



Lung Monitor BT Smart

MODÈLE 4000



Mode d'emploi

Adresses des succursales Vitalograph

Vitalograph Ltd, Royaume-Uni

Maids Moreton, Buckingham
MK18 1SW
Angleterre
Tél. : 01280 827110
Fax : 01280 823302
E-mail : sales@vitalograph.co.uk
www.vitalograph.co.uk
Assistance technique
Tél. : 01280 827177
E-mail : tech.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.eu
Assistance technique
Tél. : +353 65 6864111
E-mail : technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph GmbH

Rellinger Straße 64a
D-20257 Hambourg
Allemagne
Tél. : +49 40 547391-40
Fax : +49 40 547391-40
E-mail : info@vitalograph.de
www.vitalograph.de
Assistance technique
Téléphone : +49 40 547391-14
E-mail : support@vitalograph.de

Vitalograph Inc.

13310 West 99th Street
Lenexa, Kansas, 66215
États-Unis
Numéro gratuit : 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@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.ie
Assistance technique
Tél. : +353 65 6864111
E-mail : technical.support@vitalograph.ie

Vitalograph Ltd, Hong Kong/Chine

P.O. Box 812
Shatin Central Post Office
Hong Kong
E-mail : sales@vitalograph.cn
www.vitalograph.cn
Assistance technique
Tél. : +353 65 6864111
E-mail : technical.support@vitalograph.ie

1. Principaux composants du moniteur pulmonaire Vitalograph BT Smart

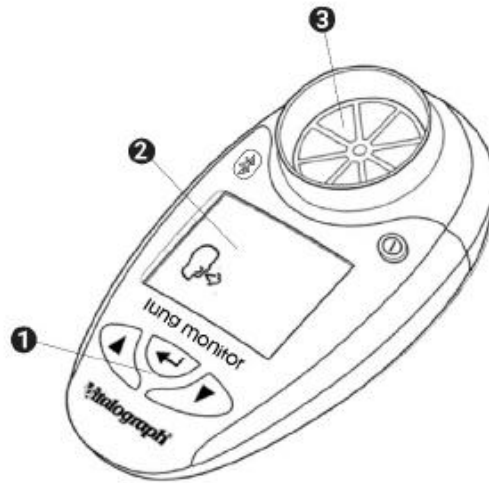


Figure 1. Composants du moniteur pulmonaire Vitalograph BT Smart

1	Boutons utilisateur
2	Écran
3	Tête de mesure du débit
▼	Bouton Bas
▲	Bouton Haut
↵	Bouton Entrée

1.1. Caractéristiques du moniteur pulmonaire Vitalograph BT Smart

- Mesure le PEF, le FEF25-75, le FEV1, le FEV et le rapport FEV1/FEV
- Affiche le pourcentage par rapport à la meilleure valeur personnelle pour le PEF et le FEV1
- Les zones de PEF et de FEV1 peuvent être personnalisées
- Évalue automatiquement la qualité du test
- Dossiers électroniques
- Stocke 600 séances de test

Remarque : la valeur du FEV correspond au volume expiré total enregistré pendant l'expiration.

2. Mise en service du Vitalograph Lung Monitor BT Smart

Pour préparer le Lung Monitor BT Smart à l'utilisation :

1. Retirez le couvercle amovible du compartiment à piles situé à l'arrière de l'appareil. Insérez deux piles AAA de 1,5 V. Remettez le couvercle en place.
2. Allumez l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt (⏻). Le même bouton permet d'éteindre l'appareil.
3. Fixez un embout buccal à la tête de mesure du débit, voir figure 2.



Figure 2. Embout buccal inséré dans la tête de mesure du débit

4. En cas d'utilisation sur plusieurs sujets, Vitalograph prévoit l'utilisation d'un nouveau filtre antibactérien et antiviral Eco (Eco BVF) pour chaque sujet afin d'éviter toute contamination croisée. L'utilisation d'un nouveau filtre Eco BVF offre un niveau de protection important au sujet, à l'appareil et à l'utilisateur contre le risque de contamination croisée pendant les manœuvres de spirométrie. Les filtres Eco BVF et les embouts SafeTway sont à usage unique et doivent être éliminés après utilisation.

3. Mode d'emploi

Si l'appareil vient d'être déballé ou transporté, veillez à le laisser au repos, entièrement alimenté et à température ambiante avant de procéder aux tests.

3.1. Réglage des valeurs personnelles de référence

Il est possible de définir des valeurs de référence (« meilleure valeur personnelle ») pour le débit expiratoire de pointe (PEF) et/ou le volume expiratoire maximal en une seconde (FEV1/VEMS).

Pour définir la valeur de référence PEF :

1. Allumez l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt (⏻).
2. Lorsque l'appareil est prêt pour un test, appuyez simultanément sur les boutons Bas (▼) et Haut (▲) pendant 3 secondes.
3. Réglez la valeur de référence PEF à l'aide du bouton Haut (▲) et relâchez-le lorsque la valeur souhaitée est atteinte. Appuyez sur le bouton Bas (▼) pour revenir en arrière. Les valeurs augmentent ou diminuent par pas de 10. Si vous maintenez le bouton enfoncé, elles défilent plus rapidement.
4. Appuyez sur Entrée (↵) pour enregistrer la valeur de référence PEF.
5. Appuyez sur Entrée (↵) pour quitter, OU reportez-vous à l'étape 6 pour définir la valeur de référence FEV1 :
6. Réglez la valeur de référence FEV1 à l'aide du bouton Haut (▲) et relâchez-le lorsque la valeur souhaitée est atteinte. Appuyez sur le bouton Bas (▼) pour revenir en arrière. Les valeurs augmentent ou diminuent par incréments de 0,10. Si vous maintenez le bouton enfoncé, elles défilent plus rapidement.
7. Appuyez sur Entrée (↵) pour enregistrer la valeur de référence FEV1. L'appareil revient à l'écran de test.

Remarque : pour désactiver les zones, réglez les valeurs de référence PEF et FEV1 sur 000/0,00.

3.2. Configuration des zones de gestion

Le Lung Monitor BT Smart peut être configuré pour fonctionner avec des plans de gestion à 3 ou 4 zones. Les zones sont préréglées en usine avec 2 seuils (90 % et 95 %), ce qui donne 3 zones (0-90 %, 90-95 %, 95-100 %). Pour 4 zones, le seuil intermédiaire est défini en dernier. Les codes couleur sont indiqués à la page suivante.

	Vert	Vert	
Limite supérieure	Jaune	Jaune	Limite supérieure
		Orange	Limite intermédiaire
Limite inférieure	Rouge	Rouge	Limite inférieure
	3 zones	4 zones	

Pour définir les valeurs de limite en pourcentage pour 3 zones:

1. Allumez l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt (⏻).
2. Lorsque l'appareil est prêt pour un test, appuyez simultanément sur les boutons Haut (▲) et Entrée (↵) pendant environ 10 secondes.
3. Réglez la limite supérieure (verte/jaune) à l'aide du bouton Bas (▼) ou Haut (▲), puis relâchez-le lorsque la valeur est atteinte.
4. Appuyez sur Entrée (↵) pour enregistrer la valeur de la limite.
5. Définissez la limite inférieure (jaune/rouge) à l'aide du bouton Bas (▼) ou Haut (▲), puis relâchez-le lorsque la valeur est atteinte.
6. Appuyez sur Entrée (↵) pour enregistrer la valeur de la limite.
7. Seules deux limites sont nécessaires pour le système à trois zones. Sélectionnez 0 % (valeur par défaut) pour la valeur suivante, puis appuyez sur Entrée (↵). L'appareil revient à l'écran de test.

Pour définir les valeurs de limite en pourcentage pour 4 zones :

1. Définissez les limites supérieure et inférieure en suivant les étapes 1 à 6 ci-dessus.
2. Définissez la limite intermédiaire (jaune/orange) à l'aide du bouton Haut (▲) et relâchez-le lorsque la valeur est atteinte. Les valeurs augmentent ou diminuent par paliers de 1 % après un saut initial vers la valeur de la limite inférieure. Si vous maintenez le bouton enfoncé, elles défilent plus rapidement. Cette limite ne peut être supérieure à la limite supérieure ni inférieure à la limite inférieure.
3. Appuyez sur Entrée (↵) pour enregistrer la limite intermédiaire. L'appareil revient à l'écran de test.

3.3. Réalisation d'un test

1. Fixez un embout buccal, un embout SafeTway ou un filtre Eco BVF sur l'appareil.
2. Allumez l'appareil à l'aide du bouton Marche/Arrêt (⏻).
3. Asseyez-vous pour souffler dans l'appareil, sauf indication contraire d'un médecin.
4. Lorsque l'appareil est prêt pour un test, gardez la tête haute, inspirez aussi profondément que possible, puis tenez le Vitalograph Lung Monitor BT Smart devant votre bouche, comme illustré à la figure 3.

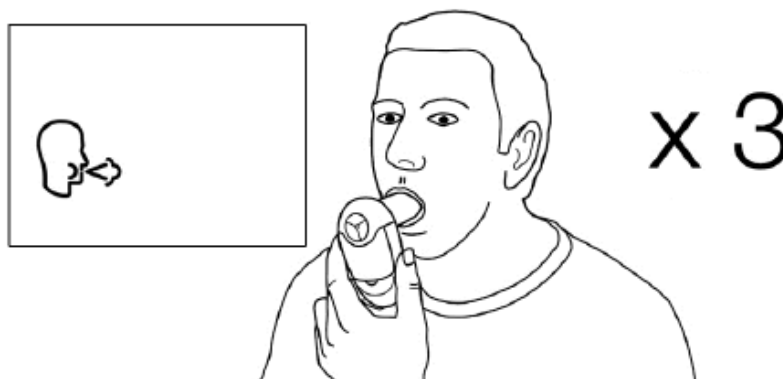


Figure 3. Maintien du dispositif pendant le test

5. En retenant votre souffle, placez l'embout buccal dans la bouche, mordez-le légèrement et serrez fermement les lèvres autour.
6. Soufflez aussi FORT, aussi RAPIDEMENT et aussi LONGTEMPS que possible (l'appareil cesse d'enregistrer les mesures au bout de 10 secondes). Veillez à ne pas obstruer l'embout avec la langue ou les dents. Une action de « crachat » faussera les résultats.
7. Après chaque expiration et à la fin de la séance, la valeur PEF s'affiche, suivie du pourcentage PEF par rapport à la meilleure valeur personnelle. Si une valeur personnelle a été définie, une flèche indique la zone de gestion (couleur) correspondant à l'expiration.
8. Appuyez sur Haut (▲) pour afficher le résultat FEV1, puis le pourcentage FEV1 par rapport à la meilleure valeur personnelle. Si une valeur personnelle a été définie, une flèche indique la zone de gestion correspondante.
9. Appuyez à nouveau sur Haut (▲) pour afficher le résultat FEV.
10. Appuyez à nouveau sur Haut (▲) pour afficher le rapport FEV1/FEV.
11. Appuyez à nouveau sur Haut (▲) pour afficher le résultat FEF25-75.
12. Lorsque l'icône de soufflage s'affiche, soufflez à nouveau. En règle générale, trois souffles sont nécessaires.
13. Pour afficher le meilleur test de la séance (meilleur PEF et meilleur FEV1), appuyez sur Entrée (↵). Cette valeur est enregistrée comme résultat de la séance dans l'historique de l'appareil.

Remarque : un point d'exclamation (!) indique un souffle de mauvaise qualité ; le souffle doit être répété.

L'avertissement ! s'affiche lorsque le Vext (volume extrapolé) est supérieur à 5 % ou à 150 mL du FEV (début lent du test), ou lorsqu'une toux est détectée au cours de la première seconde.

En cas de vertiges ou de fatigue pendant la séance de test, attendez la disparition des symptômes avant de souffler de nouveau, ou mettez fin à la séance.

3.4. Consultation des résultats précédents

Le Vitalograph Lung Monitor BT Smart peut stocker jusqu'à 600 séances de test. Pour consulter les séances précédentes :

1. Lorsque l'appareil est prêt pour un test, appuyez sur Entrée (↵) pendant environ 3 secondes.
2. La séance la plus récente s'affiche. Le meilleur résultat PEF est affiché pendant environ 3 secondes, suivi du meilleur FEV1, du meilleur FEV, du meilleur rapport FEV1/FEV et enfin du résultat FEF25-75. Le numéro de séance « 1 » s'affiche également ; il correspond à la séance la plus récente.
3. Pour consulter les séances antérieures, appuyez sur Haut (▲).
4. Appuyez sur Entrée (↵). L'appareil revient à l'écran de test.

3.5. Suppression de l'historique complet des résultats

Attention : l'historique des résultats ne peut pas être récupéré après sa suppression.

Pour supprimer tout l'historique, c'est-à-dire tous les résultats de séances enregistrés :

1. Lorsque l'appareil est prêt pour un test, appuyez simultanément sur Bas (▼) et Entrée (↵) pendant environ 10 secondes.

2. Un long signal sonore confirme la suppression. L'appareil revient à l'écran de test.

4. Gestion de l'alimentation

Le Lung Monitor BT Smart fonctionne avec deux piles AAA jetables de 1,5 V. Si le symbole des piles clignote, remplacez les piles. Retirez le couvercle du compartiment situé sous l'appareil pour y accéder.

Remarque : éliminez les piles usagées en toute sécurité.

5. Nettoyage et hygiène

Le Lung Monitor BT Smart n'est ni conçu ni fourni comme un dispositif « stérile ». Maintenez l'appareil propre et exempt de poussière. Si vous pensez que l'appareil est endommagé ou fournit des mesures incorrectes, contactez immédiatement votre professionnel de santé. Le Lung Monitor BT Smart devrait continuer à fournir des mesures fiables pendant une durée maximale de trois ans en utilisation à domicile, y compris dans le cadre d'applications de télémédecine. Il doit ensuite être remplacé par un appareil neuf.

5.1. Nettoyage en cas d'utilisation par un seul patient

En cas d'utilisation par un seul patient, l'embout buccal en plastique peut être utilisé. Il est recommandé de nettoyer chaque semaine l'embout buccal, les surfaces extérieures et la tête de mesure du débit. Un chiffon imprégné d'alcool isopropylique à 70 % peut être utilisé. L'embout buccal en plastique peut être lavé à l'eau chaude savonneuse, puis rincé à l'eau claire. L'appareil doit être nettoyé avant et après une période de stockage prolongée.

5.2. Prévention de la contamination croisée en milieu clinique

En cas d'utilisation par plusieurs patients en cabinet médical ou dans un environnement de télémédecine, Vitalograph recommande l'utilisation de filtres Eco BVF. Si ceux-ci ne sont pas disponibles, des embouts SafeTway peuvent être utilisés sur la base de l'évaluation des risques et des mesures d'hygiène du client.

Avant l'utilisation par le patient suivant, l'embout buccal, les surfaces extérieures et la tête de mesure du débit doivent être nettoyés à l'aide d'un chiffon imprégné d'alcool isopropylique à 70 %. L'appareil doit être nettoyé avant et après une période de stockage prolongée. Si un appareil destiné à plusieurs patients est susceptible d'avoir été contaminé, il doit être remplacé. En milieu clinique, il est recommandé de remplacer l'appareil chaque année. Aucune maintenance préventive planifiée n'est prévue pour ce dispositif médical.

6. Guide de dépannage

Symptômes	Solutions possibles (par ordre de probabilité)
Aucune mesure du débit	Les piles sont peut-être faibles. Remplacez-les. La tête de mesure du débit est peut-être endommagée. Vérifiez que l'ailette rotative tourne librement.
Interface utilisateur illisible	Les piles sont peut-être faibles. Remplacez-les.

7. Service client

Pour obtenir de l'aide concernant la configuration, l'utilisation ou l'entretien de l'appareil, ou pour signaler tout fonctionnement inattendu ou toute modification des performances, contactez Vitalograph à l'aide des coordonnées figurant au début de ce manuel. Par mesure de précaution, contactez également le professionnel de santé en cas de modification des performances de l'appareil.

L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des agents de service agréés par Vitalograph. Les coordonnées des agents agréés figurent au début de ce manuel.

Tout incident grave survenu en relation avec le dispositif doit être signalé à Vitalograph ou à son représentant autorisé, ainsi qu'aux autorités réglementaires du pays concerné. Reportez-vous aux coordonnées de Vitalograph au début de ce manuel.

8. Consommables et accessoires

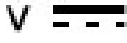
Réf.	Description
28501	Eco BVF (100)
28572	Eco BVF + pince-nez jetables (80)
40168	Embout buccal en plastique série 4000 (20)
20303	Pince-nez jetables (200)
40167	Pochette de rechange (x10)
20242	Embouts SafeTway (200)
67201	Adaptateur Bluetooth

9. Mise au rebut

L'appareil et l'adaptateur Bluetooth doivent être déposés dans une filière de collecte séparée en fin de vie. Ne jetez pas ces produits avec les déchets municipaux non triés. La pochette peut être éliminée avec les déchets municipaux non triés.

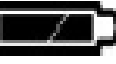
Les filtres Eco BVF et les embouts SafeTway usagés constituent des déchets faiblement souillés issus des soins de santé et doivent être éliminés conformément aux exigences locales. Les filtres Eco BVF sont fabriqués à 100 % en polypropylène.

10. Explication des symboles

Symbole	Description
	Équipement de type BF
VA	Puissance nominale
	Courant continu
	Mode d'emploi ; instructions d'utilisation
	Fabricant
	Date de fabrication (format aaaa-mm-jj)

	À la fin de sa durée de vie, l'appareil doit être déposé dans une filière de collecte séparée. Ne pas jeter avec les déchets municipaux non triés.
SN	Numéro de série
REF	Numéro de commande de l'appareil
	Date limite d'utilisation (format aaaa-mm-jj)
	Conserver au sec
	Ne pas réutiliser
	Non stérile
	Recycler
	Code QR - code-barres matriciel. Toutes les informations du code-barres figurent dans le texte situé en dessous.

Autres étiquettes

	État de la batterie : pleine, à moitié pleine, un quart, vide (clignotant)
	Symbole « Souffler maintenant »
!	Symbole de test non valide
	Icône de mémoire pleine à 90-100 %. Clignote lorsque la mémoire atteint 100 %.
	Symbole de transmission du rapport

11. Description du Vitalograph Lung Monitor BT Smart

Le Vitalograph Lung Monitor BT Smart est un appareil de surveillance à domicile facile à utiliser, conçu pour enregistrer les principaux paramètres de la fonction pulmonaire chez les personnes souffrant d'affections respiratoires, notamment la mucoviscidose, ainsi que chez les patients transplantés. Il peut également être utilisé dans les soins primaires et secondaires, en médecine du travail et dans le cadre d'études cliniques.

11.1. Indications d'utilisation

Le Vitalograph Lung Monitor BT Smart est un moniteur respiratoire qui mesure les paramètres respiratoires PEF, FEV1, FEV (volume total enregistré lors de chaque expiration) et FEF25-75. Il affiche également le pourcentage par rapport à la meilleure valeur personnelle pour le PEF et le FEV1, ainsi que le rapport FEV1/FEV. Il est conçu pour les tests de fonction pulmonaire chez les adultes et les enfants âgés de 5 ans et plus, à domicile et dans les environnements de soins professionnels, par exemple en soins primaires, à l'hôpital et dans les centres de médecine du travail. L'appareil est destiné à être utilisé par le patient sous la supervision d'un professionnel de santé.

12. Caractéristiques techniques

Produit	Moniteur respiratoire Lung Monitor BT Smart
Modèle	4000
Dimensions	109 mm (longueur) x 63 mm (largeur) x 42 mm (hauteur)
Poids	63 g (sans les piles)
Principe de détection du débit	Stator/rotor
Précision	± 3 % ou mieux (FEV1, FEV), ± 10 % (PEF, FEF25-75)
Contre-pression	Inférieure à 0,15 kPa/L/s à 14 L/s
Plage de mesure	PEF : 25-840 L/min BTPS FEF25-75 : 25-840 L/min BTPS FEV1, FEV : 0-9,99 L BTPS
Durée maximale du test	6 secondes
Critères de test non valide	Début lent du test ($V_{ext} > 5 \%$) ou toux détectée au cours de la première seconde
Alimentation	3 V (2 piles AAA de 1,5 V)
Autonomie	3 mois d'utilisation, à raison de 3 tests par jour. Les piles proches de leur fin de stockage ont une capacité réduite.
Durée de vie du produit	6 ans pour l'appareil principal. Les filtres Eco BVF, les embouts SafeTway et les pince-nez ont une durée de vie de 7 ans.

Température de fonctionnement	17-37 °C
Humidité de fonctionnement	30-75 %
Pression ambiante	850-1060 hPa
Normes de performance	ATS/ERS 2019, ISO 23747:2015, ISO 26782:2009
Normes de sécurité	EN 60601-1, EN 60601-1-11
Normes CEM	EN 60601-1-2
Normes QA/BPF	EN ISO 13485, FDA 21 CFR 820, CMDR SOR/98-282, JPAL, MDSAP
Communications	Bluetooth
Exigences de l'adaptateur Bluetooth	USB 2.0/3.0
Configuration requise pour le PC	Windows® 7, Windows® 8 ou Windows® 10

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

1. Aucune modification de cet équipement n'est autorisée. Toute modification non autorisée peut compromettre la sécurité du produit et/ou les données ; Vitalograph ne pourra en être tenu responsable et l'appareil ne sera plus pris en charge.
2. L'appareil doit être utilisé uniquement sous la supervision d'un professionnel de santé.
3. L'appareil n'est pas conçu comme un dispositif stérile. Respectez toujours les consignes de sécurité du fabricant des produits de nettoyage et de désinfection.
4. En cas d'utilisation sur plusieurs sujets, Vitalograph prévoit l'utilisation d'un nouveau filtre antibactérien et antiviral Eco (Eco BVF) pour chaque sujet afin d'éviter la contamination croisée. Un filtre Eco BVF est à usage unique.
5. La spirométrie est un outil précieux qui fournit aux cliniciens des informations importantes, utilisées conjointement avec les résultats de l'examen clinique, les symptômes et les antécédents pour parvenir à un diagnostic (ATS/ERS 2019). Elle peut étayer ou contribuer à exclure un diagnostic, mais ne permet pas, à elle seule, d'établir un diagnostic.
6. Veillez à ne pas obstruer l'embout buccal avec la langue ou les dents pendant le test. Une action de « crachat » ou une toux faussera les résultats.
7. Une fatigue peut survenir pendant le test selon les caractéristiques du sujet, notamment son âge et son état de santé. Pour des raisons de sécurité, le test doit de préférence être effectué en position assise, sur une chaise à accoudoirs et sans roulettes. Le sujet peut faire une pause entre les tests.
8. Toutes les valeurs affichées sont exprimées en valeurs BTPS.
9. Le temps zéro est déterminé par la méthode d'extrapolation arrière, à partir de la partie la plus raide de la courbe.
10. Les symptômes priment sur les mesures de l'appareil. Si le patient, à domicile, pense que l'appareil ne mesure pas correctement, il doit en informer immédiatement le professionnel de santé.
11. N'exposez pas l'appareil à des liquides autres que les produits de nettoyage spécifiés.
12. Conservez l'appareil au sec. S'il est mouillé, ne l'utilisez pas et contactez Vitalograph à l'aide des coordonnées figurant au début de ce manuel. Ne branchez aucune partie de l'appareil sur le secteur, en particulier s'il est mouillé.
13. L'appareil n'est pas destiné à être utilisé en présence de liquides ou de gaz inflammables, de poussière, de sable ou de toute autre substance chimique.
14. L'entretien et les réparations doivent être effectués uniquement par le fabricant ou par des agents de service spécifiquement agréés par Vitalograph.
15. Les équipements de communication RF, y compris les câbles d'antenne et antennes externes, ne doivent pas être utilisés à moins de 30 cm de toute partie de l'appareil, y compris les câbles spécifiés par Vitalograph. Dans le cas contraire, les performances peuvent être dégradées.
16. L'appareil est une partie appliquée de type BF. Le sujet entre en contact avec l'appareil, l'embout buccal, le SafeTway ou l'Eco BVF pendant l'utilisation.
17. Faites preuve de prudence lors du remplacement des piles ou de l'installation de l'adaptateur Bluetooth. Une pile AAA et l'adaptateur Bluetooth peuvent présenter un risque d'étouffement pour un jeune enfant. La surveillance d'un adulte est requise à tout moment lorsqu'un enfant utilise l'appareil. Le couvercle du compartiment à piles, une fois retiré, présente des angles pointus pouvant entraîner une blessure.
18. Retirez les piles si l'appareil doit être stocké ou rester inutilisé pendant une période prolongée.

19. Utilisez uniquement les accessoires approuvés par le fabricant. L'utilisation d'accessoires, de pièces amovibles ou de matériaux non décrits dans ce document peut être dangereuse.
20. Les équipements électriques non médicaux utilisés avec l'appareil doivent être conformes à la norme CEI ou ISO applicable.
21. Pour l'utilisation prévue de l'appareil, il n'est pas nécessaire de nettoyer l'ordinateur associé. Si un nettoyage est nécessaire pour éliminer des salissures visibles, suivez les instructions du fabricant de l'ordinateur.

14. Marquage CE

Le marquage CE indique que le moniteur pulmonaire Vitalograph modèle 4000 BT Smart est conforme à la directive de la Communauté européenne relative aux dispositifs médicaux.

Le Vitalograph Lung Monitor BT Smart modèle 4000 est destiné à une utilisation dans divers environnements de soins à domicile et professionnels, notamment les soins primaires, les services hospitaliers et les centres de médecine du travail. Il ne doit pas être utilisé à proximité d'équipements chirurgicaux à haute fréquence actifs ni dans la salle blindée RF d'un système d'imagerie par résonance magnétique, où l'intensité des perturbations électromagnétiques est élevée. Le client ou l'utilisateur doit s'assurer que l'appareil n'est pas utilisé dans un tel environnement.

Le Lung Monitor BT Smart modèle 4000 a été testé conformément aux normes suivantes

EN 60601-1:2006 + A1:2013

Appareils électromédicaux. Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles.

EN 60601-1-11:2015

Appareils électromédicaux. Exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles. Norme collatérale : exigences relatives aux appareils électromédicaux et systèmes électromédicaux utilisés dans l'environnement des soins à domicile.

EN 60601-1-2:2015

Appareils électromédicaux - Partie 1-2 : exigences générales relatives à la sécurité de base et aux performances essentielles - Norme collatérale : perturbations électromagnétiques - Exigences et essais.

EN 60601-1-2 - Essais d'émissions

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - recommandations
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le Lung Monitor BT Smart modèle 4000 utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Ses émissions RF sont donc très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences avec les équipements électroniques voisins.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le Lung Monitor BT Smart modèle 4000 convient à une utilisation dans tous les établissements, y compris les environnements domestiques.

EN 60601-1-2 - Essais d'immunité

Essai d'immunité	Niveau d'essai	Niveau de conformité atteint
Décharge électrostatique (ESD) EN 61000-4-2	Contact : ± 8 kV Air : $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV	Contact : ± 8 kV Air : $\pm 2, \pm 4, \pm 8, \pm 15$ kV
RF rayonnée EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2700 MHz	3 V/m 80 MHz à 2700 MHz
Champs de proximité des appareils RF EN 61000-4-3	9 à 28 V/m 385 à 5785 MHz Selon le tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015	9 à 28 V/m 385 à 5785 MHz Selon le tableau 9 de la norme EN 60601-1-2:2015

Les dispositifs médicaux peuvent être affectés par les équipements de communication RF mobiles, notamment les téléphones portables et d'autres appareils personnels ou domestiques non destinés aux établissements médicaux. Il est recommandé que tous les équipements utilisés à proximité du produit Vitalograph soient conformes à la norme de compatibilité électromagnétique applicable aux dispositifs médicaux et de vérifier avant utilisation qu'aucune interférence n'est apparente ou probable. En cas de suspicion ou de possibilité d'interférence, la solution habituelle consiste à éteindre l'appareil à l'origine du problème, comme cela est exigé à bord des avions et dans les établissements médicaux.

Les appareils électromédicaux nécessitent des précautions particulières en matière de compatibilité électromagnétique (CEM) et doivent être installés et mis en service conformément aux informations CEM fournies.

15. Avis de la FDA

Attention : la législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif par un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

16. Déclaration de conformité UE

Produit : Moniteur respiratoire 4000, Lung Monitor BT Smart

Vitalograph garantit et déclare que le produit ci-dessus, associé au présent mode d'emploi, est conçu et fabriqué conformément aux réglementations et normes de système de management de la qualité suivantes :

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

Ce dispositif est classé IIa conformément à l'annexe IX de la MDD et répond également aux exigences essentielles de l'annexe I, par conformité à l'annexe II de la directive relative aux dispositifs médicaux, conformément à l'article 11, section 3a, à l'exclusion du 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}.

Numéro d'organisme notifié BSI : 2797

Numéros de certificat : CE 00772, MD 82182



Signé au nom de Vitalograph (Ireland) Ltd.

A handwritten signature in black ink, which appears to read 'Frank Keane'.

Frank Keane
CEO, Vitalograph Ltd.

17. Garantie

Sous réserve des conditions ci-dessous, Vitalograph Ltd. et ses sociétés associées (ci-après « la Société ») garantissent la réparation ou, à leur discrétion, le remplacement de tout composant qui, selon la Société, serait défectueux ou inférieur aux normes en raison d'un défaut de fabrication ou de matériaux.

Les conditions de la présente garantie sont les suivantes :

1. La présente garantie s'applique uniquement aux défauts matériels signalés à la Société ou à son distributeur agréé dans un délai d'un an à compter de la date d'achat de l'équipement, sauf accord écrit contraire de la Société.
2. Les logiciels, c'est-à-dire les logiciels informatiques ou les modules installables par l'utilisateur, sont garantis pendant 90 jours à compter de la date d'achat.
3. La Société garantit que le logiciel, lorsqu'il est correctement utilisé avec le matériel, fonctionnera conformément à la documentation et aux manuels d'utilisation de la Société. Elle s'engage à corriger sans frais pour le client toute défaillance logicielle signalée pendant la période indiquée, à condition que la défaillance puisse être reproduite et que le logiciel ait été installé et utilisé conformément au manuel d'utilisation. Nonobstant cette clause, le logiciel n'est pas garanti exempt d'erreurs.
4. La présente garantie ne couvre pas les défauts causés par un accident, une mauvaise utilisation, une négligence, une altération de l'équipement, l'utilisation de consommables ou de pièces non approuvés par la Société, ni toute tentative de réglage ou de réparation par du personnel non agréé par la Société. Elle ne couvre pas non plus le rétablissement des modifications de configuration résultant de l'installation d'un logiciel.
5. En cas de défaut, contactez le fournisseur auprès duquel l'équipement a été acheté. La Société n'autorise aucune personne à créer pour elle une autre obligation ou responsabilité relative aux équipements Vitalograph®.
6. La présente garantie n'est pas transférable et aucune personne, entreprise ou société n'est habilitée à modifier ses conditions.
7. Dans toute la mesure autorisée par la loi, la Société n'accepte aucune responsabilité pour les dommages indirects résultant de l'utilisation ou de l'impossibilité d'utiliser tout équipement Vitalograph®.
8. La présente garantie est offerte comme un avantage supplémentaire aux droits légaux du consommateur et n'affecte en rien ces droits.