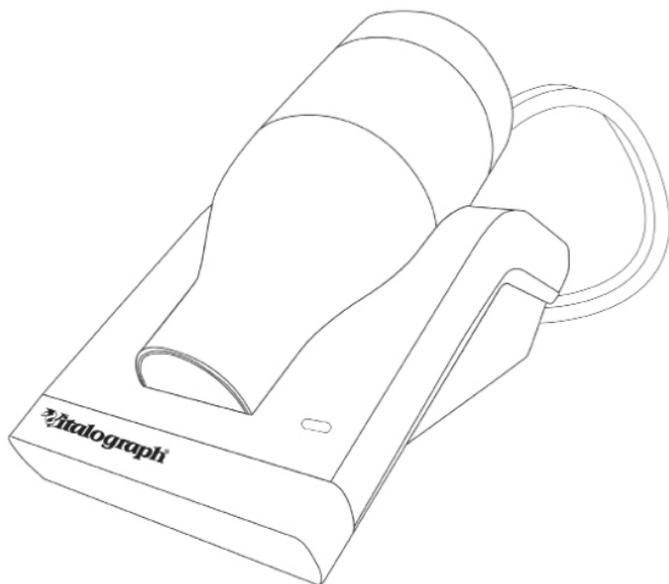


Vitalograph[®]

Pneumotrac avec
dispositif RMS (Force des muscles respiratoires)

MODÈLE 6800



Mode d'emploi

CE
2797

Adresses des succursales de Vitalograph

FR

Vitalograph Ltd, Royaume-Uni

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Angleterre

Tél. : 01280 827110

Fax : 01280 823302

Courriel : sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk

Assistance technique

Tél. : 01280 827177

Courriel : tech.support@vitalograph.co.uk

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@vitalograph.com

Vitalograph Ltd, International

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Angleterre

Tél. : +44 1280 827120

Télécop. : +44 1280 823302

Courriel : sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.eu

Assistance technique

Tél. : +353 65 6864111

Courriel : technical.support@vitalograph.ie



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.ie

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

Courriel : info@vitalograph.de
www.vitalograph.de

Assistance technique

Tél. : +49 40 547391-14

Courriel : support@vitalograph.de

© Copyright Vitalograph 2022

Édition actuelle (numéro 4, 18 mai 2022)

Réf.°09603

 est une marque déposée.

Sommaire

1. Indications	4
2. Contre-indications, avertissements, précautions et effets indésirables	4
3. Principaux composants du Pneumotrac RMS de Vitalograph	7
3.1. Fonctionnalités du Pneumotrac RMS de Vitalograph	8
4. Installation du Pneumotrac RMS de Vitalograph	8
5. Instructions d'utilisation	9
6. Gestion de l'alimentation	9
7. Nettoyage et hygiène	10
7.1. Prévention de la contamination croisée des patients..	10
7.2. Inspection du Pneumotrac de Vitalograph.....	10
8. Guide de recherche des défaillances.....	13
9. Service client.....	15
10. Consommables et accessoires	15
11. Mise au rebut	16
12. Explication des symboles.....	17
13. Description du dispositif	18
14. Caractéristiques techniques	18
15. Marquage CE.....	19
16. Avis de la FDA	21
17. Déclaration de conformité pour l'UE.....	22
18. Garantie gratuite de cinq ans	23

1. Indications

La principale indication de l'utilisation du Pneumotrac est l'évaluation simple de la fonction respiratoire par la mesure de la fonction pulmonaire en association avec le logiciel PC Spirotrac, par des professionnels de la santé formés aux tests de fonction respiratoire et pulmonaire chez l'adulte et l'enfant à partir de 5 ans, dans différents environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les hôpitaux et les services de santé au travail.

Remarque : *les mesures obtenues à partir d'un test de la fonction pulmonaire font partie des différents résultats pris en compte par le médecin dans la détection, le diagnostic et le contrôle des maladies thoraciques.*

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

1. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification non autorisée du dispositif Pneumotrac peut compromettre la sécurité et/ou les données du produit et, par conséquent, Vitalograph ne peut être tenu pour responsable et l'appareil ne sera plus pris en charge.
2. Le Pneumotrac 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. Il n'est pas nécessaire de nettoyer l'ordinateur associé pour utiliser le dispositif selon les recommandations prévues. Si un nettoyage est nécessaire pour éliminer toute salissure visible, cela doit être fait selon les instructions du fabricant de l'ordinateur.
4. 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).
5. Lorsque vous utilisez le Pneumotrac, assurez-vous que le tube de raccordement de l'orifice d'entrée n'est ni pincé ni coincé, car les résultats de la spirométrie pourraient sembler être inversés.
6. Fixer la tête d'expiration MIP ou MEP au Pneumotrac de Vitalograph à l'aide de la tubulure fournie.

7. Veiller à ne pas bloquer l'embout buccal avec la langue ou les dents pendant les tests. Le fait de postillonner ou de tousser fausse les mesures.
8. Le patient peut ressentir de la fatigue pendant les tests MIP, MEP ou 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.
9. Toutes les valeurs affichées sont exprimées sous forme de valeurs BTPS.
10. 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.
11. N'exposez pas le Pneumotrac à des liquides.
12. Le Pneumotrac ne doit pas être utilisé en présence de liquides ou de gaz inflammables, de poussière, de sable ou de toute autre substance chimique.
13. Toutes les normes de spirométrie recommandent de vérifier quotidiennement l'exactitude des appareils de mesure de la fonction pulmonaire à l'aide d'une seringue 3 L pour valider la prise de mesure précise de l'instrument. Le Pneumotrac ne doit jamais être en dehors des limites de précision. La précision doit être vérifiée après le nettoyage ou le démontage du spiromètre pour quelque raison que ce soit, après ajustement de l'étalonnage ou si la tête d'expiration ou l'appareil est tombé(e).
14. Veiller à ne pas bloquer l'évent de pression MIP MEP sur la tête d'expiration pendant le test. Cet évent de pression est destiné à empêcher la fermeture de la glotte et à empêcher l'utilisation des muscles des joues, comme indiqué dans la déclaration ATS/ERS sur les tests des muscles respiratoires.
15. Les contre-indications suivantes s'appliquent aux tests MIP/ MEP/SNIP :
 - a. Conditions pathologiques entraînant des variations de pression relativement importantes dans l'abdomen ou le thorax.
 - b. Anévrismes
 - c. Hypertension non contrôlée
 - d. Incontinence urinaire

16. Si le patient ne peut pas former une bonne étanchéité sur le filtre BVF pendant le test MIP/MEP, un embout buccal doit être installé sur le filtre BVF.
17. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des techniciens d'entretien spécifiquement approuvés par Vitalograph.
18. La maintenance ne doit pas être effectuée pendant que l'appareil est utilisé par un patient.
19. L'utilisation d'accessoires et de câbles autres que ceux spécifiés ou fournis par Vitalograph pour cet appareil pourrait entraîner une augmentation des émissions électromagnétiques ou une diminution de l'immunité électromagnétique du Pneumotrac et entraîner un fonctionnement inapproprié.
20. 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.
21. Aucun équipement de communication RF portable (y compris les périphériques tels que les câbles d'antenne et les antennes externes) ne doit être utilisé à moins de 30 cm (12 pouces) de toute partie du Pneumotrac, y compris les câbles spécifiés par Vitalograph, au risque d'entraîner une dégradation des performances de cet équipement.
22. 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.
23. Les pièces appliquées sont la tête d'expiration Fleisch et la tête d'expiration MIP/MEP. Cette dernière, le filtre BVF et les sondes nasales sont les points de contact du patient au cours d'une session de spirométrie. Il n'y a pas d'effets indésirables si le patient entre en contact avec une autre partie du dispositif Pneumotrac.

3. Principaux composants du Pneumotrac RMS de Vitalograph

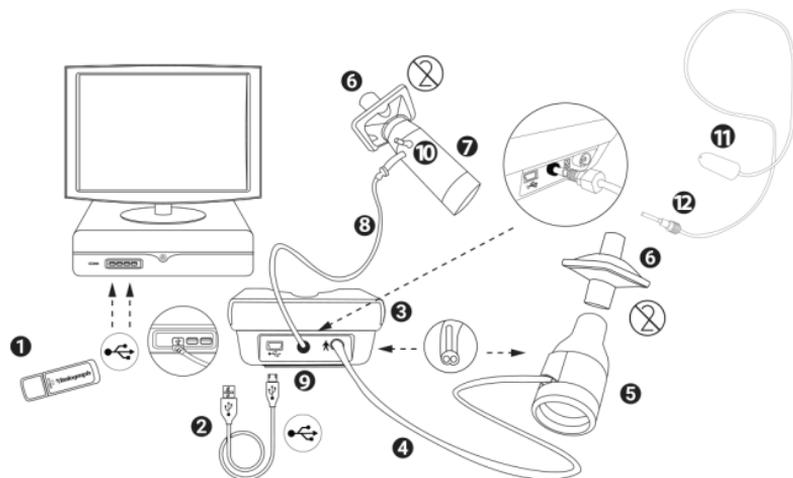


Figure 1

1	Clé USB contenant Spirotrac
2	Câble USB
3	Base Pneumotrac
4	Tubulure de raccordement de la tête d'expiration Fleisch
5	Tête d'expiration Fleisch
6	Filtre antibactérien/antiviral (BVF)
7	Tête d'expiration MIP ou MEP. (Remarque : une tête d'expiration MIP et une tête d'expiration MEP sont fournies)
8	Tube de raccordement de la tête d'expiration MIP/MEP
9	Port de connexion MIP/MEP/SNIP
10	Évent de pression MIP/MEP
11	Sonde nasale SNIP
12	Adaptateur de sonde nasale SNIP

Un ordinateur est requis pour exécuter Spirotrac et utiliser le Pneumotrac RMS de Vitalograph. (*Ordinateur non inclus*)

3.1. Fonctionnalités du Pneumotrac RMS de Vitalograph

- Pneumotachographe de type Fleisch pour mesurer le débit
- Tête d'expiration MIP et MEP pour mesurer la force musculaire inspiratoire et expiratoire
- Pression inspiratoire nasale (SNIP) pour mesurer la pression inspiratoire nasale
- Lecteur de température ambiante
- Alimentation USB
- Indicateur de puissance LED
- Pochette souple pour stocker le Pneumotrac RMS

4. Installation du Pneumotrac RMS de Vitalograph

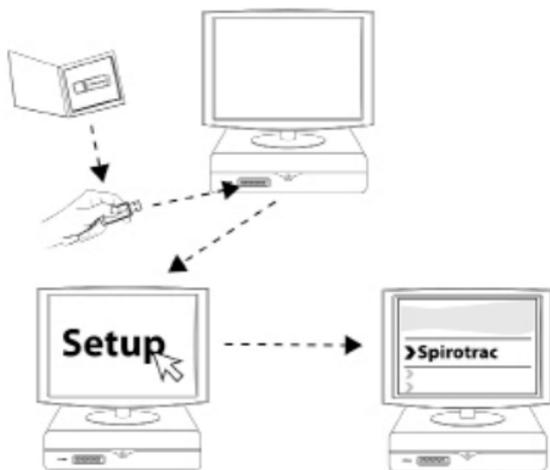


Figure 2

1. Retirer la clé USB Vitalograph® de l'emballage.
2. Insérer la clé USB dans le port USB de l'ordinateur.
3. Parcourir la clé USB et cliquer sur Configurer.
4. Sélectionner Install Spirotrac (Installer Spirotrac). Suivre les instructions à l'écran pour terminer l'installation. D'autres détails sont fournis dans le *mode d'emploi du Spirotrac* fourni avec le logiciel.
5. Fermer l'installation et sélectionner l'icône Vitalograph Spirotrac sur le bureau.

6. Connecter le Pneumotrac à l'ordinateur à l'aide du câble USB (via les ports portant le symbole ).
7. La LED verte en façade indique que l'appareil est sous tension.
8. Connecter une extrémité de la tubulure de raccordement de la tête d'expiration Fleisch à la base Pneumotrac. Connecter l'autre extrémité de la tubulure à la tête d'expiration.
9. Connecter la tubulure de tête d'expiration MIP ou MEP requise au port de connexion MIP/MEP/SNIP sur la base Pneumotrac.

Remarque : le connecteur poussoir du port de connexion doit être fermement enfoncé contre la face du connecteur lors de la connexion ou de la déconnexion de la tubulure. Connecter l'autre extrémité de la tubulure à la tête d'expiration.

10. Lorsqu'un test SNIP est nécessaire, fixer l'adaptateur de sonde nasale au port de connexion MIP/MEP/SNIP sur la base Pneumotrac. Fixer la sonde nasale SNIP à l'adaptateur.

Si l'appareil vient d'être déballé ou transporté, assurez-vous de le laisser sous tension et de ne pas lancer d'essais avant qu'il ait atteint la température ambiante.

5. Instructions d'utilisation

Le Pneumotrac RMS fonctionne avec le logiciel Vitalograph Spirotrac. Spirotrac doit être installé sur le PC pour commencer les essais.

Consultez le mode d'emploi de Spirotrac pour plus de détails sur :

- l'installation du logiciel Spirotrac
- la saisie des données du patient
- la réalisation des tests de spirométrie
- la réalisation des tests MIP MEP
- la réalisation des tests SNIP
- l'impression d'un rapport
- la vérification de l'étalonnage

6. Gestion de l'alimentation

1. L'appareil Pneumotrac RMS est alimenté par USB.
2. La LED verte en façade indique que l'appareil est sous tension.
3. L'alimentation du Pneumotrac RMS peut être coupée en débranchant le câble USB de l'appareil.

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)/ d'une sonde nasale SNIP neuf(ve) pour chaque patient, afin de prévenir les risques de contamination croisée. L'utilisation d'un filtre BVF neuf offre au patient, à l'appareil et à l'utilisateur un niveau de protection élevé contre les contaminations croisées pendant les opérations de spirométrie. Les sondes nasales SNIP sont à usage unique et jetables. 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.

Lorsque l'utilisateur soupçonne que l'orifice d'entrée est contaminé ou lorsque l'évaluation des risques locaux identifie un besoin de décontamination de niveau plus élevé, alors il doit être nettoyé selon les instructions « Nettoyage et hygiène » présentées sur le site Web de Vitalograph.

7.2. Inspection du Pneumotrac de Vitalograph

Tête d'expiration Fleisch :

L'inspection visuelle est recommandée de façon routinière. Retirer le cône et le capuchon de la tête d'expiration Fleisch (Figure 3). Vérifier l'absence de dommages ou de contamination des filtres à tamis de conditionnement du débit. S'ils sont endommagés ou obstrués, les mettre au rebut et les remplacer par des pièces neuves. Examiner les joints toriques de l'élément Fleisch et les remplacer s'ils sont endommagés. Réassemblez le cône et le capuchon.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle de précision après le nettoyage et le réassemblage, conformément aux recommandations ATS/ERS 2019¹.

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

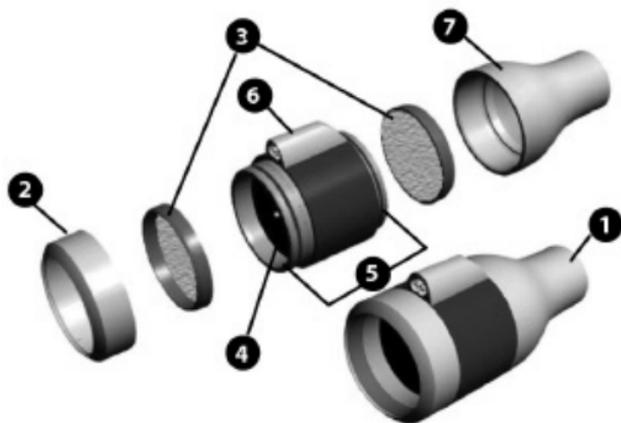


Figure 3 : Assemblage de la tête d'expiration

1	Tête d'expiration complète
2	Capuchon de la tête d'expiration
3	Tamis de conditionnement du débit
4	Ensemble de l'élément Fleisch
5	Joints toriques
6	Prise manométrique
7	Cône de la tête d'expiration
	Lubrification : graisse de silicone

Tête d'expiration MIP/MEP :

L'inspection visuelle est recommandée de façon routinière. Dévisser le capuchon MIP/MEP du cône. Retirer la valve unidirectionnelle du cône et vérifier qu'elle n'est pas endommagée. Si elle est endommagée, la jeter et la remplacer par une nouvelle pièce (voir Section 10. Consommables et accessoires). Séparer soigneusement le boîtier en plastique dur de la valve unidirectionnelle en silicone souple, afin d'éviter d'endommager la valve unidirectionnelle.

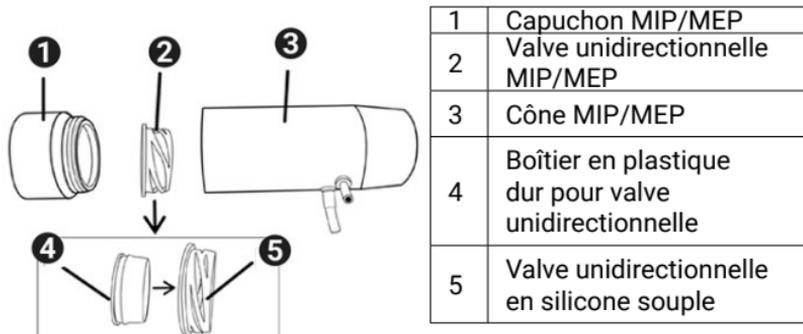


Figure 4 : Assemblage de la tête d'expiration MIP/MEP

Réassembler avec précaution la valve unidirectionnelle en silicone avec le boîtier en plastique dur, en veillant à ne pas endommager la valve unidirectionnelle en silicone.

Remarque : *il est important que la valve unidirectionnelle soit placée sur le cône dans le bon sens pour les différentes têtes d'expiration MIP et MEP. Voir les images ci-dessous pour connaître les bonnes orientations.* La version de la tête d'expiration est marquée sur le capuchon. S'assurer que la valve unidirectionnelle est complètement insérée et centrée dans la rainure du cône.

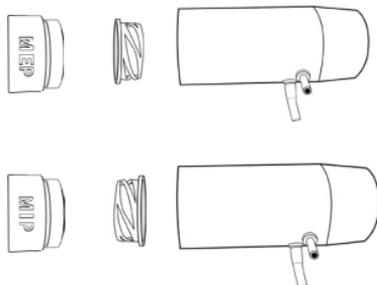


Figure 5 : Orientation de la valve unidirectionnelle

Visser le capuchon MIP/MEP sur le cône. S'assurer qu'il est complètement vissé et serré à la main. Fixer l'extrémité blanche du tube de connexion de la tête d'expiration à la prise manométrique argentée de la tête d'expiration MIP/MEP. L'extrémité transparente du tube de connexion de la tête d'expiration est connectée au connecteur poussoir adjacent au connecteur de spirométrie sur la base Pneumotrac.

Pour vérifier que la tête d'expiration MIP/MEP a été correctement réassemblée, fixer un filtre BVF à la tête d'expiration MIP/MEP et tester comme suit :

1. Tête d'expiration MEP : inspirer complètement par la tête d'expiration. La valve unidirectionnelle doit s'ouvrir et aucune résistance ne doit être ressentie. Essayer ensuite d'expirer. La valve unidirectionnelle doit se fermer et une résistance importante doit être ressentie. La seule fuite d'air doit se faire par l'événement de pression MIP/MEP sur la tête d'expiration.
2. Tête d'expiration MIP : expirer complètement par la tête d'expiration. La valve unidirectionnelle doit s'ouvrir et aucune résistance ne doit être ressentie. Essayer ensuite d'inspirer. La valve unidirectionnelle doit se fermer et une résistance importante doit être ressentie. La seule entrée d'air doit se faire par l'événement de pression MIP/MEP sur la tête d'expiration.

8. Guide de recherche des défaillances

Symptômes de problème/ défaillance :	<ul style="list-style-type: none"> • Variations des contrôles de précision > +/-2,5 % • Suspicion de lectures erronées
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Contrôlez à nouveau la précision (Voir Section 5. Instructions d'utilisation). • Vérifiez que le volume de seringue correct a été sélectionné. • Tamis de conditionnement de la tête d'expiration manquant ou obstrué. • 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 – assurez-vous que la seringue reste dans l'environnement de test pendant au moins une heure avant utilisation. • Les tubulures internes des prises de pression de l'appareil sont obstrués – contactez l'assistance technique. • Défaillance électronique – contactez l'assistance technique.

Symptômes de problème/défaillance :	<ul style="list-style-type: none"> • Le test commence automatiquement Le volume s'accumule automatiquement sans que le patient ne 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 le message « Blow Now » (Souffler maintenant) s'affiche. • Redémarrez la routine de test.
Symptômes de problème/défaillance :	<ul style="list-style-type: none"> • Base Pneumotrac instable
Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifiez si des pieds sont endommagés ou manquants. • Remplacez les deux pieds si l'un des pieds est endommagé ou manquant.
Symptômes de problème/défaillance :	<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"> • Assurez-vous que la tubulure est connectée correctement. • Assurez-vous que le tube de raccordement de la tête d'expiration n'est ni pincé ni coincé.
Symptômes de problème/défaillance :	<ul style="list-style-type: none"> • Mesures de pression incorrectes ou aucune mesure lors d'un test MIP/MEP/SNIP.

Cause/solution possible : (dans l'ordre probable)	<ul style="list-style-type: none"> • Assurez-vous que la tubulure est correctement connectée à la tête d'expiration MIP/MEP et au port de connexion MIP/MEP/SNIP sur la base Pneumotrac. • Assurez-vous que les connecteurs ne sont pas obstrués ou sales et qu'ils sont complètement insérés. • Assurez-vous que la tubulure n'est ni tordue ni comprimée. • Assurez-vous que la tête d'expiration correcte est utilisée, c'est-à-dire une tête d'expiration MIP pour un test MIP et une tête d'expiration MEP pour un test MEP. Le test SNIP nécessite une sonde nasale. • Vérifiez que la valve unidirectionnelle est placée dans le bon sens par rapport à la tête d'expiration MIP et MEP (voir Figure 5). Testez la tête d'expiration en suivant les instructions de la Section 7.2. • Vérifiez l'état de la valve unidirectionnelle. Si elle est endommagée, remplacez-la par une pièce neuve.
--	---

9. Service client

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant, ou par des agents d'entretien approuvés par Vitalograph. Les coordonnées des agents d'assistance approuvés par Vitalograph se trouvent au début de ce manuel. Tout incident grave survenu en relation avec l'appareil doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant agréé et aux autorités réglementaires du pays. Se reporter aux coordonnées de Vitalograph au début de ce manuel.

10. Consommables et accessoires

Réf.	Description
28350	BVF – Filtres antibactériens/antiviraux (50)
28501	Eco BVF – Filtres antibactériens/antiviraux (100)
28572	Eco BVF et pince-nez jetables (80)

28554	Eco BVF avec embout buccal (75)
28553	Eco BVF avec embout buccal et pince-nez jetables (75)
28551	Eco BVF + Embout buccal en silicone + Pince-nez jetables (60)
36020	Seringue de précision 3-L
77933	Tamis de conditionnement du débit (10)
77934	Tête d'expiration complète
77939	Cône de la tête d'expiration
77938	Capuchon de la tête d'expiration
77973	Adaptateur de sonde nasale SNIP
79192	Tube de raccordement de la tête d'expiration
2120013	Joint torique (15)
41543	Câble USB
77652	Têtes d'expiration MIP MEP
77651	Tube de raccordement MIP MEP
77653	Valve unidirectionnelle en silicone (Paquet de 2)
77935	Pieds
32254SPR	Pack de graisse de silicone
32956	Sonde nasale SNIP (Paquet de 30 – Petite x10, Moyenne x10, Grande x10)

11. Mise au rebut

L'appareil doit être collecté séparément en fin de vie du produit. Ne pas éliminer ces produits avec les déchets municipaux non triés. Les filtres BVF et les sondes nasales usagés constituent des déchets très peu souillés par des soins de santé humains et doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les filtres BVF sont en polypropylène.

12. Explication des symboles

Symbole	Description
	Équipement de type B
	Classe II
VA	Puissance nominale
	Courant continu
	Mode d'emploi ; instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication (inclut la date au format aaaa-mm-jj)
	Connecteur USB
	l'appareil 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

13. Description du dispositif

Le Pneumotrac RMS de Vitalograph est un dispositif de spirométrie qui mesure les paramètres respiratoires des patients dans le cadre du test de la fonction pulmonaire. Il est conçu pour une utilisation sur table. Une tête d'expiration Fleisch est utilisée pour les tests de spirométrie et le dispositif dispose d'un emplacement pour la ranger.

14. Caractéristiques techniques

Produit	Pneumotrac de Vitalograph
Modèle	6800
Élément principal de détection de débit	Pneumotachographe de type Fleisch
Détection de volume	Échantillonnage d'intégration du débit à 100 Hz
Précision du volume	À $\pm 2,5$ %
Plage de mesure de débit	Débit max. ± 960 l/min (± 16 l/s) Débit min. $\pm 1,2$ l/min (0,02 l/s)
Précision DEP	À ± 10 %
Contre-pression	Moins de 0,1 kPa/l/s à 14 l/s (ATS/ERS 2005)
Plage de mesure MIP MEP SNIP	0 à 300 cmH ₂ O
Plage de températures de fonctionnement	Limites ISO26782 : 17 à 37 °C Limites de conception : 10 à 40 °C
Plage d'humidité de fonctionnement	30 % à 75 %
Plage de pression ambiante	850 hPa à 1 060 hPa
Normes de performances satisfaites ou dépassées par le Pneumotrac de Vitalograph	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015 et ISO 26782:2009
Normes de sécurité	EN60601-1:2006 + A1:2013

Normes CEM	EN 60601-1-2:2015
Normes QA/BPF	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, SOR/98-282, JPAL, MDSAP
Dimensions	160 mm (longueur) x 95 mm (largeur) x 63 mm (hauteur)
Poids	0,47 kg
Communications	USB 2.0/3.0
Alimentation	5 V C.C. via USB

15. Marquage CE

Le marquage du symbole  indique la conformité du Pneumotrac modèle 6800 de Vitalograph à la directive européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le Pneumotrac modèle 6800 de Vitalograph est destiné à être utilisé dans une variété d'environnements de soins de santé professionnels, par exemple les soins primaires, les services hospitaliers et les centres de santé au travail, à l'exception de la proximité avec les équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs et des salles blindées contre les RF d'un système EM pour l'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Le client ou l'utilisateur du Pneumotrac doit s'assurer qu'il n'est pas utilisé dans un tel environnement.

Le Pneumotrac modèle 6800 a été testé en conformité 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 Appareils électromédicaux – Partie 1-2 : Exigences générales pour la sécurité de base et les performances essentielles – Norme collatérale : Perturbations électromagnétiques – Exigences et essais.

EN 60601-1-2:2015 – Essais d'émissions
--

Essais d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – directives
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Pneumotrac modèle 6800 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 Pneumotrac modèle 6800 est adapté à tous les établissements, y compris ceux connectés au réseau public (par ex. les cabinets de médecine dans les zones résidentielles).

EN 60601-1-2:2015 – Essais d'immunité		
Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité atteint
Décharge électrostatique (DES) EN61000-4-2	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 rayonnées EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2 700 MHz	3 V/m 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

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. Si des interférences sont suspectées ou possibles, l'arrêt de l'appareil incriminé est la solution normale, comme exigé dans les établissements médicaux et les avions. Les dispositifs électromédicaux requièrent des précautions particulières en matière de CEM et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies.

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 : Pneumotrac 6800 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 relative aux dispositifs médicaux {MDD} 93/42/CEE telle qu'amendée.

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.

- 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 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 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. Si un défaut apparaît, veuillez contacter le fournisseur auprès duquel vous avez acheté le produit, afin d'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.

