
24. L'équipement non médical doit être maintenu en dehors de l'environnement du patient, c'est-à-dire de toute zone dans laquelle un contact intentionnel ou non entre le patient et des parties du système, ou d'autres personnes touchant une partie du système, peut se produire.
25. Les équipements de communication RF portables (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du dispositif, y compris les câbles spécifiés par Vitalograph. au risque d'entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
26. L'utilisation de cet équipement à proximité d'autres

équipements ou empilé avec d'autres équipements doit être évitée parce qu'elle pourrait entraîner un mauvais fonctionnement. Si une telle utilisation est nécessaire, cet équipement et les autres doivent être vérifiés pour s'assurer qu'ils fonctionnent normalement.

27. Éviter toute exposition à des sources connues d'IEM (interférences électromagnétiques) telles que la diathermie, la lithotripsie, l'électrocautérisation, la RFID (Radio Frequency Identification) et les systèmes de sécurité électromagnétiques tels que les systèmes de surveillance antivol/électronique, les détecteurs de métaux. Notez que la présence de dispositifs RFID peut ne pas être évidente. Si de telles interférences sont suspectées, repositionner l'équipement si possible pour maximiser les distances.
28. Ce dispositif est « incompatible avec l'IRM ». Ne pas l'utiliser dans un environnement IRM.
29. La partie appliquée est la tête de débit et le corps du dispositif. Ceux-ci, ainsi que le BVF, sont les points de contact du patient pendant une session de spirométrie. Il n'y a aucun effet indésirable si le patient entre en contact avec une autre partie du dispositif.

3. Principaux composants du Vitalograph micro

Le micro est un spiromètre autonome. Le logiciel Device Studio permet au micro de générer des rapports sur un ordinateur une fois le test terminé, mais il n'est pas nécessaire que l'appareil fonctionne. Les principaux composants du micro sont :

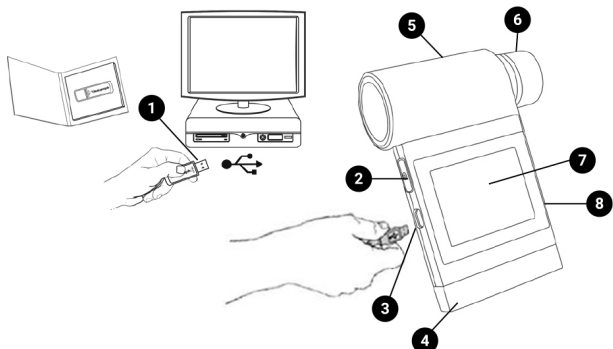


Figure 1 Composants du Vitalograph micro

1	Clé USB contenant le logiciel Device Studio et les manuels
2	Bouton d'alimentation (Marche/Arrêt)
3	Port Micro USB
4	Socle
5	Tête d'expiration
6	Cône de la tête d'expiration
7	Affichage du panneau tactile/LCD
8	Compartiment des piles (4 piles AAA 1,5V)

Remarque : ordinateur représenté à des fins d'illustration uniquement et non fourni.

3.1. Caractéristiques du Vitalograph micro

Les fonctionnalités comprennent :

- Pneumotachographe Fleisch
- Tête d'expiration amovible
- Écran couleur tactile
- Choix des valeurs prévues
- Génération de rapports via le logiciel Device Studio
- Enregistrement des informations démographiques et de tests

4. Configuration du Vitalograph micro

Vérifiez que le contenu de l'emballage correspond à celui indiqué sur l'étiquette de contenu située à l'intérieur du carton.

Préparation à l'utilisation :

1. Insérez 4 piles AAA de 1,5 V dans le compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil.
2. Il est également possible d'alimenter l'appareil à l'aide du câble USB fourni. Connecter une extrémité du câble USB à un port USB d'un ordinateur et l'autre extrémité au micro connecteur USB de l'appareil.
3. Appuyer sur l'interrupteur Marche/Arrêt pour allumer l'appareil.
4. Installez Device Studio sur l'ordinateur en suivant les instructions fournies avec le logiciel.
5. Pour utiliser Device Studio, le micro doit être connecté à l'ordinateur par un câble USB (via les ports marqués du symbole ).

Si le dispositif vient d'être déballé ou transporté, veiller à le mettre sous tension et à ne pas lancer de tests avant qu'il ne soit à température ambiante.

Assurez-vous qu'une vérification de l'étalonnage est effectuée chaque jour de test, avant d'utiliser l'appareil (voir section 5.4 Vérification de l'étalonnage).

En cas d'utilisation avec la tête d'expiration à distance (non incluse par défaut) :

1. Retirer la tête d'expiration du corps principal du dispositif en la saisissant et en la glissant fermement dans la direction du cône de la tête d'expiration (6).
2. Connecter l'adaptateur de la tête d'expiration à distance (4) à la base de la tête d'expiration (5), brancher le capuchon de l'appareil (2) à l'appareil (1).
3. Dérouler la tubulure de connexion de la tête d'expiration (3) et connecter une extrémité au capuchon du dispositif (2) et l'autre extrémité à l'adaptateur de la tête d'expiration à distance (4). Voir la figure 2. Le tuyau est claveté, il ne peut donc être raccordé que dans un sens.

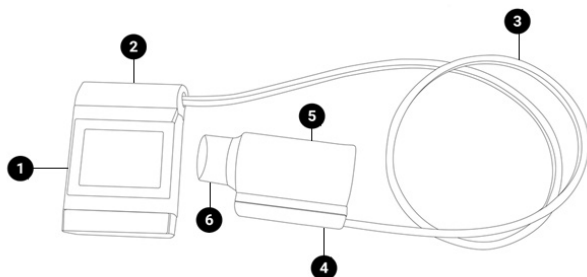


Figure 2 micro avec tête d'expiration à distance

1	Appareil micro
2	Capuchon du dispositif
3	Tubulure de raccordement à la tête d'expiration
4	Adaptateur de tête d'expiration à distance
5	Tête d'expiration
6	Cône de la tête d'expiration

5. Instructions d'utilisation

Lors de la première utilisation, le micro s'ouvre sur l'écran de configuration de la date et de l'heure . Saisir la date et l'heure actuelles.

Appuyer sur le bouton d'avancement  pour sauvegarder.

Passer à l'écran d'entrée de température .

Saisir la température.

Appuyer sur le bouton d'avancement pour sauvegarder.

Passer à l'écran Menu principal qui inclut les options suivantes :

Nouveau patient



Test VC (CVL)



Test FVC (CVF)



Post Test



Les icônes de test apparaîtront en grisé et ne pourront pas être sélectionnées tant qu'un patient n'aura pas été créé. L'icône Post Test devient active lorsqu'un pré-test CVF est effectué.

La barre d'état en haut de l'écran affiche les éléments suivants une fois les tests terminés :

1. V - indiquant qu'un test VC (CVL) a été effectué.
2. F - indiquant qu'un test FVC (CVF) a été effectué.
3. P - indiquant qu'un Post test a été effectué.

5.1. la saisie des données du patient

1. Sélectionnez Nouveau patient  dans le menu principal.
2. Les champs d'informations disponibles sont les suivants :
 Date de naissance  Taille , Sexe à la naissance ♀ / ♂
 Poids  Population  . Poids et groupe ethnique figurent sur le deuxième écran et peuvent être activés dans le menu de configuration (Options du patient ).
3. Pour saisir des informations pour la date de naissance, la taille et le poids, appuyer sur le champ vierge de l'écran pour ouvrir le clavier de l'écran tactile. Saisir les informations à l'aide du clavier. Les unités sont automatiquement converties entre cm/kg et pouces/livres.
4. Sélectionner Sexe à la naissance en appuyant sur l'icône masculin ♂ , ou féminin ♀ .
5. Sélectionner Groupe ethnique en appuyant sur l'option appropriée à l'écran. Utiliser la flèche de sélection à droite de l'écran pour accéder à des groupes de population supplémentaires.
6. Appuyer sur le bouton d'avancement pour enregistrer les détails des patient.
7. Si aucune valeur n'est saisie pour le sexe, la taille ou la date de naissance de la naissance, une icône d'erreur  apparaît à côté du champ vide. Si les informations ne sont pas saisies, les valeurs prédites n'apparaissent pas dans les

résultats des tests.

8. Pour quitter l'écran du nouveau patient, appuyer sur la touche d'avancement.

5.2. Réalisation d'un test²

Pour préparer une session de test :

1. Assurez-vous que la précision du dispositif a été vérifiée. (Voir la section 5.4 sur la vérification de l'étalonnage)
2. S'assurer que les détails du patient ont été saisis sur le micro. Une session de test peut être effectuée sans avoir à remplir de détails sur le patient, mais cela n'est pas recommandé.
3. Adapter un embout BVF jetable à la tête d'expiration. Il est également possible d'utiliser un pince-nez jetable.
4. Sélectionnez l'option de test « VC » (CVL) ou « FVC » (CVF). Renseigner et faire la démonstration du test comme indiqué ci-dessous.
5. Le test peut commencer lorsque l'icône « Exhale to Begin »

(Expirer pour commencer) apparaît .

6. Le patient doit :
 - s'asseoir avec le dos droit et garder cette posture tout au long du test.
 - Mettre le cache-nez et se détendre.
 - Placer l'embout BVF dans la bouche et fermer les lèvres autour de l'embout buccal.
 - Fermer les lèvres autour de l'embout buccal et maintenir la langue vers le bas.

5.2.1. Test VC (CVL)

Pour effectuer un test VC (CVL)  (assurez-vous que Volume/temps (V/t) est sélectionné) :

1. Dire au patient de respirer normalement.
2. Le patient doit inspirer complètement, avec une brève pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 secondes).
3. Puis expirer de manière détendue, sans hésitation,

² Dérivé de la terminologie et des conseils tirés de la mise à jour 2019 des normes de spirométrie ATS/ERS Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

jusqu'à ne plus pouvoir expulser d'air. Il est essentiel que l'opérateur encourage le patient à continuer à expirer pour s'assurer que tout l'air est expulsé (lorsqu'un plateau a été atteint ou que la durée d'expiration atteint 15 secondes).

4. Les résultats peuvent être visualisés soit en tant que :

Volume/temps (V/t)  ou graphique à barres du

volume  en appuyant sur l'icône du menu latéral. Ces paramètres ne sont pas activés pendant le test.

5. Visualiser un graphique en plein écran en utilisant le

bouton  de zoom sur le côté de l'écran de test.

Zoom avant  pour revenir en mode normal. Ces paramètres ne sont pas activés pendant le test.

6. Le résumé des résultats, en haut de l'écran, indique le VC (CVL) de la dernière expiration. Le nombre d'expirations est indiqué à côté du dernier test VC (CVL)
7. Les trois meilleurs tests sont indiqués sur le graphique par ordre de classement (meilleurs 1, 2, 3 etc.). Une légende en haut du graphique explique l'ordre des tests.

8. Sélection des résultats  dans le menu latéral pour afficher les résultats.

- Utiliser les flèches gauche/droite pour sélectionner les résultats de test à afficher.
- Les tests sont présentés par ordre de classement (le meilleur est classé numéro 1 puis 2, 3 etc.).

9. Pour supprimer l'expiration actuelle :

- sélectionner l'option Supprimer dans le menu latéral. Deux icônes Supprimer s'afficheront :

Supprimer (vert)  : appuyer pour confirmer la suppression.

Supprimer (rouge)  : appuyer pour annuler la

suppression.

Pour effacer/supprimer toutes les sessions sur l'appareil, se connecter à Device Studio comme indiqué dans la section 5.3 et déplacer toutes les données à Device Studio pour l'enlever du dispositif.

10. Après avoir effectué les tests VC (CVL), appuyez sur le bouton d'entrée pour quitter **l'écran de test VC (CVL)** et revenir au **menu principal**.

Remarque : la technique de l'inspiration unique peut également être réalisée.

5.2.2. Test FVC (CVF)

Pour effectuer un test FVC (CVF)  :

1. Demander au patient de respirer normalement.
2. Le patient doit inspirer complètement et rapidement, avec une brève pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 sec).
3. Puis expirer avec un effort maximal jusqu'à ce qu'il n'y ait plus d'air (lorsqu'un plateau a été atteint ou que le temps expiratoire maximal (FET) atteint 15 secondes).
4. Il est essentiel que l'opérateur encourage le patient à continuer d'expirer pour s'assurer que tout l'air est expulsé. L'opérateur doit répéter les instructions si nécessaire, avec enthousiasme.
5. Inspirer avec un effort maximal jusqu'à ce que les poumons soient complètement pleins. La manœuvre est maintenant terminée, retirer l'embout de la bouche.
6. Attendre que deux bips retentissent. Le dispositif est maintenant prêt pour l'expiration suivante.
7. Répéter l'opération pour un minimum de trois manœuvres, jusqu'à un maximum de 20.
8. Les résultats peuvent être visualisés sous forme de

Volume/temps (V/t)  ou de débit/volume (F/V) 
en appuyant sur les icônes du menu latéral. Ceux-ci ne sont pas activés pendant le test.

9. Le graphique peut être transformé en graphique plein

écran en utilisant le bouton de zoom  du menu

latéral. Zoom avant  pour revenir en mode normal.

Ces paramètres ne sont pas activés pendant le test.

10. Le résumé des résultats en haut de l'écran indique le CVF et le VEMS de la dernière expiration.
11. Le nombre de tests (pour CVL) ou le nombre de tests utilisables ou l'indicateur « ! » de mauvais test (pour CVF) s'affiche à côté des derniers résultats de test.
12. Les trois meilleurs tests sont indiqués sur le graphique par ordre de classement (meilleurs 1, 2, 3 etc.). Une légende en haut du graphique explique l'ordre des tests.

13. Sélectionner  dans le menu latéral pour afficher les résultats.
 - Utiliser les flèches gauche/droite pour sélectionner le test à visualiser.
 - Faire défiler les résultats de chaque test à l'aide des flèches haut/bas. Le nombre de paramètres affichés dépend des paramètres configurés.
 - Les tests sont présentés par ordre de classement (le meilleur est classé numéro 1 puis 2, 3 etc.).
 - L'écran des résultats comporte plusieurs colonnes, disposées de la même manière que l'imprimé. La première colonne affiche le nom du paramètre, la seconde affiche les unités, la troisième la valeur du test et la quatrième colonne affiche la valeur %Pred ou Z, selon la configuration.
14. Pour supprimer l'expiration en cours :
 - sélectionner l'option Supprimer dans le menu latéral. Deux icônes Supprimer s'afficheront :

Supprimer (vert)   : appuyer pour confirmer la suppression.

Supprimer (rouge)  : appuyer pour annuler la suppression.

- Pour effacer/supprimer toutes les sessions du dispositif (à l'exception du dernier pré-test de la VFC), connectez-vous à Device Studio comme indiqué à la section 5.3 et déplacez toutes les données vers Device Studio pour les effacer du dispositif.
15. Après avoir effectué les tests CVF, appuyez sur le bouton d'entrée pour quitter l'écran de **test CVF** et revenir au **menu principal**.

Remarque : la technique de l'inspiration unique peut également être réalisée.

Remarque : les différents tests effectués au cours d'une même session, à savoir le CVL et le CVF, seront traités comme une seule session, avec un rapport pour cette session. Un Post test sera traité comme une seule session, avec un rapport pour cette session. Si plus d'un test est nécessaire pour le même patient, le dispositif doit être éteint et rallumé entre les tests afin qu'ils soient enregistrés comme des sessions distinctes et que des rapports séparés puissent être générés.

Remarque : une session se termine et est enregistrée lorsque l'une des situations suivantes se produit : le dispositif est éteint, un nouveau patient est créé, le dispositif est connecté à Device Studio.

5.2.3. (Post) Test post-bronchodilatateur

Une session Post test peut être effectuée lors de la dernière session pré-test CVF effectuée. Le dispositif conserve le dernier test pré-bronchodilatateur (pré-test) même lorsqu'il est éteint et rallumé et/ou que les données ont été transmises à Device Studio.

Pour effectuer un post-test  :

1. Sélectionner Mode Post dans le **menu principal**.
2. Effectuer le post-test CVF comme indiqué dans la section 5.2.2 Réalisation d'un test CVF.

Remarque : *Un Post Test ne peut être sélectionné que si un pré-test CVF a été réalisé. Lorsque l'utilisateur quitte l'écran post-test CVF et revient au menu principal, l'utilisateur ne peut pas sélectionner le test CVL ou CVF (ils seront grisés) car le micro est toujours en mode Post, à moins que le pré-CVF ne contient des données CVL, auquel cas le CVL reste disponible.*

5.2.4. Enregistrement de la session de test

Le micro a la capacité de stocker un maximum de 325 entrées de patients avec les données de session correspondantes. Seules les 3 meilleures expirations sont enregistrées à chaque session. Les informations de la session incluront également les détails du patient saisis et le meilleur pré-test s'il y a une session post-test.

Le micro est conçu pour être utilisé comme dispositif de stockage temporaire. Il peut être connecté à Device Studio pour produire des rapports pdf sur les données de la session, ce qui déplacera tous les patients/sessions vers l'application Device Studio et les indiquera comme supprimés sur l'appareil, à l'exception du dernier pré-test CVF.

Remarque : *si le nombre d'entrées de patients/sessions stockées sur l'appareil est supérieur au maximum autorisé, les entrées de patients/sessions existantes seront supprimées selon la méthode FIFO (First In First Out), c'est-à-dire que la première session saisie sera la première à être supprimée.*

5.3. Génération de rapports

Le micro imprime des rapports avec une imprimante externe via l'application Device Studio.

Pour générer des rapports PDF :

1. Connecter le micro à un ordinateur équipé de Device Studio.
2. L'application Device Studio doit être ouverte, le micro allumé et l'écran principal affiché.
3. Une fois connecté, l'icône du mode à distance s'affiche sur le micro.
4. Device Studio recherchera les évaluations sur le dispositif. L'utilisateur verra s'afficher l'écran de téléchargement pour chaque rapport.
5. Des informations supplémentaires peuvent être ajoutées, telles que le nom, l'interprétation de l'utilisateur et les commentaires.

6. Device Studio peut également être utilisé pour imprimer/enregistrer les rapports de vérification de l'étalonnage et télécharger/imprimer toutes les évaluations.

L'option Paramètres de Device Studio permet à l'utilisateur de configurer les informations affichées sur le rapport de session. Vous trouverez des conseils supplémentaires sur l'utilisation de Device Studio dans les instructions d'utilisation fournies sur la clé USB Device Studio et dans le menu d'aide du logiciel.

Remarque : ne pas débrancher l'appareil ou le câble USB de l'ordinateur pendant le transfert de données ou l'impression.

Remarque : lorsque le micro est connecté à Device Studio, il déplace, et non copie, les sessions stockées, à l'exception de la dernière pré-session CVF.

Remarque : les différents tests effectués au cours d'une même session, à savoir le CVL et le CVF, seront traités comme une seule session, avec un rapport pour cette session. Un Post test sera traité comme une seule session, avec un rapport pour cette session. Si plus d'un test est nécessaire pour le même patient, le micro doit être éteint et rallumé entre les tests afin qu'ils soient enregistrés comme des sessions distinctes et que des rapports séparés puissent être générés.

5.4. Vérification de l'étalonnage

Le Vitalograph micro ne devrait jamais sortir des limites de précision, à moins qu'il ne soit endommagé ou en panne. Dans le cas d'une utilisation normale, il est recommandé d'effectuer une vérification quotidienne de l'étalonnage sur l'appareil. Les recommandations de la norme ISO 26782 exigent que la différence entre le volume mesuré par le spiromètre et le volume pompé dans le spiromètre à partir d'une seringue soit de 3 %.

Pour terminer une vérification de l'étalonnage :

1. Sélectionner le bouton Configuration  dans l'écran du menu principal.
2. Sélectionner l'icône de vérification de calibration .
3. Saisir le volume de la seringue , numéro de série **SN**

- et température ambiante  à l'aide du clavier de l'écran tactile.
4. Connecter le débitmètre à la seringue et pomper de l'air à travers le débitmètre pour l'amener à la température ambiante. Si le débitmètre a été utilisé très récemment pour des tests ou provient d'un environnement froid, pomper de l'air à travers lui plusieurs fois pour équilibrer sa température.



Figure 3 : micro-dispositif connecté à une seringue de 3 litres

5. Appuyer sur la touche d'avancement pour passer à la vérification de l'étalonnage, puis suivre les instructions à l'écran.



6. Le résultat de chaque course, expiratoire (E) et inspiratoire (I) s'affiche en haut de l'écran avec le nombre de courses entre les deux. S'ils sont reproductibles et à moins de 3 %, cela s'affiche en haut de l'écran et une seringue avec une coche verte passe  s'affiche. Appuyer sur la touche d'avancement pour revenir au menu Configuration principal et enregistrer la vérification de l'étalonnage.

Dans le cas peu probable où le résultat se trouve en dehors de 3 % ou non reproductible, une icône d'erreur s'affichera.

	Vérification réussie (seringue verte avec une coche).
	Courses de seringue non reproductibles (seringue rouge avec « information » au centre, après la 5e course). En dehors de 25 % (mauvaise technique, vérification répétée ou problème avec la tête d'expiration/le dispositif, contacter l'assistance technique).
	Hors 3 %, 6 % (seringue violette et affiche >3 %, >6 % en haut de l'écran). Plus le pourcentage est élevé, plus le problème est grave. Au-dessus de 3 % : répéter la vérification de l'étalonnage. Plus de 6 %, peut indiquer que le dispositif nécessite un nettoyage ou un entretien.

Les icônes suivantes s'affichent après la mise à jour de l'étalonnage :

	Mise à jour de l'étalonnage (seringue violette avec une coche violette dans un cercle, % affiché en haut de l'écran).
	Courses de seringue non reproductibles (seringue rouge avec « information » au centre, après la 5e course). Hors 25 %.

Si la vérification de l'étalonnage précédent a échoué, les écrans suivants s'affichent en marche :

	Échec de la vérification de l'étalonnage (seringue orange avec symbole d'avertissement triangulaire).
---	---

Un rapport de vérification de l'étalonnage peut être imprimé ou enregistré si nécessaire, voir la section 5.3 Rapports.

Si la procédure a été suivie correctement et que l'icône d'erreur est affichée, la vérification de l'étalonnage doit être répétée.

Si l'erreur persiste, contactez Vitalograph en utilisant les coordonnées figurant au début de ce document.

Remarque : pour quitter l'écran de vérification de l'étalonnage sans effectuer de vérification, appuyez à nouveau sur la touche de progression pour revenir à l'écran du menu de configuration. Dans ce cas, la vérification de l'étalonnage ne sera pas enregistrée dans la mémoire de l'appareil.

Remarque : une vérification de l'étalonnage est recommandée quotidiennement, si l'appareil a été stocké ou transporté, si l'orifice d'entrée est tombé ou remplacé, et si des IEM (interférences électromagnétiques) sont suspectées ou possibles.

5.5.Options de configuration

Pour accéder au menu Configuration, appuyez sur la touche  sur l'écran principal.

Il existe quatre options de configuration :

1. L'option Patient  pour configurer :
 - a. Posture: régler la posture de la session en position assise  ou debout .
 - b. Poids: mettre en marche  pour saisir ou désactiver le poids du patient  si cela n'est pas nécessaire.
 - c. Groupe ethnique : mettre en marche  pour entrer dans le groupe ethnique du patient ou pas  si cela n'est pas nécessaire.

2. L'option Paramètres de l'appareil pour configurer :

a. Le dispositif ce qui inclut :

- Sélection entre % prédit  ou score Z . Le paramètre sélectionné s'affiche ensuite dans l'écran des résultats.
- Audio : désactiver l'audio  et mettre le micro en mode silencieux.
- Code d'utilisateur : utiliser  pour verrouiller l'appareil de manière à ce que tout utilisateur soit invité à recoder un code au démarrage.
- Température :  entrer la température, jusqu'à 2 décimales. Le paramètre par défaut est 23 °C.

b. Paramètres: choisir pour sélectionner les paramètres à afficher sur l'écran des résultats, utiliser les flèches gauche/droite pour naviguer entre les écrans. 8 paramètres au maximum peuvent être sélectionnés. Tous les paramètres suivants sont disponibles :

Paramètre	Définition
CVL	Capacité vitale (L)
CVF	Capacité vitale forcée (L)
VEF1 ou VEMS	Volume expiratoire maximal en 1 seconde (L)
VEMS1R	VEMS divisé par le plus grand VC de la manœuvre CVL ou CVF.
PEF (DEP) L/s	Débit expiratoire de pointe (L/s)
PEF (DEP) (l/min)	Débit expiratoire de pointe (L/min)
DEF25-75	Débit expiratoire forcé : le DEF moyen dans l'intervalle de temps entre 25 % and 75 % de la CVF (L/sec).

DEF75 - 85	Débit expiratoire forcé : le DEF moyen dans l'intervalle de temps entre 75 % and 85 % de la CVF (L/sec).
CVE	Capacité vitale expiratoire (L)
CVI	Capacité vitale inspiratoire (L)
CVIF	Capacité vitale inspiratoire forcée (L)
CVIF/CVF	Rapport CVIF sur CVF
FEV.5 (VEMS0,5)	Volume expiratoire maximal après 0,5 seconde (L)
PIF (DIP) L/s	Débit inspiratoire de pointe (L/s)
TDEM	Temps de débit forcé à mi-expiration (s)
TEF	Temps d'expiration forcé (s)
FEV.5/FVC (VEMS0,5/CVF)	Rapport VEMS 0,5 sur CVF
FEV.75 (VEMS0,75)	Volume expiratoire maximal après 0,75 seconde (L)
FEV.75/FVC (VEMS0,75/CVF)	Rapport VEMS 0,75 sur CVF
FEV1/VC	Ratio FEV1 du ratio CVL
FEV1/IVC	FEV1 du IVC
VEF1/CVF	Rapport VEMS1 sur CVF
VEF1/CVIF	Rapport VEMS1 sur CVIF
VEF1/VEF6	Rapport VEMS1 sur VEMS6
FEV1/PEF	Ratio FEV1 du PEF
FEV3	Volume expiratoire forcé après 3 secondes (L)
VEF3/CVF	Rapport VEMS3 sur CVF
FEV3/VC	Ratio FEV3 du CVF
FEV6	Volume expiratoire forcé après 6 secondes (L)
FEF25	Débit expiratoire maximal à 25 % de la CVF (L/s)
FEF50	Débit expiratoire maximal à 50 % de la CVF (L/s)
FEF75	Débit expiratoire maximal à 75 % de la CVF (L/s)

FEF0.2-1.2	Débit expiratoire forcé moyen dans l'intervalle de volume entre 0,2 et 1,2 L du test (L/sec)
FEF 25-75/FVC (DEM25-75/CVF)	Rapport DEM 25-75 sur CVF
VIF1/CVF	Rapport VIMS1 sur CVIF
VIF1	Volume inspiratoire maximal après 1 seconde (L)
VIF1/CVIF	Rapport VIMS1 sur CVIF
PIF (DIP) (L/min)	Débit inspiratoire de pointe (L/min)
FIF25	Débit inspiratoire maximal à 25 % de la CVF (L/s)
FIF50	Débit inspiratoire maximal à 50 % de la CVF (L/s)
FIF75	Débit inspiratoire maximal à 75 % de la CVF (L/s)
FIF50-FEF50	Ratio FIF 50 % du FEF 50 %
FEF50-FIF50	Ratio FEF 50 % du FIF 50 %
MVVind	Ventilation maximale volontaire calculée indirectement à partir du VEMS (L/min)
Rind	Mesure indirecte de résistance des voies respiratoires.
FEV1/EVC	Ratio FEV1 sur EVC
BEV/FVC	Ratio BEV sur CVF
BEV	Volume extrapolé arrière
VFT	Fin du test de volume
tRise	Temps de montée
tHes	Temps d'hésitation

c. Date/Heure : sélectionner pour régler  ou modifier la date et/ou l'heure. Utilisez les flèches haut/bas pour modifier les champs.

d. Mode entretien/technicien. Cette option  est pour l'entretien et les techniciens, un code d'accès doit être activé.

3. Vérification de l'étalonnage  : voir la section 5.4 pour plus de détails sur la vérification de l'étalonnage.

4. À propos  : contient des informations sur le logiciel qui doivent être utilisées pour toute demande auprès de Vitalograph ou d'un agent de service. Ces informations comprennent le numéro de modèle (6300), le numéro de série de l'appareil, le numéro de référence du logiciel, la date de la dernière vérification de l'étalonnage et la date d'achèvement du service.

6. Gestion de l'alimentation

Le dispositif peut être alimenté par un ordinateur via le câble USB ou par des piles internes. L'icône de la batterie indique l'état de puissance du dispositif.

Le dispositif utilise 4 piles alcalines AAA non rechargeables de 1,5 V, certifiées IEC60086.

Remarque : lors du remplacement des piles, les 4 doivent être remplacées en même temps. Utiliser des piles du même fabricant, ne jamais mélanger des piles neuves et des piles usagées et s'assurer que les piles sont orientées correctement.

6.1. Indications d'alimentation de la batterie

Il existe quatre niveaux de puissance de la batterie :

	Batterie pleine - icône de batterie blanche.
	Batterie faible - icône de batterie blanche à moitié remplie.
	Batterie épuisée - icône orange batterie épuisée. Il est cependant possible de continuer à utiliser les piles, mais de se préparer à remplacer les piles ou de se connecter à un ordinateur via un câble USB pour poursuivre les tests.



Batterie déchargée - l'icône Batterie déchargée s'affiche en plein écran à la mise sous tension et une icône rouge batterie vide s'affiche sur la barre d'état.

Les batteries doivent être remplacées immédiatement ou l'appareil doit être connecté à un ordinateur via un câble USB pour continuer le test.

Lorsque l'alimentation USB est connectée, cette icône  s'affiche au lieu de l'icône de batterie

6.2. Mode économie d'énergie

Pour améliorer la durée de vie de la batterie, lorsqu'il est alimenté par des batteries, le micro s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant 5 minutes.

Lorsqu'il fonctionne sur le port USB, l'écran du dispositif s'éteint s'il n'est pas utilisé pendant 5 minutes. L'appareil ne s'éteint pas automatiquement s'il est alimenté par USB.

En appuyant sur l'écran ou sur le bouton marche/arrêt, l'appareil sort du mode économie d'énergie.

7. Nettoyage et hygiène

7.1. Prévention de la contamination croisée des patients

Un spiromètre n'est pas conçu ou fourni en tant qu'appareil « stérile ». Vitalograph préconise l'emploi d'un filtre antibactérien/antiviral (BVF) neuf pour chaque patient, afin de prévenir les risques de contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau BVF offre un niveau de protection important pour le patient, le dispositif et l'utilisateur contre la contamination croisée pendant les manœuvres de spirométrie.

L'intérieur d'une tête d'expiration Vitalograph ne nécessite pas de décontamination lorsqu'un filtre BVF neuf est utilisé pour chaque patient. Les surfaces extérieures de l'appareil et du tube de la tête d'expiration peuvent être nettoyées avec un tissu imprégné d'alcool isopropylique à 70 % afin d'éliminer toute salissure visible et pour une désinfection de faible niveau.

Si l'utilisateur soupçonne que le collecteur a été contaminé ou si l'évaluation du risque local identifie la nécessité d'un niveau de

décontamination plus élevé, il doit être nettoyé conformément aux instructions de la section « Nettoyage et hygiène » du site Web de Vitalograph.

Tableau des méthodes de nettoyage/désinfection

Pièce	Propre/ désinfection de faible niveau	Nettoyage recommandé/ désinfection de bas niveau
Extérieur du boîtier	Propre	Essuyer avec un chiffon imprégné d'alcool isopropylique à 70 % représente un mode de nettoyage approprié. Le temps d'exposition pour une désinfection de bas niveau à l'aide de lingettes IPA à 70 % est ≥ 1 minute. ³
Écran	Propre	Pour l'écran, essuyer légèrement la surface avec un carré de coton ou tout autre matériau doux. REMARQUE : NE PAS utiliser de produits chimiques. NE PAS essuyer d'un mouvement circulaire. Les mouvements doivent être soit vers le haut, soit vers le bas ou sur le dessus ou le dessous.

Si l'utilisateur soupçonne que le collecteur a été contaminé ou si l'évaluation du risque local identifie la nécessité d'un niveau de décontamination plus élevé, il doit être nettoyé conformément aux instructions de la section « Nettoyage et hygiène » du site Web de Vitalograph.

3 Rutala, W. A. 2017 "Back to the Basics" consulté à partir de [disinfection&sterilization.org](https://www.aapublichealth.org/sterilization.org), juin 2020.

7.2. Inspection du micro de Vitalograph

Une inspection visuelle est recommandée de façon routinière. Examiner le cône et le filtre de conditionnement du débit à tamis pour vérifier qu'il n'est ni endommagé ni contaminé. S'il est endommagé ou bloqué, il doit être remplacé par une pièce neuve. Examiner l'élément Fleisch et le remplacer s'il est endommagé.

Si l'on soupçonne que la tête d'expiration a été contaminée ou si l'évaluation des risques pour l'utilisateur identifie la nécessité d'un niveau de décontamination plus élevé, elle doit être nettoyée conformément aux instructions de la section « Nettoyage et hygiène » du site Web de Vitalograph.

Il est recommandé de procéder à une vérification de l'étalonnage après le nettoyage et le réassemblage, comme le recommandent les directives ATS/ERS 2019⁴.

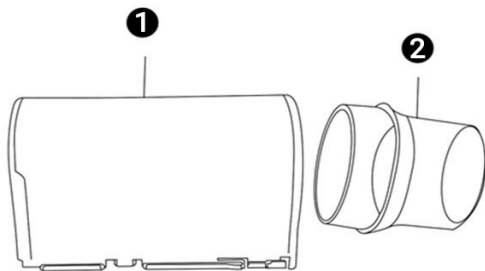


Figure 4 : Assemblage de la tête d'expiration

1	Tête d'expiration contenant l'élément Fleisch
2	Cône de la tête d'expiration

4 Dérivé de la terminologie et des conseils tirés de la mise à jour 2019 des normes de spirométrie ATS/ERS Am J Respir Crit Care Med 2019 Vol 200, Iss 8 pp e70-e88

8. Guide de recherche des défaillances

Symptômes de problème/ défaillance :	• Variations de vérification de l'étalonnage > +/-3 % • Suspicion de lectures erronées
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	• Le pourcentage d'erreur indique la gravité du problème. Au-dessus de 3 % : répéter la vérification de l'étalonnage. Plus de 25 %, l'utilisateur doit contacter l'assistance technique. • Le volume de seringue correct a-t-il été sélectionné ? • Orifices de la prise manométrique de la tête d'expiration obstrués. Contacter l'assistance technique. • Joints toriques d'étanchéité de l'élément Fleisch de la tête d'expiration endommagés. Contacter l'assistance technique. • Élément Fleisch de la tête d'expiration obstrué. Contacter l'assistance technique. • Seringue froide. S'assurer que la seringue est dans son environnement de test pendant au moins une heure avant utilisation. • IEM (interférences électromagnétiques) dépassant la norme CEM EN60601-1-2. Éteindre le dispositif incriminé ou déplacer le micro à un autre endroit et répéter l'opération. • La tubulure interne des ports de pression du dispositif est obstruée. Contacter l'assistance technique.
Symptômes de problème/ défaillance :	• Impossible d'imprimer sur une imprimante externe

Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	• Vérifier que le dispositif est connecté à l'ordinateur et que Device studio est installé sur l'ordinateur. • Assurez-vous que le dispositif se trouve dans l'écran du menu principal. • Défaillance électronique. Contacter l'assistance technique.
Symptômes de problème/défaillance :	• Le test commence automatiquement. • Un volume s'accumule automatiquement sans que le patient souffle. • Test CVL ou CVF très faible affiché.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	• Le dispositif (ou la tête de débit si elle est à distance) n'est pas immobile au début du test. Le tenir fermement jusqu'à ce que le message « Prêt à souffler » apparaisse. • Revenir au menu précédent et revenir au test.
Symptômes de problème/défaillance :	• Impossible de lire l'écran.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	• S'assurer que le bouton on/off (marche/arrêt) a été enfoncé. • Les piles peuvent être déchargées, brancher le câble USB relié à un ordinateur ou remplacer les piles. • Défaillance électronique. Contacter l'assistance technique.
Symptômes de problème/défaillance :	• Mesures inversées ou pas de volume.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	• S'assurer que la tête d'expiration est correctement connectée/assise sur l'appareil (si vous utilisez la tête d'expiration à distance, vérifiez également que la tubulure est correctement connectée). • Défaillance électronique. Contacter l'assistance technique.

8.1. Contrôle du logiciel

Des informations sur le dispositif peuvent être obtenues à partir de l'option À propos de  dans le menu Configuration. Ces informations peuvent être utilisées lorsque des demandes de renseignements sont adressées à Vitalograph ou à un agent de service.

8.2. Vérifications de la durée de vie utile du produit

Pour savoir si le dispositif a dépassé sa durée de vie utile, Vitalograph recommande de vérifier la tête de débit et l'horloge en temps réel.

La tête d'expiration peut être vérifiée lors de la vérification quotidienne de l'étalonnage, à compléter par le clinicien/professionnel de santé et pendant l'inspection périodique du dispositif. Voir la section 5.4. Vérification de l'étalonnage pour plus de détails sur la façon de vérifier la tête de débit du dispositif.

L'horloge se réinitialise si la pile à pile 3 V est épuisée. Cela sera évident car l'option Heure/Date s'affichera à chaque mise sous tension de l'appareil jusqu'à ce que la batterie soit remplacée et que l'heure et la date soient à nouveau réglées.

La pile à pile a une durée de vie prévue de 15 ans et plus, ce qui dépasse la durée de vie du produit ; par conséquent, un entretien est recommandé à 10 ans ou lorsque des contrôles de durée de vie utile du produit l'exigent.

9. Service client

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant, ou par des agents d'entretien approuvés par Vitalograph. Pour connaître les noms et adresses des agents de service agréés, veuillez vous reporter aux informations de contact figurant au début de ce manuel.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant autorisé et aux autorités réglementaires du pays. Reportez-vous aux informations de contact de Vitalograph au début de ce document.

10. Consommables et accessoires

Numéro de cat.	Description
28501	Eco BVF (100)
28554	Eco BVF avec embout buccal (75)
28553	Eco BVF avec lèvre d'occlusion + pince-nez jetable (75)
20303	Pince-nez (200)
28350	Embout BVF (50)
36020	Seringue de précision 3-L
69131	Cône de tête d'expiration (5)
41653	Câble USB
41660	Pièce de rechange à cristaux liquides
41659	Pièce de rechange PCBA principale
83157	Tête d'expiration de rechange
63660	Kit d'entretien
83200	Kit d'adaptation de la tête d'expiration

11. Mise au rebut

Le dispositif est marqué du symbole DEEE et doit être amené à la collecte sélective à la fin de la vie du produit. Ne pas jeter ces produits ou les batteries en tant que déchets municipaux non triés ; ils doivent être éliminés conformément aux exigences locales.

- Les BVF utilisés constituent des déchets de soins de santé humains très peu souillés.
- Les BVF sont fabriqués dans des matériaux recyclables et doivent être éliminés en conformité avec les exigences locales.



12. Explication des symboles

Symbole	Description
	Équipement de type BF
	Classe II
VA	Puissance nominale
	Tension c.c. Batt V pour batterie C.C. pour alimentation électrique
	Mode d'emploi ; instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de production (format de date AAAA-MM-JJ)
	Connecteur USB
	Marche/Arrêt
	L'appareil doit être collecté séparément en fin de vie du produit. Ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés
	Limites de température de fonctionnement
	Limites d'humidité relative de fonctionnement
	Limites de pression atmosphérique de fonctionnement
	Non stérile

	Recycler
	Garder sec
	Code QR – code-barres à matrice.
Sur ordonnance uniquement	Limité à la vente par ou sur ordre d'un médecin.
	Risque en cas d'IRM - N'utilisez pas cet appareil dans un environnement d'IRM.

13. Description du micro de Vitalograph

Le Vitalograph micro est un spiromètre portatif qui mesure les paramètres respiratoires du patient. Il est conçu pour la spirométrie portable mais peut être connecté à l'application Device Studio associée pour afficher et imprimer des rapports. La tête d'expiration Fleisch est utilisée pour les essais et fait partie intégrante du dispositif.

14. Caractéristiques techniques

Produit	Vitalograph micro, modèle 6300
Élément principal de détection de débit	Pneumotachographe de type Fleisch
Détection de volume	Échantillonnage d'intégration du débit à 100 Hz
Durée maximale du test	90 secondes
Volume maximum affiché	10 L
Précision du volume	±2,5 %
Plage de mesure de débit	Débit max. ±960 l/min (±16 l/s) Débit min. ±1,2 l/min (0,02 l/s)

Précision DEP	±10 % ou ±10L/min des résultats (ISO 23747:2015)
Contre-pression	Moins de 0,1kPa /l/s à 14 l/s (ATS/ERS 2019)
Plage de températures de fonctionnement	Limites ISO26782 : 17 à 35 °C Limites de conception : 10 à 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 %–75 %
Plage de pression ambiante	850 hPa à 1 060 hPa
Normes de performances satisfaites ou dépassées par le micro de Vitalograph	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 et ISO 26782:2009
Norme de sécurité électrique	EN 60601-1:2006 + A1:2013
Norme CEM	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Usage à domicile standard	EN 60601-1-11:2015
Norme de coexistence	ANSI C63.27-2017
Normes QA/BPF	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 et JPAL
Dimensions	142 mm (longueur) x 81 mm (largeur) x 24 mm (hauteur)
Poids	260 g (appareil uniquement, sans batteries, emballage ou accessoires)
Communications	USB 2.0 Bluetooth 2/4
Alimentation	5 V C.C. via USB 4 piles AAA 1,5 V (6 V)
Performances essentielles	Sortie de mesure de débit
Limites de test des performances essentielles	Précision du débit ±10 % ou ±10 L/min avec +/- 3 % ou 3 l/min permis pour l'appareil de test (ISO 23747).

Durée de vie

La durée de vie recommandée de l'appareil est de plus de 10 ans ou lorsque les contrôles de durée de vie du produit l'exigent. La durée de vie de la batterie du RTC devrait dépasser la durée de vie du dispositif. Consulter la section 8.2 « Vérifications de la durée de vie utile du produit ».

Durée de vie du produit

10 ans et plus si les procédures de maintenance sont respectées.

Reportez-vous à la section 8.2 « Contrôles de la durée de vie utile du produit » pour obtenir des informations sur la manière de déterminer si le dispositif ou les pièces du dispositif ont dépassé leur durée de vie utile et si un service est nécessaire.

Configuration minimale requise du système informatique

Vitesse du processeur : 2 GHz ou plus

RAM : 2 Go (min.), 4 Go (recommandé)

Espace disque : 1 Go ou plus

Système d'exploitation : Windows 10 ou supérieur

Moniteur : 1280 x 800 pixels

Autres :

- .Net framework 4.6.1
- Port USB
- Assistance Bluetooth
- Visionneuse PDF

Remarques :

- Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
- Veillez à ne pas bloquer l'embout buccal avec la langue ou les dents. Le fait de postillonner ou de tousser faussera les mesures.
- Le temps zéro est déterminé à l'aide de la méthode d'extrapolation rétrospective à partir de la portion la plus raide de la courbe. Les conditions de fonctionnement spécifiées s'appliquent au dispositif et aux accessoires.
- Le dispositif, la tête de débit et le BVF sont classés comme des pièces appliquées de type BF.
- Une pièce appliquée est une partie de l'équipement, qui, lors de l'utilisation normale, entre nécessairement en contact physique avec le patient pour que l'équipement ou le système exerce sa fonction.

15. Marquage CE

Le marquage par le symbole  indique la conformité du Vitalograph modèle 6300 micro à la directive sur les dispositifs médicaux de la Communauté européenne.

Le micro est destiné à être utilisé dans divers environnements de soins de santé, par exemple les soins primaires, les services hospitaliers et les domiciles privés, à l'exception de la proximité d'équipements chirurgicaux actifs à haute fréquence et de la salle blindée RF d'un système ME d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Le client ou l'utilisateur du micro doit s'assurer qu'il n'est pas utilisé dans un tel environnement.

Le modèle 6300 micro a été testé en accord avec :

EN60601-1:2006 + A1:2013 – Appareils électromédicaux. Exigences générales en matière de sécurité de base et de performances essentielles

EN 60601-1-2:2015 + A1 : 2021 Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles - Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

EN 60601-1-11:2015 - Appareils électromédicaux - Partie 1-11 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – norme collatérale : Exigences relatives aux équipements électromédicaux et aux systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement de soins de santé à domicile.

Coexistence: ANSI C63.27-2017 Norme nationale américaine pour l'évaluation de la coexistence sans fil.

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 - Essais d'émissions
Pendant les tests d'immunité en dessous du dispositif,
le dispositif a continué à fonctionner conformément aux
spécifications.

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le micro modèle 6300 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne sont pas susceptibles de causer des interférences dans les équipements électroniques à proximité.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le micro modèle 6300 est adapté à tous les établissements, y compris les établissements connectés au réseau public (p. ex. les cabinets de médecine dans les zones résidentielles)

EN 60601-1-2:2015 + A1:2021 - Essais d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité atteint
Décharge électrostatique (DES) EN 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV	Contact : ± 8 kV Air : ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV
RF rayonnée EN 61000-4-3	10 V/m 80 MHz à 2 700 MHz 3 V 2 700 à 6 000 MHz	10 V/m 80 MHz à 2 700 MHz 3 V 2 700 à 6 000 MHz
Champs de proximité d'appareils RF EN 61000-4-3	9 à 28 V/m 385 à 5 785 MHz Selon le tableau 9 EN60601-1-2	9 à 28 V/m 385 à 5 785 MHz Selon le tableau 9 EN60601-1-2
Immunité aux champs magnétiques à fréquence industrielle EN 61000-4-8	30 A/m	30 A/m
Immunité aux champs magnétiques de puissance EN 61000-4-8	8 A/m 30kHz 65 A/m 134,2 k Hz (PM 2,1 kHz) 7,5 A/m 13,56 M Hz (50 kHz PM)	8 A/m 30kHz 65 A/m 134,2 k Hz (PM 2,1 kHz) 7,5 A/m 13,56 M Hz (50 kHz PM)

Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les équipements mobiles de communication RF, y compris les téléphones cellulaires et autres dispositifs personnels ou ménagers qui ne sont pas destinés aux installations médicales. Il est recommandé que tous les dispositifs utilisés près du produit Vitalograph soient conformes à la norme de compatibilité électromagnétique médicale et qu'une vérification de l'absence d'interférences évidentes ou possibles soit effectuée avant utilisation. Une perte ou une dégradation des performances dues à des IEM dépassant les niveaux de test indiqués dans les tableaux de test d'immunité ci-dessus entraînera un échec de la vérification de l'étalonnage. Reportez-vous à la section 5.4 de ce document pour plus de détails sur la vérification de l'étalonnage sur le micro.

Si des interférences sont suspectées ou possibles, déplacer le micro sur un Nouveau et répéter la vérification de l'étalonnage.

Les dispositifs électromédicaux requièrent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies.

Le micro modèle 6300 est un spiromètre et donc les performances jugées essentielles sont la sortie du transducteur de débit

AVERTISSEMENT : *Aucune modification n'est autorisée sur cet équipement.*

16. Avis de la FDA

Attention : la loi fédérale américaine limite la vente de cet appareil par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

17. Déclaration de conformité pour l'UE

Produit : Vitalograph Modèle 6300 micro

Vitalograph garantit et déclare par la présente que le produit susmentionné associé à ce mode d'emploi est conçu et fabriqué conformément aux réglementations et normes QMS suivantes :

Directive européenne 93/42/CEE {MDD} relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée.

Cet appareil est classé IIa selon l'annexe IX de la directive relative aux dispositifs médicaux et répond également aux dispositions des Exigences essentielles, annexe I, par sa conformité à l'annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'article 11, section 3a, qui exclut le point 4 de l'annexe II.

- Règlementation canadienne sur les dispositifs médicaux {CMDR SOR/98-282}
 - Règlement sur les systèmes de qualité de la FDA {QSR} 21 CFR 820.
 - EN ISO 13485 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité.
- Exigences à des fins réglementaires.



Organisme de certification : British Standards Institute {BSI}.
N° de l'organisme notifié BSI : 2797

N° de certificats CE 00772, MD 82182.

Signé pour le compte de Vitalograph (Ireland) Ltd.

Frank Keane.

Directeur général, Vitalograph Ltd.

18. Garantie

Sous réserve des conditions énumérées ci-dessous, Vitalograph Ltd. et ses sociétés associées (ci-après dénommées « la Société ») garantissent la réparation ou, à leur discrétion, le remplacement de tout composant qui, de l'avis de la Société, est défectueux ou non conforme aux normes en raison du recours à une main-d'œuvre ou des matériaux de qualité inférieure.

Les conditions de cette garantie sont les suivantes :

1. Cette garantie ne s'applique qu'aux défauts matériels qui sont notifiés à la Société ou à son distributeur agréé dans un délai de deux ans à la date d'achat de l'équipement, sauf accord contraire par écrit de la Société. L'enregistrement n'est pas requis pour cette base de garantie de deux ans.
2. Une garantie prolongée de cinq ans à partir de la date d'achat est disponible en enregistrant le numéro de série des produits à l'adresse www.vitalograph.com/warranty dans les 30 jours suivant l'achat.
3. Le logiciel (c'est-à-dire le logiciel ou les modules installables par l'utilisateur) est garanti pendant 90 jours à compter de la date d'achat.
4. La Société garantit que le logiciel, lorsqu'il est correctement utilisé avec le matériel, fonctionnera de la manière décrite dans la documentation de la Société et les manuels d'utilisation. La Société s'engage à rectifier, sans frais pour le client, toute défaillance logicielle notifiée au cours de la période susmentionnée, à condition que la défaillance puisse être recréée et que le logiciel ait été installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation. Nonobstant la présente clause, le logiciel n'est pas garanti exempt d'erreurs.
5. La présente garantie ne couvre pas les défaillances causées par un accident, une mauvaise utilisation, une négligence, une altération de l'appareil, l'utilisation d'articles ou de pièces consommables non approuvés par la Société, ou toute tentative d'ajustement ou de réparation autre que celle effectuée par le personnel agréé par la Société, ni ne couvre le rétablissement de la configuration en cas de changement résultant de l'installation d'un autre logiciel.

6. En cas de défaut, veuillez contacter le fournisseur auprès duquel vous avez acheté l'appareil pour obtenir des conseils. La Société n'autorise personne à créer pour elle d'autres obligations ou responsabilités en lien avec l'équipement Vitalograph®.
7. La présente garantie n'est pas transférable et aucune personne, entreprise ou société n'est autorisée à en modifier les conditions.
8. Dans la mesure maximale permise par la loi, la Société décline toute responsabilité en cas de dommages consécutifs à l'utilisation ou à l'incapacité d'utiliser un appareil Vitalograph®.
9. La présente garantie est offerte comme un avantage supplémentaire aux droits accordés par la loi aux consommateurs et n'affecte en aucune façon lesdits droits.

