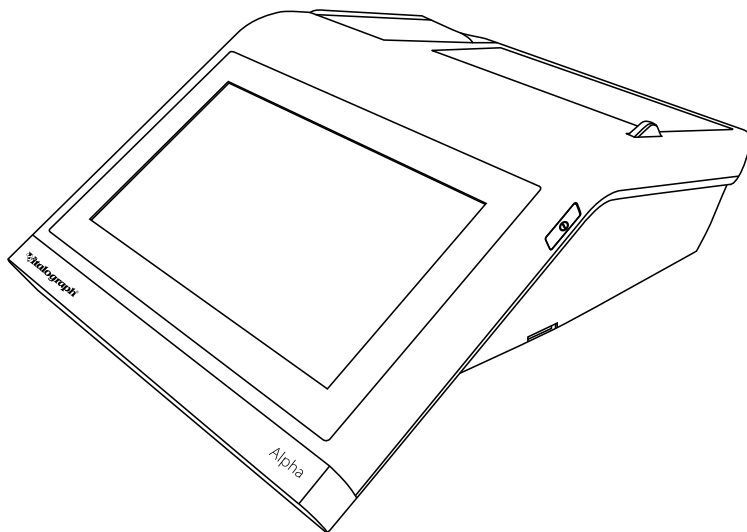


Vitalograph[®]

ALPHA

MODÈLE 6000



Rx Only

Mode d'emploi

Adresses des succursales de Vitalograph

UK REP**Vitalograph Ltd, UK**

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Angleterre

Tél. : 01280 827110**Fax** : 01280 823302**E-mail** : sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : 01280 827177**E-mail** :

technical.support@vitalograph.co.uk

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham

MK18 1SW

Angleterre

Tél. : +44 1280 827120**Fax** : +44 1280 823302**E-mail** : sales@vitalograph.co.uk

www.vitalograph.com

*Assistance technique***Tél.** : +353 65 6864111**E-mail** : 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

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street

Lenexa, Kansas, 66215

États-Unis

Appel gratuit : 1-800 255 6626**Tél.** : (913) 730 3200**Fax** : (913) 730 3232**E-mail** : contact@vitalograph.com

www.vitalograph.com

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

technical.support@vitalograph.com

**Vitalograph (Ireland) Ltd**

Gort Road Business Park

Ennis, Co Clare, V95 HFT4

Irlande

Tél. : +353 65 6864100**Fax** : +353 65 6829289**E-mail** : sales@vitalograph.ie

www.vitalograph.com


*Assistance technique***Tél.** : +353 65 6864111**E-mail** : technical.support@vitalograph.ie

© Copyright Vitalograph 2024

Édition actuelle

(numéro 8, 9-oct-2024)

Réf. 09063

 est une marque déposée.

1. Sommaire

1. Indications thérapeutiques	4
2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables.....	4
2.1. Contre-indications et effets indésirables	4
2.2. Avertissements et précautions.....	4
3. Principaux composants de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph	7
3.1. Caractéristiques de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph	8
4. Installation de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph	8
5. Mode d'emploi	9
5.1. Saisie des données du patient.....	11
5.2. Réalisation d'un test	11
5.3. Génération de rapports	18
5.4. Suppression de patients enregistrés.....	20
5.5. Vérification de l'étalonnage.....	21
5.6. Connexion aux dossiers médicaux électroniques (DME) par le biais de Vitalograph Connect	22
5.7. Code d'accès	26
5.8. Aides au test	26
5.9. Transfert de données avec Spirotrac	27
6. Considérations sur la cybersécurité.....	28
6.1. Spécification	28
6.2. Recommandations de sécurité.....	29
6.3. Interfaces	29
7. Gestion de l'alimentation	29
7.1. Bloc-batterie.....	29
7.2. Indications d'alimentation de la batterie.....	30
7.3. Mode économie d'énergie.....	30
8. Nettoyage et hygiène.....	31
8.1. Prévention de la contamination croisée des patients.....	31
8.2. Inspection du modèle Vitalograph 6000 Alpha	32
9. Guide de recherche des anomalies	33
9.1. Contrôle du logiciel.....	34
9.2. Vérifications de la durée de vie utile du produit.....	35
10. Service client.....	35
11. Consommables et accessoires	35
12. Mise au rebut	36
13. Explication des symboles	37
14. Description du modèle Vitalograph 6000 Alpha.....	38
15. Caractéristiques techniques.....	38
16. Marquage CE	41
17. Avis de la FDA.....	44
18. Déclaration de conformité UE.....	45
19. Garantie gratuite de cinq ans.....	46

1. Indications thérapeutiques

L'utilisation prévue du modèle 6000 Alpha de Vitalograph® concerne l'évaluation simple de la fonction respiratoire par la mesure des volumes pulmonaires dynamiques, c'est-à-dire la spirométrie. Le dispositif mesure les paramètres respiratoires du patient, notamment CVF, AVMS1, AVMS6, DEM, VM et CV. Le dispositif est conçu pour être utilisé par des professionnels de la santé formés aux tests de la fonction respiratoire et pulmonaire sur des adultes et des enfants âgés d'au moins 5 ans, dans un grand nombre d'environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les hôpitaux et les centres de santé au travail.

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

2.1. Contre-indications et effets indésirables

2.1.1. Contre-indications

La décision de réaliser des tests de spirométrie est prise par le professionnel de santé qui prescrit l'examen en fonction de son évaluation des risques, c'est-à-dire de la fatigue du patient, et des bénéfices des tests de spirométrie pour le patient particulier. Il convient de faire preuve de prudence chez les patients sujets à la fatigue.

2.1.2. Effets indésirables

Le patient peut ressentir de la fatigue pendant les tests de spirométrie, selon son âge ou son état de santé, par exemple. Pour des raisons de sécurité, les tests doivent être effectués de préférence en position assise, sur un fauteuil avec accoudoirs et sans roulettes. Le patient peut aussi faire une pause entre les tests. Un message de test maximum terminé s'affiche après huit tests.

2.2. Avertissements et précautions

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. Cet appareil n'est pas conçu comme un dispositif stérile. Respectez en permanence les consignes de sécurité fournies par le fabricant des produits chimiques de nettoyage et de désinfection.
3. Vitalograph recommande qu'un nouveau filtre antibactérien/antiviral (BVF™) soit utilisé pour chaque patient, afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un filtre BVF neuf offre au patient, au dispositif et à l'utilisateur un niveau de protection élevé contre les contaminations croisées pendant les opérations de spirométrie. Un filtre BVF est à usage unique.
4. En tant que tel, la spirométrie peut étayer ou exclure un diagnostic, mais elle ne peut pas en faire un (ATS/ERS 2019).

5. L'Alpha est indiqué « Uniquement sur ordonnance » et ne peut être vendu que par un médecin ou sur ordonnance médicale.
6. Lors de l'utilisation du dispositif, s'assurer que le tube de connexion de la tête d'expiration n'est ni pincé ni coincé, car les résultats de spirométrie peuvent être affectés ou une fausse lecture peut être détectée.
7. Prendre soin de ne pas bloquer la tête d'expiration avec la langue ou les dents pendant le test. Le fait de postillonner ou de tousser fausse les mesures.
8. Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
9. 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.
10. Ne pas exposer le dispositif à des liquides.
11. Le dispositif ne doit pas être utilisé en présence de liquides ou de gaz inflammables, de poussière, de sable ou de toute autre substance chimique.
12. Toutes les normes de spirométrie recommandent d'effectuer quotidiennement une vérification de l'étalonnage des dispositifs de mesure de la fonction pulmonaire à l'aide d'une seringue de 3 l pour vérifier 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, quelle que soit la raison, après le réglage de l'étalonnage ou si la tête d'expiration ou le dispositif est tombé.
13. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant, ou par des agents d'entretien approuvés par Vitalograph.
14. La maintenance ne doit pas être effectuée pendant que le dispositif est utilisé par un patient.
15. Le dispositif contient une pile au lithium de la taille d'une pièce et une batterie principale NiMH qui ne sont pas accessibles à l'utilisateur. Toute défaillance présumée de la batterie doit être signalée au fabricant.
16. La batterie NiMH interne n'est pas accessible à l'utilisateur ou remplaçable par l'utilisateur. Dans le cas peu probable de problèmes liés à l'alimentation ou à la batterie, comme un gonflement ou une fuite, cesser immédiatement d'utiliser le dispositif, ne pas charger le dispositif et contacter l'assistance technique Vitalograph. En cas de fuite, s'assurer que l'électrolyte ne pénètre pas dans les yeux et ne touche pas la peau. Si l'électrolyte entre dans les yeux, rincer immédiatement la zone à l'eau pendant 15 minutes et consulter un médecin. Si l'électrolyte entre en contact avec la peau, rincer immédiatement la zone affectée avec de l'eau et consulter un médecin. Ne pas inhaler la substance écoulée, quitter immédiatement la zone, laisser refroidir la batterie et se dissiper toute substance.
17. Pour isoler le dispositif de l'alimentation secteur, retirer l'alimentation 12 V de la prise murale. Lors du chargement du dispositif par le biais de l'alimentation 12 V, ne pas positionner l'alimentation là où il est difficile de débrancher la prise.

18. La barre de déchirement du papier présente des bords tranchants pour permettre de retirer les imprimés de manière nette. Une fois la porte de l'imprimante fermée, la barre de déchirement de papier est recouverte. Les utilisateurs doivent faire attention à leurs doigts lors du remplacement du rouleau de papier. Lorsqu'ils sont démontés pour le nettoyage, les bords de la tête d'expiration et de la base sont exposés. Une fois assemblés, les bords sont couverts. L'utilisateur doit faire attention à ses doigts lors du remplacement du rouleau de papier
19. L'impression interne (thermique) s'estompe au fil du temps lorsqu'elle est exposée à la lumière ou à la chaleur. Si un enregistrement permanent est requis, photocopier l'imprimé thermique ou envoyer le rapport à l'utilitaire Device Studio.
20. 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 du dispositif et entraîner un fonctionnement incorrect.
21. L'équipement non médical doit être tenu à l'écart de l'environnement du patient, c'est-à-dire tout endroit où peut se produire un contact intentionnel ou non intentionnel entre le patient ou d'autres personnes et des parties du système.
22. 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. Dans le cas contraire, une dégradation des performances de cet équipement pourrait en résulter.
23. 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.
24. 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. 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-dessous entraînera un échec de la vérification de l'étalonnage. Reportez-vous à la section 5.5 de ce document pour plus de détails sur la vérification de l'étalonnage sur l'Alpha. Si des interférences sont suspectées ou possibles, déplacer l'Alpha à un nouvel emplacement et répéter la vérification de l'étalonnage.

3. Principaux composants de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph

Les principaux composants sont :

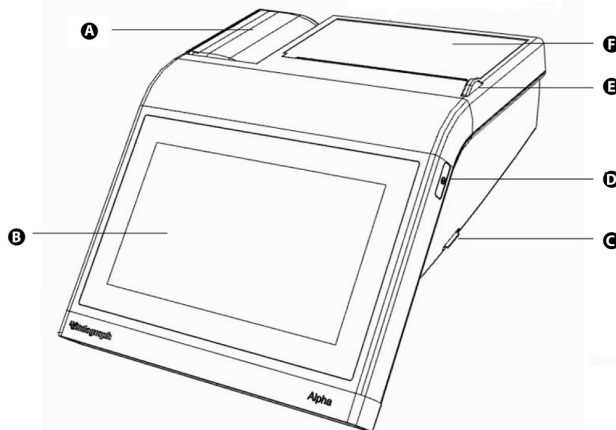


Figure 1

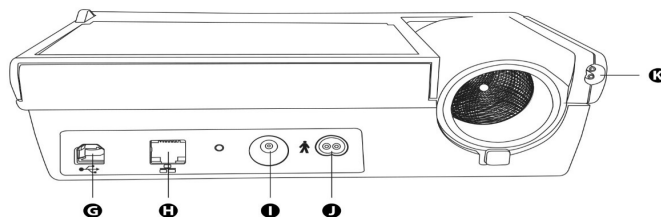


Figure 2

A	Tête d'expiration
B	Écran tactile
C	Connecteur de carte micro SD
D	Bouton marche/arrêt
E	Bouton de libération de la porte de l'imprimante
F	Imprimante
G	Connecteur USB
H	Connecteur Ethernet
I	Entrée d'alimentation
J	Connecteur de tubulure de la tête d'expiration (dispositif)
K	Connecteur de tubulure de la tête d'expiration (tête d'expiration)

3.1. Caractéristiques de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph

Les caractéristiques comprennent :

- Pneumotachographe de type Fleisch
- Lecteur de température ambiante
- Écran couleur tactile
- Sons pour les retours audio
- Imprimante thermique interne 4 po

4. Installation de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph

Vérifier que le contenu de l'emballage correspond à l'étiquette du contenu à l'intérieur du carton.

Pour préparer l'Alpha à l'utilisation :


1. Déballer la tubulure de raccordement de la tête d'expiration et connecter une extrémité à la base du dispositif. La tubulure est à clé, de sorte qu'elle ne se raccorde que d'une seule façon.
2. Raccorder l'autre extrémité de la tubulure de la tête d'expiration à la tête d'expiration.
3. Ouvrir la porte de l'imprimante et vérifier la présence d'un rouleau de papier thermographique.
4. Utiliser le dispositif uniquement avec l'unité d'alimentation basse tension conçue à cet effet avec laquelle il est fourni. Toute tentative d'utilisation avec d'autres sources d'alimentation peut causer des dommages irréparables et invalider la garantie. La sortie de l'alimentation électrique est de 12 volts en courant continu.
5. Brancher l'alimentation électrique dans la prise située à l'arrière du dispositif. Brancher la prise secteur dans une prise appropriée, appuyer sur l'interrupteur marche/arrêt sur le côté de l'instrument. Le dispositif est prêt à l'emploi.
6. Le dispositif est équipé de batteries rechargeables, ce qui lui permet d'être utilisé sans que l'alimentation soit connectée.
7. Lors de la première utilisation, le bloc-batterie interne devra être chargé complètement, ce qui peut être effectué durant la nuit et prendra au moins 12 heures.


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.

S'assurer qu'une vérification de l'étalonnage est effectuée au moins une fois par jour, avant d'utiliser le dispositif (voir section 5.5).

5. Mode d'emploi

Sur tous les écrans :

la flèche (bleue)  en haut à gauche, revient en arrière d'une étape,

la flèche (verte)  en haut à droite, avance d'une étape.


1. Après avoir allumé le dispositif pour la première fois, l'assistant de démarrage s'ouvre et offre 2 options :

Configuration de l'appareil permet à l'utilisateur de modifier le niveau sonore, la rétroaction haptique, la luminosité de l'écran, l'activation / la désactivation du mot de passe, les unités et la langue.

Date/Heure permet à l'utilisateur de mettre à jour la date et l'heure.

2. Il existe 3 formats de date :

- a. JJ/MM/AAAA
- b. MM/JJ/AAAA
- c. AAAA/MM/JJ

3. Une fois le format de date choisi, appuyer sur la flèche verte  pour passer au menu principal.

4. Le menu principal offre trois options standard (Patient, Test rapide et Configuration) et une quatrième option Connect, si Connect est configuré.

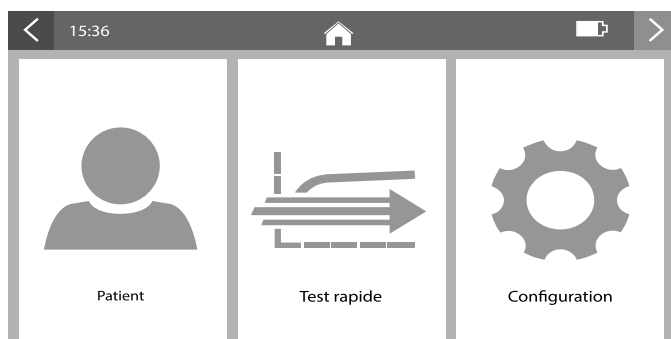


Figure 3

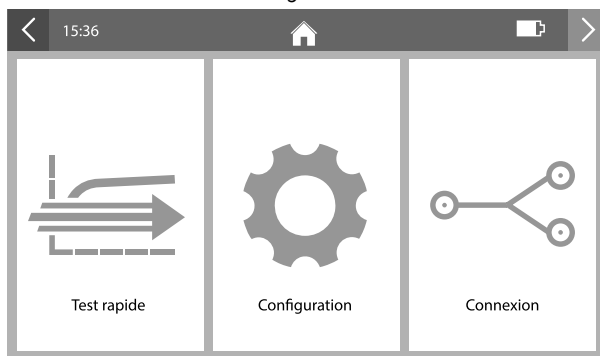






Figure 4

L'invite de vérification de l'étalonnage  s'affiche au centre de l'écran lorsque

le dispositif vient d'être mis sous tension si aucune vérification de l'étalonnage n'a pas été effectuée ce jour-là. Pour effectuer une vérification de l'étalonnage, appuyez sur le bouton  vert (voir section 5.5).

Si une vérification de l'étalonnage n'est pas nécessaire, appuyez sur .

5. Patient permet à l'utilisateur de sélectionner un patient actuel  par ID, prénom ou nom (voir section 5.2 Réalisation d'un test) ou pour ajouter/créer un nouveau patient  (voir section 5.1).

Toutes les données démographiques des patients peuvent être ajoutées dans l'écran Ajouter un patient.









6. Test rapide permet à l'utilisateur de sélectionner Spirométrie  ou Rapports . Les rapports seront toujours vierges pour le test rapide.



Figure 5

L'option de spirométrie comprend CVL, CVF et Post (voir section 5.2). L'option Rapport permet d'imprimer le rapport d'un patient sur l'imprimante interne (voir section 5.3).

7. Configuration - permet à l'utilisateur :
 - d'effectuer une vérification de l'étalonnage (section 5.5),
 - de configurer les rapports (section 5.3),
 - de configurer les paramètres pour le test (section 5.2),
 - de configurer l'appareil , y compris le niveau sonore, la rétroaction haptique, la luminosité de l'écran, l'activation / la désactivation du mot de passe (section 5.7), de choisir les unités et la langue.






le réglage de la date et de l'heure , des groupes de population  (section 5.1), la configuration de la connexion  (section 5.6), la configuration des aides au test  (section 5.8) et dispose de la case « À propos de »  qui contient les détails de l'appareil, notamment le numéro de révision du logiciel (section 9.1).






5.1. Saisie des données du patient

1. Sélectionnez « Patient » dans le menu principal.

2. Sélectionnez « Ajouter un patient » .

Les champs d'informations concernant le patient sont divisés en deux pages distinctes : champs primaires et secondaires. Saisissez les détails dans les champs d'informations concernant le patient :

Primaire : ID , date de naissance , taille , Sexe à la naissance , groupe de population .


Secondaire : ID alternative , prénom , nom , poids , fumeur et paquet par années .

Sur la page commentaires, les commentaires peuvent être librement écrits ou sélectionnés dans une liste prédéfinie. Sélectionner OK lorsque tous les champs sont remplis.

3. Appuyer sur la flèche verte vers l'avant pour enregistrer les détails du patient et revenir au menu principal. Un avertissement s'affiche à l'écran pour vous avertir qu'aucune valeur prédite ne sera générée si un champ requis n'est pas renseigné.

5.2. Réalisation d'un test¹

1. Avant de démarrer une session de test, s'assurer qu'une vérification de l'étalonnage du dispositif a été effectuée récemment (voir la section 5.5).

2. Sélectionner un patient  et s'assurer que les détails du patient sont renseignés.


3. Se laver les mains (opérateur et patient).

4. Adapter un embout BVF jetable à la tête d'expiration. L'utilisation d'un pince-nez jetable est recommandée.


5. Donner les instructions et faire une démonstration du test.

Réalisation du test

1. Sélectionner « Test CVL »  ou « Test CVF »  dans « Spirométrie » depuis le menu principal.

2. Sélectionner la manière dont les résultats doivent être présentés en faisant défiler les écrans ou en appuyant sur les cercles  en haut de l'écran :

- Test CVL - Graphique Volume/Temps (V/T) ou Volume (graphique à barres).
- Test CVF - Graphique Volume/Temps (V/T) ou Graphique Débit/Volume (F/V).


3. Lorsque l'icône « Expirer pour commencer » s'affiche,  le dispositif est prêt à recevoir une expiration.

Exemple de script :

¹ 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

- S'asseoir bien droit, installer le pince-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 et maintenir la langue vers le bas.
- Respirer normalement.

Session de test CVL

- a. Respirer normalement jusqu'à ce que le volume pulmonaire en fin d'expiration soit stable. La stabilité est définie par la production d'au moins trois cycles de respiration courants avec un volume pulmonaire en fin d'expiration à moins de 15 % du volume courant (le dispositif alerte l'utilisateur lorsque ceci est réalisé).
- b. Inspirer complètement, en faisant une brève pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 secondes).
- c. Tout en maintenant une posture droite, expirer de manière détendue sans hésiter jusqu'à ce qu'il ne soit plus possible d'expulser l'air.
- d. 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).
- e. L'opérateur doit répéter les instructions si nécessaire, avec enthousiasme.
- f. Lorsque le dispositif signale qu'un plateau de débit expiratoire satisfaisant ou qu'un temps d'expiration supérieur à 15 secondes a été atteint, inspirer au maximum puis reprendre une respiration normale.
- g. L'opération est maintenant terminée. Retirer l'embout BVF de la bouche.
- h. Attendre que deux bips retentissent. Le dispositif est maintenant prêt pour l'expiration suivante.
- i. Répéter l'opération au minimum trois fois, jusqu'à un maximum de huit.
- j. Vérifier la répétabilité du test CVL et répéter l'opération selon le besoin.
- k. Cliquer sur  pour obtenir des informations sur la qualité et l'acceptabilité du test. L'acceptabilité peut être modifiée en remplaçant « Automatique » par « Accepté » ou « Rejeté ». Cliquer à nouveau pour quitter.

Remarque : une technique de test CVL par inspiration unique peut également être effectuée sur le dispositif.

Session de test CVF :

- a. Inspirer complètement et rapidement en faisant une brève pause lorsque les poumons sont complètement pleins (≤ 2 secondes).
- b. Expirer avec un effort maximal jusqu'à ne plus pouvoir expulser d'air, tout en maintenant une posture bien droite.
- c. 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 forcée [TEF] atteint 15 secondes).
- d. L'opérateur doit répéter les instructions si nécessaire, avec enthousiasme.
- e. Inspirer avec un effort maximal jusqu'à ce que les poumons soient complètement pleins. La manœuvre est maintenant terminée,

- retirez l'embout BVF de la bouche.
- f. Attendre que deux bips retentissent. Le dispositif est maintenant prêt pour l'expiration suivante.
 - g. Répéter l'opération au minimum trois fois, jusqu'à un maximum de huit.
 - h. Vérifier la répétabilité des tests VEF1 et CVF et répéter l'opération selon le besoin.
 - i. Cliquer sur **i** pour obtenir des informations sur la qualité et l'acceptabilité du test. L'acceptabilité peut être modifiée en remplaçant « Automatique » par « Accepté » ou « Rejeté ».
 - j. Remarque : modifier l'acceptabilité du test modifie également l'acceptabilité de la CVF et du VEF1. Par exemple, si l'acceptabilité du test est remplacée par « Rejeté », alors la CVF et le VEF1 seront également remplacés par « Rejeté ».
 - k. Cliquer à nouveau pour quitter.

Remarque : une technique de test CVF par inspiration unique peut également être effectuée sur le dispositif.


La classification des résultats pour les tests VEF1 et CVF est indiquée ci-dessous dans le tableau 1.

Niveau	Nombre de mesures	Répétabilité : âge > 6 ans	Répétabilité : âge ≥ 5 ans et ≤ 6 ans
A	≥ 3 acceptables	À moins de 0,150 l	À moins de 0,100 l*
B	2 acceptables	À moins de 0,150 l	À moins de 0,100 l*
C	≥ 2 acceptables	À moins de 0,200 l	À moins de 0,150 l*
D	≥ 2 acceptables	À moins de 0,250 l	À moins de 0,200 l*
E	≥ 2 acceptables OU 1 acceptable	> 0,250 l S.O.	> 0,200 l* S.O.
U	0 acceptable ET ≥ 1 utilisable	S.O.	S.O.
F	0 acceptable et 0 utilisable	S.O.	S.O.

Tableau 1 : Niveaux

*Ou 10 % de la valeur la plus élevée, selon la valeur la plus élevée ; s'applique uniquement aux patients avec un âge ≥ à 5 ans et ≤ à 6 ans.

Enregistrement de la session de test


Le dispositif peut stocker au moins 20 000 tests, avec un maximum de 8 expirations autorisées pour chaque session de test. Les informations enregistrées sur la session comprennent les détails du patient et le meilleur prétest s'il s'agit d'une session de test de réactivité au bronchodilatateur. Une session se termine et est enregistrée lorsque l'utilisateur quitte l'écran de test en appuyant sur la flèche verte  en haut à droite.

Une session se termine également et est enregistrée si l'un des cas suivants se produit :

- Le dispositif est éteint.
- Un nouveau patient est créé.
- Le dispositif est connecté à Device Studio.

Post-test

Le post-test peut être effectué sur n'importe quelle session de prétest effectuée.

1. Sélectionner « Spirométrie » dans le menu, puis sélectionner « Post » .
2. Sélectionner le prétest approprié dans la liste.
3. Un écran « Temps écoulé » s'affiche, indiquant le temps écoulé depuis que la session de prétest sélectionnée a été effectuée, ainsi qu'un message d'avertissement demandant si suffisamment de temps s'est écoulé depuis que le prétest a été effectué.

Remarque : *l'écran Temps écoulé ne s'affiche que pour les tests réalisés le même jour.*


4. Effectuer le post-test comme indiqué dans la section 5.2.

Remarque : *un post-test ne peut être effectué que si un prétest existant est disponible.*

Modification de la désignation pré/post des tests

Il est possible de modifier la désignation des tests de spirométrie terminés de pré à post, et inversement.

Remarque : *la modification de la désignation des tests n'est possible qu'une fois que les tests sont terminés et est impossible lors d'une session en cours.*

1. Sélectionner d'abord le patient, puis la session de test dont la désignation doit être modifiée dans la liste des tests terminés.
2. Une fois la session de test sélectionnée, faire défiler jusqu'au troisième écran ou appuyer sur le troisième cercle en haut de l'écran, puis sélectionner le test dont la désignation doit être modifiée. Sélectionner ensuite le bouton Pré/Post .
3. Une invite d'avertissement s'affiche à l'écran pour vous informer des étapes suivantes du processus de modification de la désignation. Sélectionner la flèche verte pour poursuivre la modification de la désignation du test ou revenir en arrière pour sélectionner un autre test.

Remarque : *si le test 1 d'un prétest est sélectionné pour que sa désignation soit modifiée en post-test, la désignation de tous les tests de cette session sera modifiée. De la même manière, si le dernier test d'une session Post est sélectionné pour que sa désignation soit modifiée en prétest, la désignation de tous les tests de cette session sera modifiée.*

4. La liste des tests pré/post associés s'affiche à l'écran et le test correspondant peut être sélectionné pour y lier le nouveau test pré/post. Par exemple, en cas de création d'un nouveau post-test, un prétest correspondant devra être sélectionné dans la liste.
5. Appuyer sur le bouton vert pointé vers l'avant pour passer à l'écran de test du test pré/post qui vient d'être créé.

Remarque : *seule la désignation des tests pré/post réalisés le même jour peut être modifiée. Cependant, lors de la modification de la désignation d'une*

pré-session complète en post-session, il n'est pas nécessaire que la session de référence ait été effectuée le même jour.

6. Les tests qui viennent d'être créés apparaissent en haut de la liste de tests.







Affichage des résultats du test

Affichage des résultats du test CVL

Les résultats du test CVL peuvent être vus sous forme de graphique Volume/ Temps (V/t) ou de graphique à barres Volume en faisant défiler les écrans. Le premier écran est le graphique à barres, le deuxième est le graphique V/t, le troisième est l'écran des résultats. Toutes les autres visualisations sont telles que décrites dans la section 5.2.

Affichage des résultats du test CVF

Les résultats peuvent être vus sous forme de graphique Volume/temps (V/t) ou Débit/ Volume (F/V) en faisant défiler les écrans ou en appuyant sur les cercles ○ ○ ○ ● en haut de l'écran. Écrans vus dans l'ordre : Graphique F/V, graphique V/t écran des résultats.

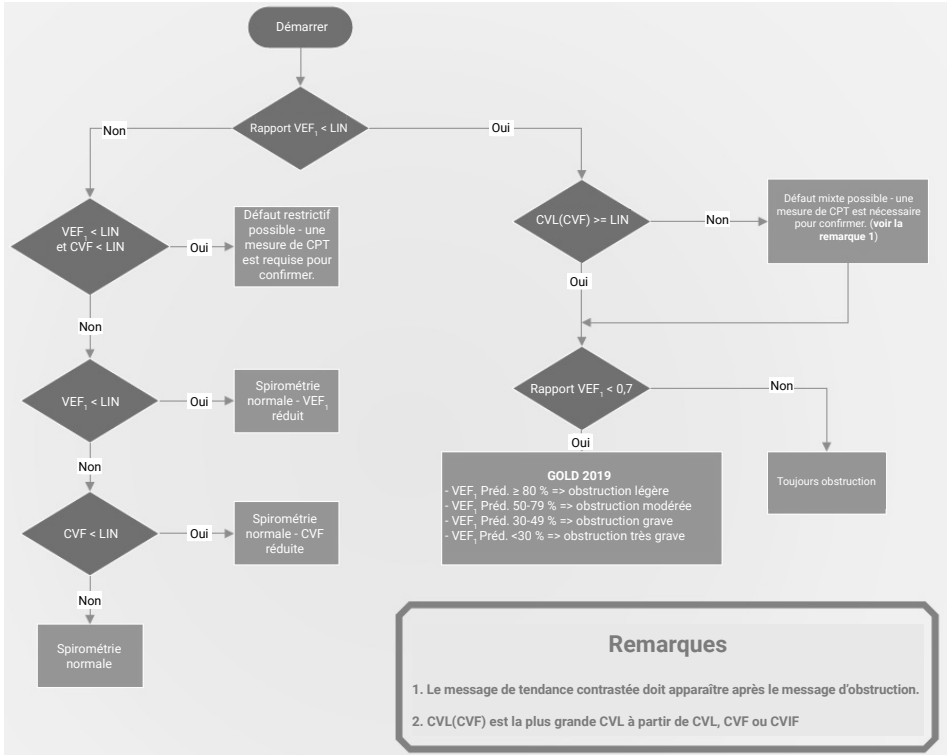
- Le premier onglet de l'écran « Résultats »  affiche les valeurs Meilleur, %Pred et Pred, le deuxième affiche le score Bestz, la LIN (limite inférieure normale) et le troisième et les suivants affichent les tests individuels (jusqu'à un maximum de 8).
- Pour modifier l'acceptabilité, sélectionner le numéro de test individuel dans l'onglet « Résultats ». L'acceptabilité peut être modifiée en remplaçant « Auto » par « Accepté » ou « Rejeté ». Cliquer sur  pour obtenir des informations sur la qualité.
- Il existe d'autres options pour ajouter des commentaires et des informations sur la qualité de la session et l'interprétation de la session. L'utilisateur peut ajouter des commentaires jusqu'à 250 caractères aux résultats en cliquant sur  dans le coin supérieur droit. Sélectionner à nouveau pour enregistrer et fermer.
- Les icônes  et  dans le coin inférieur droit permettent à l'utilisateur de sélectionner parmi les commentaires prédéfinis selon ATS/ERS 2019. Sélectionner à nouveau pour enregistrer et fermer. L'icône  dans le coin supérieur droit affiche les informations, la qualité et l'interprétation de la session. Sélectionner à nouveau pour fermer.

Interprétation GOLD ATS/ERS

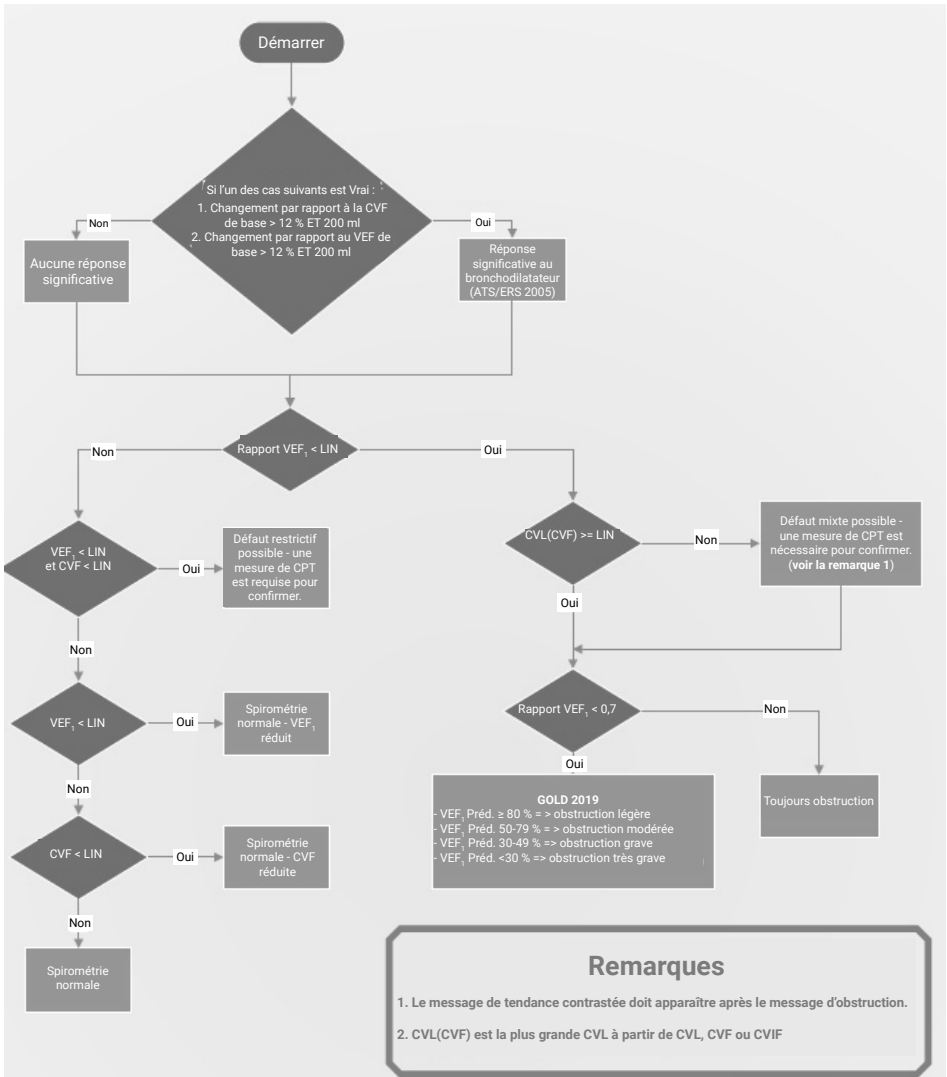
Gold 2019 : stratégie mondiale pour la prise en charge du diagnostic et la prévention de la BPCO.

Algorithme d'interprétation CVF de base.

FR






Algorithme d'interprétation CVF Post.



5.3. Génération de rapports

Pour imprimer la session de tests en cours :

1. Sélectionner la flèche verte vers l'avant pour aller à l'écran d'impression.
2. Sélectionner l'icône « Imprimer »  à l'écran.
3. Il est également possible de revenir au menu principal et de sélectionner l'option « Rapports » pour afficher une liste des sessions disponibles pour impression. Cliquer sur une session pour la revoir, une longue pression l'imprimera.
4. Pour arrêter l'impression, appuyer sur le bouton rouge  qui s'affiche à l'écran.
5. Configuration du rapport : sélectionner  dans « Configuration » depuis le menu principal pour configurer les rapports. Les options comprennent activer/désactiver l'ombrage prévu, les barres I prédites, les graphiques de test, le % prédit du rapport, les commentaires sur la session, les commentaires sur le patient, les données environnementales, l'acceptabilité automatique et la posture.

5.3.1. Imprimante interne

Le dispositif dispose d'une imprimante thermique interne 4 po.

Pour charger du papier sur l'imprimante interne : avec le dispositif orienté vers l'avant, appuyer sur le bouton de l'imprimante pour ouvrir la porte. Retirer la bande du rouleau de papier neuf, dérouler une petite quantité de papier et la charger dans le support de papier avec l'écriture bleue orientée vers la droite. Fermer la porte de l'imprimante.

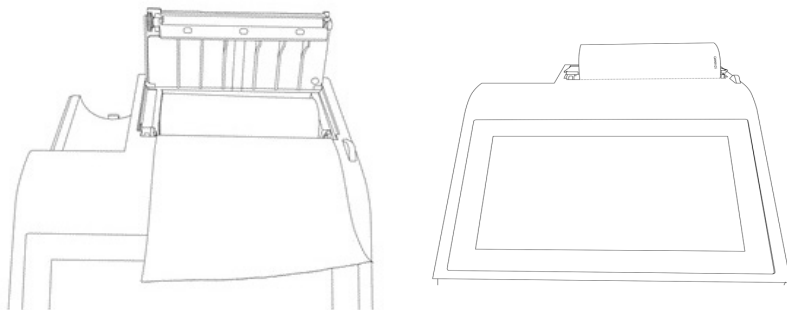


Figure 6

Remarque : l'impression interne (thermique) s'estompe au fil du temps lorsqu'elle est exposée à la lumière ou à la chaleur. Si un enregistrement permanent est requis, photocopier l'imprimé thermique ou envoyer le rapport à l'utilitaire Device Studio.

5.3.2. Imprimante externe par le biais de Vitalograph Device Studio

Le dispositif peut imprimer sur une imprimante externe à l'aide de l'application Device Studio.

Pour générer des rapports PDF à partir du dispositif :

1. Utiliser le câble USB fourni pour connecter le dispositif à un

- ordinateur exécutant Device Studio.
2. S'assurer que l'application Device Studio est ouverte, que le dispositif est en marche et affiche l'écran principal. Si le dispositif n'est pas déjà connecté, cliquer sur l'option « Connecter le dispositif » du menu.

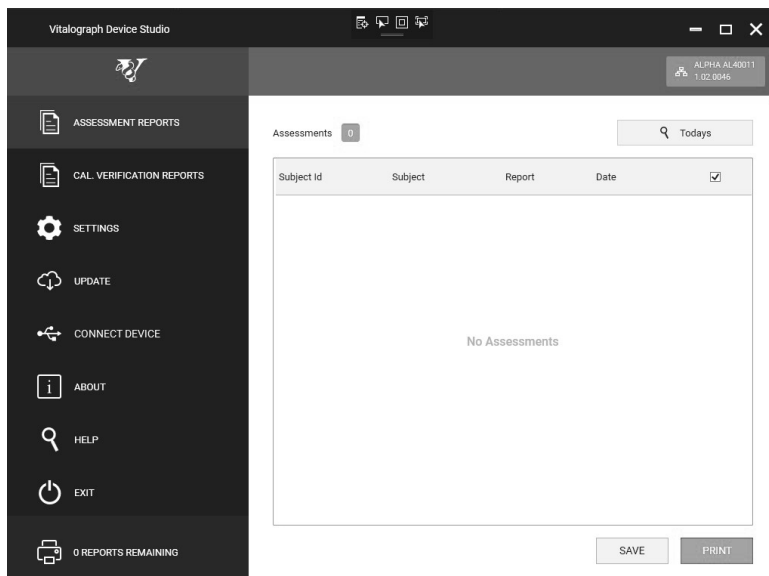


Figure 7

3. Device Studio recherchera des évaluations sur le dispositif (voir Fig. 7). Les évaluations disponibles sont affichées à l'écran et peuvent être sélectionnées et imprimées et/ou enregistrées (voir Fig. 8).

_210118220000	FVC	18/01/2021 22:07	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118220000	FVC	18/01/2021 22:05	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118220000	FVC	18/01/2021 22:04	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118220000	FVC	18/01/2021 22:03	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118220000	FVC	18/01/2021 22:01	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118220000	FVC	18/01/2021 22:00	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:47	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:45	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:44	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:42	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:40	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:39	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:36	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:35	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:33	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:32	<input checked="" type="checkbox"/>
_210118170154	FVC	18/01/2021 17:29	<input checked="" type="checkbox"/>

SAVE PRINT

Figure 8

4. Device Studio peut également être utilisé pour imprimer/enregistrer des rapports de vérification de l'étalonnage et pour mettre à jour le micrologiciel du dispositif.
5. Lorsque l'utilisation de Device Studio est terminée, cliquer sur l'option « Déconnecter le dispositif » dans le menu d'application avant de déconnecter le câble USB/dispositif.

Remarque : si le câble USB/le dispositif est déconnecté avant de cliquer sur l'option « Déconnecter le dispositif », le dispositif redémarre.

Des instructions supplémentaires sur l'utilisation de Device Studio sont fournies dans le mode d'emploi PN 09550 fourni sur la clé USB PN 93002 et dans le menu d'aide du logiciel de l'application. L'option « paramètres » permet à l'utilisateur de configurer les informations affichées dans le rapport de session.

5.4. Suppression de patients enregistrés

Pour supprimer un patient de l'Alpha :

1. Dans le menu principal, sélectionner « Patient ».
2. Sélectionner « Supprimer le patient » dans les options à l'écran.
3. Saisir les détails dans les champs d'informations concernant le patient : ID, Prénom et/ou Nom. Sélectionner la flèche verte vers l'avant pour afficher la liste des patients.
4. Sélectionner le patient requis et examiner ses détails pour s'assurer qu'il s'agit du bon patient. Sélectionner la flèche verte pour poursuivre le processus de suppression.
5. Une invite d'avertissement s'affiche à l'écran pour vous informer des étapes suivantes du processus de suppression. Sélectionner la flèche verte pour poursuivre ce processus.

5.5. Vérification de l'étalonnage

Les recommandations 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 % (2,5 % pour le dispositif, avec un écart supplémentaire de 0,5 % autorisé pour la seringue).

1. Fixer la tête d'expiration à la seringue avec un filtre BVF monté comme indiqué à la figure 9.

Remarque : en cas d'utilisation d'une seringue Vitalograph, des adaptateurs sont fournis avec la seringue pour le raccordement entre le filtre BVF et la seringue, si nécessaire.

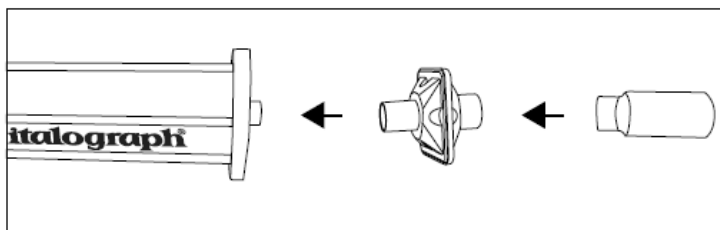


Figure 9

2. Sélectionner « Configuration » dans le menu principal et sélectionner l'option « Vérification de l'étalonnage » .
3. Saisir les détails de la seringue : le numéro de série, le volume de la seringue (sera par défaut de 3 l), la pression, l'altitude et le pourcentage d'humidité. Au minimum, le numéro de série, le volume et la température de la seringue doivent être saisis. La température se remplit automatiquement à partir du capteur de température interne, mais peut être modifiée si nécessaire. Si une vérification de l'étalonnage a été effectuée précédemment, elle sera préremplie avec les détails de la dernière seringue utilisée.
4. Appuyer sur « Continuer » et suivre les instructions à l'écran.
5. Pour chaque mouvement, enfoncer et retirer immédiatement la seringue d'un mouvement souple et ferme (pas trop lentement), en maintenant un débit constant pour vérifier à la fois l'expiration et l'inspiration (jusqu'à huit mouvements).
6. Trois mouvements consécutifs de la seringue à 3 % du volume de la seringue sont nécessaires. Il est recommandé d'utiliser des débits variables
7. Si les volumes expiratoire et inspiratoire des 3 mouvements consécutifs sont inférieurs à 3 % du volume de la seringue, la vérification de l'étalonnage a réussi. Une coche verte s'affiche sur l'icône de la seringue et < 3 % est affiché dans le haut du tableau des résultats.



Vérification réussie avec une coche dans la seringue indiquant une réussite.

8. Si le résultat se situe en dehors de 3 % du volume de la seringue et que l'icône d'erreur apparaît, appuyer sur Continuer pour accéder à l'écran de mise à jour de l'étalonnage. Suivre les instructions à l'écran.
9. Pour chaque mouvement, enfoncer et retirer immédiatement la seringue d'un mouvement souple et ferme (pas trop lentement), en maintenant un débit constant pour vérifier à la fois l'expiration et l'inspiration. Trois mouvements consécutifs de la seringue à 3 % les uns des autres sont nécessaires. Il est recommandé d'utiliser des débits variables.
10. Si la reproductibilité entre les 3 mouvements consécutifs de la seringue est inférieure à 3 %, la vérification de l'étalonnage a réussi. Les informations suivantes s'affichent après la mise à jour de l'étalonnage :



Mise à jour de l'étalonnage (seringue violette avec coche violette dans un cercle, % indiqué dans le coin supérieur droit de l'écran).

11. Dans le cas peu probable où le résultat se trouve en dehors de 3 % ou non reproductible, une icône d'erreur s'affichera. Appuyer sur Continuer pour revenir à l'écran du menu.



Mouvements de seringue non reproductibles (seringue rouge, après le 5e mouvement). Répéter la vérification de l'étalonnage.



En dehors de 3 %, 6 % ou 25 % (seringue violette, et affiche >3 %, >6 % ou >25 % dans le coin supérieur droit de l'écran). Le pourcentage de sortie indique la gravité du problème. Au-dessus de 3 % : répéter la vérification de l'étalonnage. Plus de 6 %, peut indiquer que le dispositif nécessite un nettoyage ou un entretien. Plus de 25 %, l'utilisateur doit contacter l'assistance technique.

12. Sélectionner « Vérification de l'étalonnage » dans le menu et effectuer à nouveau le processus de vérification de l'étalonnage.

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


Si la procédure a été correctement suivie et que l'icône d'erreur s'affiche, la vérification de l'étalonnage peut être répétée. Si l'erreur persiste, contacter le fabricant en utilisant les coordonnées au début de ce document.

Remarque : une vérification de l'étalonnage est recommandée quotidiennement, après le stockage ou le transport de l'appareil, en cas de chute ou de remplacement de l'orifice d'entrée, et si des IEM (interférences électromagnétiques) sont suspectées ou possibles.

5.6. Connexion aux dossiers médicaux électroniques (DME) par le biais de Vitalograph Connect

La connexion à un système de DME peut être réalisée au moyen du service Connect. Cette fonction est disponible sur le lecteur USB PN 93002 fourni avec le dispositif. Reportez-vous au mode d'emploi Connect NP 09570 pour plus d'informations sur l'installation et l'exécution de Connect.

- Configuration de Connect

Dans le menu principal, sélectionnez « Configuration de Connect » .

Les informations suivantes sont requises :

- Adresse : URL du service Connect - `http://{host}[:{port}]/connect`
- Informations sur le réseau : trois options, désactivé, câblé ou sans fil.

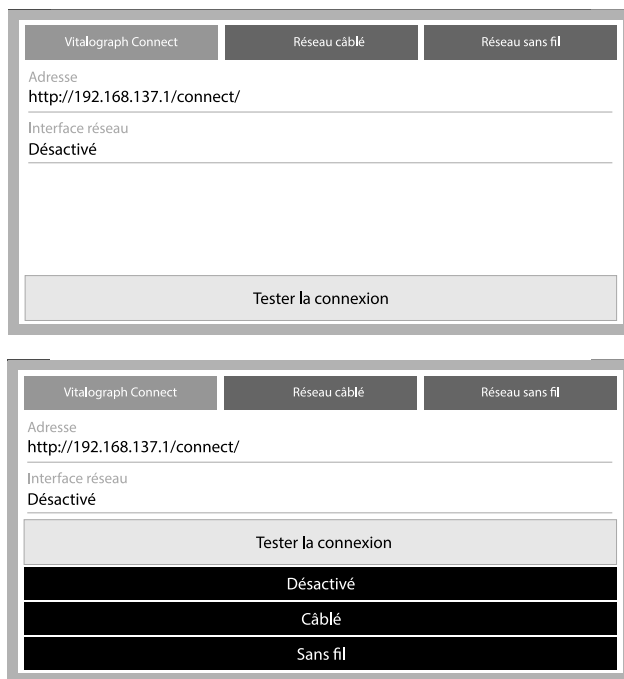


Figure 10

Une fois les informations saisies, sélectionner l'onglet approprié : sans fil ou câblé.

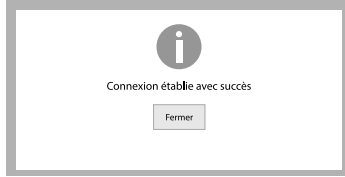
a. Réseau sans fil


1. Lorsque l'onglet sans fil est sélectionné, le dispositif recherche tous les réseaux disponibles.



2. Sélectionner le réseau requis et saisir la clé d'entrée. L'option « Avancé » permet à l'utilisateur d'ajouter/modifier les détails réseau avancés si nécessaire. Les mesures de sécurité sans fil seront déterminées par l'infrastructure informatique locale. Les options disponibles pour l'Alpha sont Aucun (réseau ouvert), WPA-PSK, WPA-EAP, IEEE8021X.
3. Appuyer sur le bouton vert pointé vers l'avant pour enregistrer.
4. Pour tester la connexion, sélectionner à nouveau l'option « Configuration de Connect » et appuyer sur le bouton « Tester la

- connexion » en bas de l'écran (voir Figure 10).
 5. Ce message confirme si la connexion est bonne



6. Lorsqu'une connexion est établie, un symbole WiFi  s'affiche dans la barre d'état, en haut à gauche.

b. Réseau câblé

1. Pour une connexion câblé, remplir les informations requises dans l'onglet « Réseau câblé », notamment :
- Adresse MAC
 - Méthode de connexion (DHCP ou statique)
 - Adresse IP
 - Sous-réseau

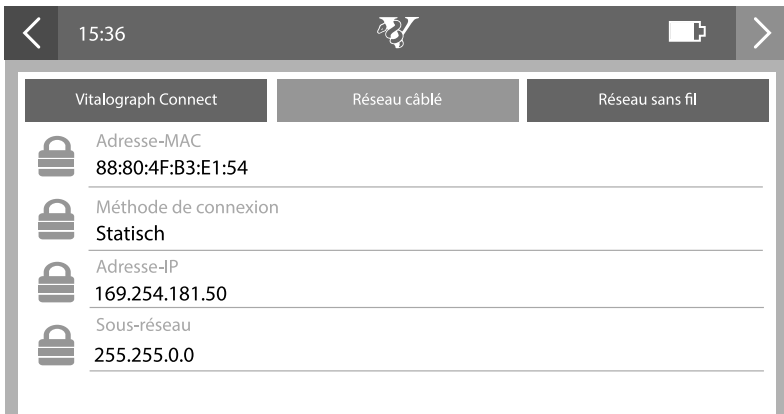


Figure 11

2. Lorsqu'une connexion est établie, un symbole Ethernet s'affiche dans la barre d'état, en haut à gauche.

Une fois que Connect est configuré, le menu principal offre les options standard patient, test rapide, configuration et Connect. (Voir la section 5, Figures 3 et 4 ci-dessus).

Faire défiler vers la droite pour accéder à l'option Connect.

L'écran Connect possède trois onglets (voir Figure 12).

- Nouvelles commandes
- Commandes ouvertes

- Ordres de retour

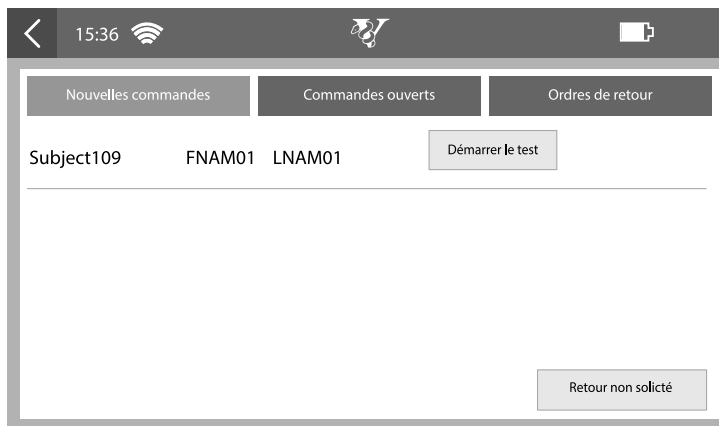


Figure 12

c. Nouvelles commandes

Pour traiter une nouvelle commande, aller dans l'onglet « Nouvelles commandes », sélectionner la commande souhaitée et appuyer sur le bouton « Démarrer le test » (voir Figure 13). Les informations sur le patient s'affichent. Les examiner et appuyer sur le bouton vert pointé vers l'avant pour procéder à un test. Le menu de test principal s'affiche. Sélectionner « Spirométrie » et réaliser un test (voir la section 5.2). Une fois la session terminée, sélectionner le bouton vert pointé vers l'avant pour quitter et fermer la session.

d. Commandes ouvertes

L'onglet « Commandes ouvertes » affiche une liste des commandes attribuées au dispositif qui n'ont pas encore été testées. Celles-ci restent dans la liste jusqu'à leur traitement. Pour traiter une commande ouverte, la sélectionner dans la liste et suivre les mêmes instructions que pour les nouvelles commandes dans la section 5.6 Nouvelles commandes ci-dessus.

e. Ordres de retour

Pour retourner une commande au DME, sélectionner la commande requise dans l'onglet « Ordres de retour ». Toutes les sessions disponibles pour cette commande s'afficheront.

Si la commande est terminée, s'assurer que les sessions requises sont sélectionnées et appuyer sur le bouton « Retour » (voir Figure 13). **Si des tests supplémentaires sont nécessaires**, sélectionner d'abord le bouton « Démarrer le test » (voir figure 13 ci-dessous) et appuyer sur le bouton vert pointé vers l'avant pour procéder à un test (voir section 5.6). Une fois l'action terminée, sélectionner le bouton vert pointé vers l'avant pour quitter et fermer la commande.



Figure 13

f. Retour non sollicité


Les commandes non sollicitées sont des tests qui n'ont pas été alloués par le DME.


Si le DME est configuré pour les commandes non sollicitées, l'utilisateur peut sélectionner le bouton « Retour non sollicité »

Return Unsolicited, effectuer un test et le retourner au DME.

Le bouton « Retour non sollicité » ne s'affiche pas si le DME n'est pas configuré pour les commandes non sollicitées.

5.7. Code d'accès

Pour activer le code d'accès, sélectionner l'icône de cadenas,  « Verrouillage », dans le menu de configuration. Saisir le code d'accès sur le clavier numérique, puis cliquer sur le bouton « Suivant ». L'appareil est maintenant verrouillé, et n'importe quel utilisateur sera invité à saisir un code d'accès au démarrage.

Dans l'écran de connexion du code d'accès, un symbole  s'affiche dans le coin supérieur droit. Après avoir cliqué sur ce symbole, la date actuelle, le numéro de modèle et le numéro de série s'affichent.

Pour désactiver le code d'accès, cliquer sur l'icône de cadenas « Déverrouiller » dans le menu de configuration, puis cliquer sur le bouton « Suivant ».

Remarque : pour réinitialiser le code d'accès, contacter l'assistance technique de Vitalograph, les coordonnées sont indiquées au début de ce manuel.

5.8. Aides au test

Choisir l'option « Aide au test »  et configurer les valeurs cibles.

1. Valeurs cibles : ceci représente la CV/CVF à atteindre pour que l'aide au test se déroule entièrement, c.-à-d., pour la bille et le tube, le volume auquel la bille sortira du tube. La cible utilisera le pourcentage de la prévision pour le premier souffle et le pourcentage du meilleur souffle pour tous les autres souffles.
2. Commencer par % CV/CVF : ceci représente le pourcentage de la valeur prédite qui doit être atteinte pour que l'aide au test commence pendant la manœuvre forcée.

Remarque : s'assurer que le dispositif est mis à jour à la version 1.07 ou à une version ultérieure pour activer les aides au test, consulter la section 5.3.2.

5.9. Transfert de données avec Spirotrac

Il est possible de charger les données de patients depuis Spirotrac

vers le dispositif afin d'effectuer des tests sur le dispositif, puis de télécharger les résultats depuis le dispositif vers Spirotrac afin d'avoir tous les résultats de tests en un seul endroit central.

Connexion de l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph à un PC

Brancher une extrémité du câble USB sur le port USB du PC / ordinateur portable exécutant Spirotrac et l'autre extrémité du câble sur le port USB situé sur le côté du Vitalograph Alpha.

Remarque : *s'assurer que la version de Spirotrac en cours d'exécution est 6.7 ou ultérieure et que le dispositif est mis à jour vers la version 1.07 ou une version ultérieure.*

Une fois allumé et affiché à l'écran principal, le dispositif Vitalograph Alpha est prêt à être utilisé avec Spirotrac.

Chargement d'un ou de plusieurs patients depuis Spirotrac vers l'Alpha modèle 6000 de Vitalograph

Remarque : *vérifier que le dispositif s'affiche à l'écran principal.*

Remarque : *pour s'assurer que les patients ne sont pas dupliqués, charger le ou les patients requis depuis Spirotrac vers le dispositif avant de réaliser le test.*

1. Dans Spirotrac, sélectionner Télécharger/Charger dans le menu de gauche.
2. L'icône « Aucun dispositif connecté » restera affichée jusqu'à ce qu'une connexion réussie ait été établie. Une fois la connexion établie, le nom et le numéro de série du dispositif s'afficheront.
3. Sélectionner « Charger les patients ».
4. Pour trouver le patient à transférer vers le dispositif, il existe une option de recherche rapide et une option avancée. Une fois trouvé, déplacer le patient vers la liste de droite.
 - a. Utiliser l'option de recherche rapide en saisissant le numéro ou le nom du patient dans le champ de recherche fourni.
 - b. Utiliser l'option avancée pour trouver des patients avec les éléments suivants : Groupe, ID du patient, Prénom, Nom, Autre ID, Date de naissance.
5. Lors de la sélection de « Charger les patients vers le dispositif », le ou les patients sont enregistrés sur le dispositif.
6. Si un patient existe déjà sur le dispositif avec le même numéro de patient, mais qu'il n'a pas été lié auparavant, il sera demandé à l'utilisateur de choisir l'une des options suivantes pendant le processus de chargement :
 - a. Mettre à jour le patient existant : cette option permet de mettre à jour le patient du dispositif avec les données démographiques actuelles de Spirotrac.
 - b. Créer un nouveau patient : cette option permet d'ajouter un nouveau patient au dispositif.
 - c. Ignorer : aucune donnée démographique concernant le patient n'est transférée vers le dispositif.

Téléchargement d'un ou de plusieurs patients depuis l'Alpha modèle 6000 de

Vitalograph vers Spirotrac

Remarque : vérifier que le dispositif s'affiche à l'écran principal.

1. Dans Spirotrac, sélectionner Télécharger/Charger dans le menu de gauche.
2. L'icône « Aucun dispositif connecté » restera affichée jusqu'à ce qu'une connexion réussie ait été établie. Une fois la connexion établie, le nom et le numéro de série du dispositif s'afficheront.
3. Sélectionner « Télécharger des sessions ».
4. Pour trouver les sessions qu'il faut télécharger vers Spirotrac, il existe deux options de recherche rapide et une option de recherche personnalisée.
 - a. Utiliser la ou les options de recherche rapide pour rechercher les sessions réalisées sur le dispositif le jour-même ou trouver toutes les sessions.
 - b. Utiliser l'option de recherche personnalisée pour trouver des sessions par plage de dates, type ou informations sur le patient (prénom, nom, numéro du patient).
5. Tous les patients/toutes les sessions correspondant aux critères de recherche sont affichés à l'écran.
6. Sélectionner la ou les sessions à télécharger.
7. Lors de la sélection de « Télécharger la sélection », la ou les sessions sont enregistrées dans Spirotrac.

Remarque : les informations sur les patients sont également téléchargées. Toutes les sessions téléchargées sont désormais disponibles pour consulter la liste des visites de patients et pour établir des tendances.

8. Si un patient existe déjà dans Spirotrac, mais que les données démographiques diffèrent, il sera demandé à l'utilisateur de choisir l'une des options suivantes pendant le processus de téléchargement :
 - a. Mettre à jour un patient existant : cette option permet de mettre à jour un patient Spirotrac avec les données démographiques actuelles du dispositif.
 - b. Créer un nouveau patient : cette option permet d'ajouter un nouveau patient à Spirotrac.
 - c. Ignorer : aucune donnée/session n'est téléchargée pour ce patient.
9. Une fois le téléchargement terminé, Spirotrac affiche la liste des sessions qui ont été téléchargées et l'utilisateur peut sélectionner la ou les sessions à imprimer ou à exporter au format PDF.

6. Considérations sur la cybersécurité

6.1. Spécification

Le dispositif utilise un système d'exploitation (OS) qui n'est pas accessible dans le cadre d'une utilisation normale. L'application s'exécute au-dessus du système d'exploitation et est la seule interface utilisateur du dispositif. Le système d'exploitation dispose d'un pare-feu configuré pour protéger contre tout accès non autorisé au-dessus des ports de communication, seules les applications

basées sur Vitalograph PC peuvent accéder au dispositif au moyen d'une connexion sécurisée. Aucun autre contrôle n'est requis par les utilisateurs pour sécuriser le dispositif. Le délai d'inactivité du dispositif est de 5 minutes, après quoi le dispositif s'éteint.

6.2. Recommandations de sécurité

Lors de la connexion à un PC, il est recommandé de mettre en place les mesures de cybersécurité suivantes :

- **Système d'exploitation à jour** : le système d'exploitation doit être configuré pour effectuer des mises à jour automatiques des correctifs de sécurité et tous les derniers correctifs doivent être appliqués.
- **Antivirus/antimalware** : le PC doit avoir installé un logiciel antivirus ou antimalware fiable avec toutes les définitions de virus mises à jour.
- **Connexion sécurisée** : le PC doit être protégé par mot de passe par le biais des contrôles d'accès utilisateur standard de l'industrie, par le biais d'un répertoire actif ou d'autres méthodes.
- **Pare-feu** : si le PC est connecté à Internet, s'assurer qu'un pare-feu réputé ou une protection équivalente est en place pour protéger contre les accès externes non autorisés.

6.3. Interfaces

Interfaces de communication - USB, WiFi, Ethernet : le dispositif communiquera avec les applications basées sur Vitalograph PC pour :

- Des sauvegardes et des restaurations
- Des mises à jour logicielles
- Des impressions sur imprimante externe
- Le transfert des données de test

Carte SD : utilisée uniquement pour la sauvegarde cryptée des données stockées.

7. Gestion de l'alimentation

Le dispositif peut être alimenté à l'aide de l'alimentation basse tension de 12 V avec laquelle il est fourni, ou à l'aide du bloc-batterie interne.

7.1. Bloc-batterie

Le dispositif est équipé d'un bloc-batterie rechargeable, ce qui lui permet d'être utilisé sans que l'alimentation 12 V soit connectée. Pour recharger complètement le dispositif, l'éteindre et laisser l'alimentation branchée toute la nuit. Une charge complète permet de tester 5 heures et de produire 5 rapports à partir de l'imprimante interne.

Remarque : lorsque l'alimentation électrique est branchée, le dispositif continue à se recharger même s'il d'éteint automatiquement après 5 minutes d'inactivité.

L'intervalle recommandé pour le remplacement du bloc-batterie est de 3 ans. Le remplacement de la batterie doit être effectué uniquement

par le fabricant, l'importateur agréé ou par des agents de service agréés par Vitalograph.

Remarque : *il n'est pas possible d'alimenter le dispositif ou de recharger le bloc batterie à partir du port USB.*

7.2. Indications d'alimentation de la batterie

Le dispositif dispose de plusieurs indicateurs de batterie :

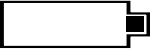

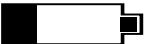
	<p>Lorsque la batterie est complètement chargée, une icône blanche « Batterie chargée » s'affiche sur la barre d'état en haut de l'écran. Débrancher le dispositif de la source d'alimentation externe lorsqu'il est complètement chargé.</p>
	<p>Lorsque la batterie est chargée à une capacité de 20 %, une icône orange « Charge faible » s'affiche sur la barre d'état en haut de l'écran. Vous pouvez continuer à utiliser le dispositif, mais il est conseillé de le brancher à une source d'alimentation externe.</p>
	<p>Lorsque la batterie est presque entièrement déchargée, une icône rouge « Batterie déchargée » s'affiche sur la barre d'état en haut de l'écran. Si la batterie est à une capacité inférieure à 5 %, le dispositif s'éteint. Le connecter à une source d'alimentation externe pour recharger la batterie avant d'essayer d'utiliser à nouveau le dispositif.</p>

Tableau 2

7.3. Mode économie d'énergie

Le dispositif s'éteint automatiquement au bout de 5 minutes, qu'il soit branché ou non. Appuyer sur le bouton marche/arrêt pour remettre le dispositif en route.

8. Nettoyage et hygiène

8.1. 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 filtre BVF neuf offre au patient, au dispositif et à l'utilisateur un niveau de protection élevé contre les contaminations croisées pendant les opérations de spirométrie.

L'intérieur d'une tête d'expiration Vitalograph ne nécessite pas de décontamination lorsqu'un embout BVF neuf est utilisé pour chaque patient. Les surfaces extérieures du dispositif et du tube de la tête d'expiration peuvent être nettoyées à l'aide d'un chiffon imprégné d'alcool isopropylique à 70 % pour éliminer toute salissure visible et pour une désinfection de faible niveau. Il n'existe aucune exigence particulière en matière de température pour le nettoyage, qui peut être effectué à température ambiante. Après le nettoyage, le dispositif doit être inspecté à la recherche de salissures résiduelles et le nettoyage doit être répété si nécessaire.

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. ²
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.

Tableau 3

Lorsque l'utilisateur soupçonne que la tête d'expiration est contaminée ou lorsque l'évaluation des risques locaux identifie un besoin de décontamination de niveau plus élevé, elle doit alors être nettoyée selon les instructions « Nettoyage et hygiène » présentées sur le site Web de Vitalograph.

8.2. Inspection du modèle Vitalograph 6000 Alpha

Aucune inspection du dispositif n'est requise par le patient. Le dispositif est utilisé sous la supervision d'un professionnel de santé. Pour le professionnel de santé, une inspection visuelle est recommandée de manière 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 nouvelle pièce. Examiner l'élément Fleisch et le remplacer s'il est endommagé.

En cas de soupçon de contamination de la tête d'expiration ou lorsque l'évaluation des risques de l'utilisateur identifie le besoin d'un niveau plus élevé de décontamination, nettoyer la tête d'expiration selon les instructions « Nettoyage et hygiène » disponibles sur le site Web de Vitalograph.

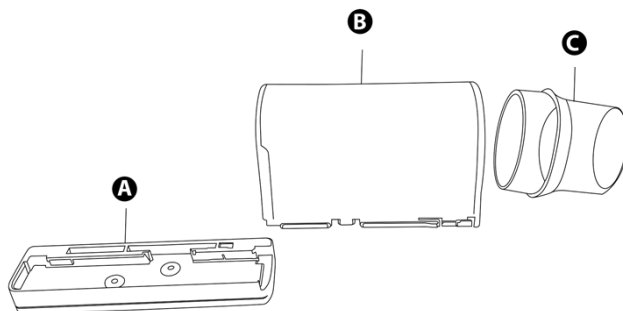


Figure 14

A	Base de la tête d'expiration
B	Tête d'expiration contenant l'élément Fleisch
C	Cône de la tête d'expiration

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de précision après le nettoyage et le réassemblage, conformément aux directives ATS/ERS 2019³.

³ 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


9. Guide de recherche des anomalies

Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Variations de vérification de l'étalonnage > +/-3 % • Suspicion de lectures erronées
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Le pourcentage d'erreur indique la gravité du problème. Au-dessus de 3 % : répéter la vérification de l'étalonnage. Plus de 6 %, peut indiquer que le dispositif nécessite un nettoyage ou un entretien. 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. • Joints toriques d'étanchéité de l'élément Fleisch de la tête d'expiration endommagés. • Élément Fleisch de la tête d'expiration obstrué. • Seringue froide. S'assurer que la seringue est dans son environnement de test pendant au moins une heure avant utilisation. • La tubulure interne des ports de pression du dispositif est obstruée. Contacter l'assistance technique. • IEM (interférences électromagnétiques) dépassant la norme CEM EN60601-1-2. Éteindre le dispositif incriminé ou déplacer l'Alpha à un autre endroit et répéter l'opération. • Défaillance électronique. Contacter l'assistance technique.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • L'imprimé est vierge • Impossible d'imprimer sur l'imprimante interne
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le papier est correctement chargé et non inversé. • Défaillance de l'imprimante interne. Contacter l'assistance technique.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Les tests commencent automatiquement • Le volume s'accumule automatiquement sans que le patient souffle • Test CVL ou CVF très faible affiché
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Tête d'expiration et/ou tubulure non fixes au début du test. Les immobiliser jusqu'à ce que l'invite « Prêt pour l'expiration » s'affiche. • Revenir au menu précédent et revenir au test.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Appareil instable

Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le dispositif est sur une surface plane. • Vérifiez si des pieds sont endommagés ou manquants. • Si l'un des pieds est endommagé ou manquant, remplacez les deux pieds.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible de lire l'écran.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que le bouton marche/arrêt a été enfoncé. • Si le dispositif est alimenté par la batterie, s'assurer que le dispositif est chargé et/ou que le bloc d'alimentation est connecté. • Défaillance électronique. Contacter l'assistance technique.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Mesures inversées ou pas de volume.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • S'assurer que la tubulure est connectée correctement. • S'assurer que le tube de raccordement de la tête d'expiration n'est ni pincé ni coincé.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • Impossible de se connecter au DME via WiFi.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifier que le symbole WiFi s'affiche sur la barre d'état. Si ce n'est pas le cas, répéter les étapes de la section 5.6. • S'assurer que le bon réseau WiFi est sélectionné et que la clé d'entrée est correcte. • Vérifier la connexion en appuyant sur le bouton Test Connection (Test Connection) sur l'écran Connect Config (Configuration de Connect). • Contacter l'assistance technique.
Signes de défaillance problématique :	<ul style="list-style-type: none"> • L'écran est bloqué.
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Nécessite une réinitialisation matérielle : appuyer sur le bouton d'alimentation pendant plus de 10 secondes jusqu'à ce l'écran s'éteigne et se rallume.

9.1. Contrôle du logiciel

Des informations sur le dispositif sont disponibles dans la case À propos de. Ces informations peuvent être utilisées si des requêtes sont faites à Vitalograph ou à un agent d'entretien.

Pour accéder à la case À propos de , sélectionner « Configuration » dans le menu principal et aller au deuxième écran d'options.

9.2. 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 d'expiration et les batteries.

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 5.5 Vérification de l'étalonnage pour plus de détails sur la vérification de la tête d'expiration du dispositif.

À mesure que le bloc batterie principal vieillit, la fréquence de charge requise augmente et la durée de vie de la batterie diminue. Vitalograph recommande de changer le bloc accumulateur tous les trois ans ou lorsque les vérifications de la durée de vie utile du produit indiquent que cela est nécessaire.

L'horloge peut se réinitialiser à une date et une heure par défaut lors de la mise hors tension du dispositif si la pile de 3 V en forme de pièce est épuisée. Vitalograph recommande de changer la pile dans le cadre de l'entretien de routine.

10. Service client

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant, ou par des agents d'entretien approuvés par Vitalograph.

Pour les noms et adresses des agents d'entretien approuvés par Vitalograph, se reporter aux coordonnées 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 coordonnées de Vitalograph au début de ce manuel. Ce mode d'emploi est disponible sur le site Web de Vitalograph à l'adresse suivante :

www.vitalograph.com/ifu/Vitalograph_Alpha_Spiromter_IFU_FR.pdf

11. Consommables et accessoires

Réf.	Description
28350	2820 Filtre antibactérien/antiviral (50)
20303	2030 Pince-nez jetables (200)
36020	2040 Seringue de précision 3 litres
79192	Tube de raccordement de la tête d'expiration - Rechange
67252	Câble USB A à USB B
65054	Alpha 12 V PSU de rechange Royaume-Uni
65055	Alpha 12 V PSU de rechange UE, AU, États-Unis
69128	Jeu de pieds pour 6000 Alpha - Rechange
41601	Carte micro SD Classe 10 - Rechange

69129	Carte de circuit imprimé principale pour 6000 Alpha
69130	Tête d'expiration complète - Rechange
69131	Cônes de tête d'expiration (5)
69132	Kit d'entretien pour 6000 Alpha
69133	Écran LCD pour 6000 Alpha - Rechange
69134	Imprimante pour 6000 Alpha
69135	Boîtier de transport pour 6000 Alpha - Rechange
69137	Bloc-batterie pour 6000 Alpha
69138	Carte de circuit imprimé du commutateur pour 6000 Alpha
41602	Câble Ethernet blanc
69140	Papier pour imprimante pour 6000 Alpha

12. Mise au rebut














Le dispositif doit être collecté séparément en fin de vie du produit. Ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés.




- 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.



13. Explication des symboles

Symbole	Description
	Équipement de type B

	Classe II
VA	Puissance nominale
v 	Courant continu
	Mode d'emploi ; instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication (inclut la date au format aaaa-mm-jj)
SN	Numéro de série
REF	Référence catalogue
MD	Dispositif médical
	Pays de fabrication
	Connecteur USB
	Connexion Ethernet
	Le dispositif doit être collecté séparément en fin de vie du produit. Ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés
	Fragile, manipuler avec soin
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Non stérile

	Recycler
	Code QR – code-barres à matrice. Toutes les informations contenues dans le code-barres sont incluses dans le texte situé en dessous
RX Only	Vente limitée par ou sur ordonnance d'un médecin
	Risque en cas d'IRM - Ne pas utiliser cet appareil dans un environnement d'IRM.

14. Description du modèle Vitalograph 6000 Alpha

Le modèle 6000 Alpha de Vitalograph est un spiromètre conçu pour tester la fonction pulmonaire dans divers environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les hôpitaux et les centres de santé au travail. Le dispositif est conçu pour être placé sur un bureau lors de son utilisation. La tête d'expiration de type Fleisch est utilisée pour les tests et dispose d'un emplacement pour la ranger sur le dispositif.

La spirométrie est un outil précieux qui fournit des informations importantes aux médecins et qui est employée en association avec d'autres résultats physiques, les symptômes et les antécédents pour parvenir à un diagnostic (ATS/ERS 2019). En tant que telle, la spirométrie peut étayer ou exclure un diagnostic, mais elle ne peut pas en faire un.

Les spiromètres sont également utilisés dans des environnements non cliniques tels que le dépistage de santé au travail sans jugement clinique, les conclusions suspectes conduisant à une orientation vers un médecin. Le dispositif est destiné à être utilisé par des professionnels de la santé formés aux tests de la fonction respiratoire et pulmonaire. Hormis ce manuel d'instruction, il n'y a pas d'autres exigences de formation pour les professionnels de santé.

15. Caractéristiques techniques

Produit	Vitalograph Alpha, modèle 6000
Principe 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
Tension/fréquence	Alimentation : Entrée 100-240 V, 50/60 Hz, 0,5 A Sortie 12 V, 1,5 A Batterie : 7,2 V, 2,2 Ahr
Précision du volume	± 2,5 % ATS/ERS 2019, ISO 26782

Plage de mesure de débit	Débit max. ± 960 l/min (± 16 l/s) Débit min. $\pm 1,2$ l/min (± 20 l/s)
Précision DEP	± 10 % ou ± 10 l/min de la valeur mesurée (ISO 23747:2015)
Contre-pression	Moins de 0,15 kPa /l/s à 14 l/s
Plage de températures de fonctionnement	Limites ISO 26782 : 17 °C à 37 °C Limites de conception : 10 °C à 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 % à 75 %
Plage de pression ambiante	850 hPa à 1 060 hPa
Précision lors d'une utilisation dans des conditions conformes à la plage de températures de fonctionnement	Débit ± 10 % Débit max. ± 16 l/s Min. $\pm 0,02$ l/s
Normes de performance	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 et ISO 26782:2009
Normes de sécurité	EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021
Normes CEM	EN 60601-1-2:2015 + A1:2021
Normes de coexistence	ANSI C63.27-2017 Norme nationale américaine pour l'évaluation de la coexistence sans fil.
Normes QA/BPF	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282 et loi PMD du Japon
Dimensions	204 mm (longueur) x 253 mm (largeur)
Poids	1,5 kg
Communications	USB, Ethernet, WiFi
Technologie sans fil	WiFi 802.11bgn Module : WL1831MOD Wi-Fi Texas Instruments Certification/approbation : FCC, IC, ETSI/CE, MIC (Japon). ID FCC : Z64-WL18SBMOD IC : 451I-WL18SBMOD MIC (Japon) : 201-135370 Fréquence 2,4 GHz (2 412 à 2 484 MHz). Puissance de sortie RMS maximale mesurée à 1 dB : 17,3 dBm
Alimentation	Alimentation 12 V, 1,5 A C.C. Batterie NiMh 7,2 V, 2,2 Ahr
Performances essentielles	Sortie de mesure de débit

Limites de test des performances essentielles	Précision du débit de $\pm 10\%$ ou ± 20 l/min, selon la valeur la plus élevée
Durée de vie	La durée de vie recommandée de l'appareil est de trois ans ou lorsque les contrôles de la durée de vie utile du produit indiquent qu'il est nécessaire de le remplacer.
Durée de vie du produit	Plus de 10 ans lorsque les procédures de maintenance et d'entretien (tous les 3 ans) sont respectées. Voir la section 9.2 pour savoir comment vérifier si le dispositif a dépassé sa durée de vie utile.
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 7 ou supérieur Moniteur : 1 280 x 800 pixels Autres : <ul style="list-style-type: none"> • .Net framework 4.5.1 • Port USB pour le Pneumotrac

Remarques :

- Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
 - Veillez à ne pas bloquer le cône 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.
 - La tête d'expiration et le BVF sont classés comme pièces appliquées de type B. Le corps du dispositif ou les autres accessoires ne sont pas des pièces appliquées.
- 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.

16. Marquage CE



Marquage par le symbole ²⁷⁹⁷ indique la conformité du modèle 6000 Alpha de Vitalograph à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le dispositif est conçu et adapté à une utilisation dans divers environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les services hospitaliers, les centres de santé au travail et les cliniques, à l'exception des équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs et de la salle blindée contre les RF d'un système ME pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Le client ou l'utilisateur du dispositif doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.

Le dispositif a été testé conformément aux normes :

EN 60601-1:2006 + A1:2013 + A2:2021 avec déviations américaines - Appareils électro-médicaux - Partie 1 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles

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

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 dispositif utilise de 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.

FR

Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le dispositif convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris ceux connectés au réseau électrique public (par ex. cabinets médicaux dans les zones résidentielles)
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	Classe A	
Fluctuations de tension/émissions de papillotement CEI 61000-3-3	Classe A	

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
Transitoires électriques rapides/salves EN 61000-4-4	± 2 kV pour les lignes d'alimentation électrique	+/- 2kV
Surtension EN 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV en mode différentiel Le dispositif est identifié comme un équipement de Classe II non relié à la terre, c'est pourquoi les tests de mode courants ne sont pas effectués.	+/- 0,5 kV, 1 kV
Creux de tension, courtes interruptions sur les lignes d'entrée de l'alimentation électrique EN 61000-4-11	Chute de 100 %, 0,5 cycle, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Creux de 100 %, 1 cycle Creux de 30 %, 25/30 cycles 240 V c.a., 50 Hz 100 V c.a., 50 Hz	Chute de 100 %, 0,5 cycle, 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315° Creux de 100 %, 1 cycle Creux de 30 %, 25/30 cycles 240 V c.a., 50 Hz 100 V c.a., 50 Hz
RF conduite EN 61000-4-6	3 V/m 0,15 - 80 MHz Bandes radio amateur/ISM 6 V/m 0,15 - 80 MHz 80 % AM à 1 kHz	3V/m 0.15-80MHZ Bandes radio amateur/ISM 6 V/m 0,15 - 80 MHz 80 % AM à 1 kHz
RF rayonnée EN 61000-4-3	3 V/m (soins de santé professionnels) 80 MHz à 2 700 MHz	3 V/m (soins de santé professionnels) 80 MHz à 2 700 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 EN60601-1-2:2015	9 à 28 V/m 385 à 5 785 MHz Selon le tableau 9 EN60601-1-2:2015
Champ magnétique à fréquence industrielle (120 V, 60 Hz et 240 V, 50 Hz)	30 A/m	30 A/m

Champs magnétiques de proximité EN 61000-4-39	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (50 kHz PM)	8 A/m 30 kHz 65 A/m 134,2 kHz (2,1 kHz PM) 7,5 A/m 13,56 MHz (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 l'Alpha.

Si des interférences sont suspectées ou possibles, déplacer l'Alpha à un nouvel emplacement 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.

L'Alpha modèle 6000 est un spiromètre et donc les performances jugées essentielles sont la sortie du transducteur de débit.

ATTENTION : aucune modification de cet équipement n'est autorisée.

17. Avis de la FDA

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

18. Déclaration de conformité UE

Produit : ALPHA modèle 6000 de Vitalograph

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 relative aux dispositifs médicaux (DM) telle qu'amendée.

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

- Règlement canadien sur les dispositifs médicaux (CMDR SOR/98-282)
- Réglementation de la FDA relative aux systèmes qualité (QSR) 21 CFR 820.
- EN ISO 13485 Dispositifs médicaux. Systèmes de management de la qualité. Exigences à des fins réglementaires.

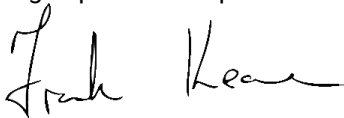


Organisme de certification : British Standards Institute (BSI).

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.

19. Garantie gratuite de cinq ans

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 du dispositif, 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. Si un défaut survient, contacter le fournisseur auprès duquel le produit a été acheté pour obtenir des conseils. La Société n'autorise personne à créer pour elle d'autres obligations ou responsabilités en lien avec l'appareil 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.

