

THOR laboratories



SpiroTube Mobile Edition

IDEGEN™ Bluetooth Spirométer

Manual

Espanol
thorlabor_eu_espr



THOR
laboratories

web: <http://www.thorlabor.com>
e-mail: thor@thorlabor.com
tel: +36 20 5837564
fax: +36 1 2093082

Índice general

1	Introducción	4
	1.1. Utilización de la producción	4
2	Importantes alarmas de seguridades	6
	2.1. El peligro de la infección cruce	7
	2.2. El medidor de corriente	7
	2.3. El filtro bacterial	7
	2.4. Fallas imprevistas	8
3	A készülék leírása	9
	3.1. Általános leírás	9
	3.2. Műszaki adatok	9
	3.3. Las etiquetas y los símbolos	13
4	SpiroTube Mobile Edition használata	15
	4.1. A Bluetooth kapcsolat használata	16
5	Karbantartás	18
	5.1. Az akkumulátor töltése	18
	5.2. La desinfección de canal de flujo	20
6	Problémamegoldás	24
	6.1. Problémák és megoldások	24
7	EK Declaração de conformidade	25
8	Las condiciones limitadas de garantía	27
9	User Notes	29

1 Introducción

1.1. Utilización de la producción

Categoría de usuario

El espirometría se sirve para medir las características relacionadas con la respiración humana. Los usuarios del producto son los médicos o oficiales de ambulancia los que trabajan con control médico.

Necesita calificación y experiencia

Para el bien uso del dispositivo, para la buena evaluación de los resultados, para el mantenimiento del dispositivo y especialmente evitar la infección el usuario debe tener una calificación.

Ambiente funcional

El dispositivo estará usado presumiblemente en consultorio y en sala de hospital.

No está ofrecido el uso del dispositivo en cirugía, y en presencia de líquidos inflamables, los detergentes, el medio ambiente anestésicos, y en presencia de oxígeno o gas nitrógeno.

El dispositivo puede funcionar mal en corriente de aire directo (p.e en viento), a la vera de aguas termales frías o calores, expuesto sol directa o otro fuente de luz o energía, conectado con pulvo, con arena o con cualquier otra materia química.

El control de las condiciones ambientales reglamentarias- se refiere a la almacenación y el accionamiento- el usuario es responsable.

El papel del cliente en el uso del dispositivo

Puede ejecutar el test sólo en el caso si el cliente está en calma y en condición para hacer el test. Para el ejecutivo de un test spirometrial es necesario la cooperación del cliente; para sacar resultados

medibles el cliente debe hacer total espiratorio forzado.

Las límites del uso y contraindicaciones

El análisis de los resultados recibidos no es suficiente para establecer un correcto diagnóstico de la situación general del paciente. Para esto es necesario la historia de enfermedad detallada y otros exámenes ofrecidos por médico.

El médico debe hacer la explicación, la interpretación del resultado de test spirométrico y los tratamientos necesarios.

La verificación cuidadosa de los síntomas probables del cliente inmediatamente antes de la realización del test espirométrico es la responsabilidad del usuario. El usuario también es responsable de evaluar adecuadamente la capacidad mental y física del paciente para realizar una prueba medible, además tiene que juzgar la tendencia de cooperación y la capacidad de cada prueba realizada.

Debe ejecutarse con mucha atención los exámenes de los niños y de los ancianos. El uso del dispositivo nunca se está recomendado si hay un riesgo de que los resultados medidos pueden estar falsificados por factores externos.

2 Importantes alarmas de seguridades

La buena función y seguro del dispositivo sólo está garantizado en el caso si observa totalmente la advertencia y protocolo seguro.

El fabricante no carga ninguna responsabilidad sobre los problemas o danos los que origen cuando no observan los protocolos.

Debe utilizar el aparato como se describen en el manual del usuario, especialmente en particular al *1.1 Utilización de la producción* en el uso de respuestos originales y los suministros está recomendado seguir las instrucciones de fabricante.

Hay que ejecutar los protocolos observaciones precisamente los que están detallados en el manual de usuario. Si no se cumplen las instrucciones, esto conducir a una evaluación incorrecta o error de medición y/o resultados de las pruebas.

Sólo el fabricante o el personal autorizado por el fabricante o una persona con calificación puede efectuar cualquier modificación, argumento, reparación o configuración. Nunca trate de reparar el dispositivo sí mismo

Las radiaciones con grandes frecuencias pueden molestar la buena función del dispositivo. Por esta razón, al menos una distancia mínima (pocos metros) debe ser de alta frecuencia, tales como dispositivos desde le televisión, radios, teléfonos móviles y otras aparatos electrónicos, que, al mismo tiempo, operan en la misma habitación.

Si el dispositivo está conectado con cualquier otro equipo, para cumplir los requisitos de seguridad principalas está ofrecido el uso de los dispositivos con el certificado IEC601-1-1.

Para el reciclaje del espirómetro, suministros y consumibles de plástico (las bacterias del filtro) sólo usa los puntos recogidos acogados, o más útil si toda la materia devuelve al vendedor del dispositivo o a un centro de reciclaje. Deben ser respetar todas las normas locales.

2.1. El peligro de la infección cruce

Con el fin de evitar la infección cruzada es necesario usar filtros desechables en contacto con el paciente y el espirómetro. Para asegurar que el paciente no esté en grado crítico de riesgo de infección cruzada debe usar un filtro bacteriano con cada paciente antes de las pruebas de espirometría.

2.2. El medidor de corriente

El medidor de corriente no debe ser expuestos directamente al flujo directo de chorros de aire o agua, y pone en contacto con líquido de alta temperatura. Debe evitar la entrada del polvo y materiales extraños en el medidor de corriente por la función incorrecta o dano. Las contaminaciones entrados (del pelo, el pelo, las gotas de saliva, etc)en el interior del medidor de corriente pueden afectar la medición precisa.

2.3. El filtro bacterial

Se ofrece usar filtro bacterial para las mensuras. Hay que poner el filtro bacterial para el canal mensural en el modo que este entre el paciente y el dispositivo durante la mensura. El dardo azul lo que puede ver en el dispositivo indica la dirección de respiración.



Dispositivo Spirotube con filtro bacterial(ilustración)

En la caja del dispositivo transportado se encuentra un filtro bacterial

tirable pero estos sólo dan indicación para seleccionar filtro bacterial con tipo y con tamaño adecuado, los que son limpios pero no son estériles. Para sacar el filtro bacterial con tipo adecuado recomendamos que se ponga en contacto con el distribuidor local, que ha transportado el espirometro a Usted.

El responsable del Usuario sacar un filtro bacterial con tipo adecuado para el dispositivo. Estos tipos son estandarizados, con 30 mm diámetro externo, usa mucha gente y generalmente pueden hacer fácilmente. Si preparan el filtro de una materia no adecuada puede modificar el bio-compatibilidad, pueden funcionar mal, y pueden realizar mensurales resultados fallos.

2.4. Fallas imprevistas

Pueden ocurrir fallos mensurales y interpretales por las siguientes causas también:

- No está calificada o persona debidamente capacitada, por el uso, la falta de habilidades o la experiencia
- Error de usuario
- Como se describe en el Manual del usuario de incumplimiento
- Después de usar el dispositivo no funcione correctamente se produjo
- La unidad no está designado para la reparación de un centro de servicio

3 A készülék leírása

A SpiroTube Mobile Edition egy könnyen kezelhető, precíz, „pocket” spirométer (a szenzor súlya csak 150g), mely a legfontosabb légzés-funkciós paraméterek mérésére képes.

3.1. Általános leírás

A készüléknek többek között a következő felhasználóbarát tulajdonságai vannak:

- Automatikus, belső kalibráció
- Nincsenek mozgó alkatrészek
- Egyszerűen használható, Plug-and-Play működés

A SpiroTube Mobile Edition-t a háziorvostól a szakorvosig minden orvos használhatja, aki egy kis, kompakt készülékkel teljes spirometriai tesztekét szeretne végezni.

Az áramlási sebesség és térfogat mérésére szolgáló szenzor egy olyan rendszer, mely az IDEGEN™ „multiple-path” mérési elven alapul. Ez a mérési elv garantálja a mérés pontosságát és reprodukálhatóságát.

3.2. Műszaki adatok

A következőkben a készülék ill. az áramlás- és térfogatmérő rendszer teljes leírása kerül bemutatásra:

Kommunikációs port/interfész:

Kapcsolódás PC-hez USB-n vagy Bluetoothon (SPP) keresztül

USB csatlakozó típusa:

Szabványos 5 érintkezős mini B

A készülék méretei:

27x60x170 mm

Az áramlási cső méretei:

ø30 mm X 150 mm

Tömeg:

150 gramm

Áramlás/térfogat mérő rendszer:

IDEGEN™ technológia

Mérési elv:

IDEGEN™ ultrasonic multiple-path

Maximum mérhető térfogat:

± 20 L

Áramlásmérés tartománya:

± 18 L/s

Térfogatmérés pontossága:

± 3 % or 50 mL

Áramlásmérés pontossága:

± 3 % or 50 mL/s

Mintavételi frekvencia:

100 Hz

Dinamikus ellenállás 14 L/s áramlási sebességnél:

<110 Pa/L/s

Akkumulátor:

Belső, 3.7V-os Li-Ion akkumulátor (5V, 500mA, miniUSB töltővel tölthető)

Elektromos védelemi kategória:

Belső akkumulátorról üzemelő tápegység

Elektromos védelem szintje:

BF

Víz elleni védettség:

IP32

Működési és tárolási feltételek:

Hőmérséklet: 10-40°C

Relatív páratartalom: 5 - 95 % kicsapódás nélkül

IEC 60601-1-2 szabvány ide vonatkozó táblázatai:

Útmutatás és a gyártó nyilatkozata az elektromágneses kibocsátással kapcsolatban		
A SpiroTube Mobile Edition készülékeket az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben történő használatra tervezték. A SpiroTube Mobile Edition készülék megvásárlójának vagy hasznárlójának kell gondoskodnia arról, hogy a készüléket ilyen környezetben használják.		
Kibocsátási vizsgálat	Megfelelőség	Elektromágneses környezet – útmutatás
CISPR11 rádiófrekvencia-kibocsátás	B osztály, 1. csoport	A SpiroTube Mobile Edition készülék rádiófrekvenciás energiát kizárólag saját, belső működéséhez használ. Ezért a rádiófrekvenciás kibocsátása igen alacsony, és valószínűtlen, hogy az bármilyen interferenciát okozna a közelében lévő elektromos berendezésekkel.
Harmonikus kibocsátások IEC 61000-3-2	Nem alkalmazható	A SpiroTube Mobile Edition készülék minden létesítményben történő használatra alkalmas, beleértve a lakó-épületi és a lakóépületeket ellátó közüzemi kifeszültségű villamos hálózathoz közvetlenül csatlakozó létesítményeket.
Feszültségingadozások/ feszültségűtskék IEC 61000-3-3	Nem alkalmazható	

Írányelv és gyártói nyilatkozat - elektromágneses zavartűrés			
A SpiroTube Mobile Edition az alábbiakban meghatározott elektromágneses környezetben való használatra készült. A SpiroTube Mobile Edition vevőjének vagy felhasználójának kell biztosítania, hogy az ilyen körülmények között működjön.			
Zavartűrés vizsgálat	IEC 60601 vizsgálati szint	Megfelelőségi szint	Elektromágneses környezet - iránylev
Vezetett RF, EC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	A hordozható és mobil RF átviteli berendezéseket nem szabad a SpiroTube Mobile Edition, s azok kábelezésétől az adó frekvenciájától függő képlettel meghatározott védőtávolságon belül használni. D= 1,2*√(P) D=1,2*√(P) 80 to 800 MHz
Sugárzott RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	D=2,3*√(P) 800 MHz to 2.5 GHz ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt- ban (W), és d az ajánlott védőtávolság méterben (m). A helyszíni méréssel meghatározott, telepített RF adókból származó télerősségeknek kisebbnek kell lenniük az egyes frekvenciatartományokra vonatkozó megfeleléségi szinteknél. Az alábbi jelöléssel ellátott berendezések környezetében zavarás léphet fel.

Ajánlott védőtávolságok a hordozható és mobil RF távközlési berendezések és a SpiroTube Mobile Edition között

A SpiroTube Mobile Edition olyan elektromágneses környezetben való használatra készült, amelyben az RF zavarások ellenőrzés alatt állnak. A SpiroTube Mobile Edition vevője vagy felhasználója elősegítheti az elektromágneses zavarás megakadályozását a hordozható és mobil RF távközlési berendezések (adók) és az SpiroTube Mobile Edition közötti, a távközlési berendezés legnagyobb kimeneti teljesítményétől függő legkisebb, az alábbiak szerint számítható védőtávolság meghatározásával.

Az adó megadott legnagyobb kimeneti teljesítménye Teljesítmény (W)	Védőtávolság (m) 150kHz - 80MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	Védőtávolság (m) 80 - 800MHz $d=1,16*\sqrt{P}$	Védőtávolság (m) 800MHz - 2.5GHz $d = 2,33*\sqrt{P}$
0.01	0.1166	0.1166	0.2333
0.1	0.3689	0.3689	0.7378
1	1.1666	1.1666	2.3333
10	3.6893	3.6893	7.3786
100	11.6666	11.6666	23.3333

A táblázatban nem szereplő legnagyobb megadott kimeneti teljesítménnyel rendelkező adók esetén a méterben (m) kifejezett d ajánlott védőtávolságot az adó frekvenciájától függő egyenlet felhasználásával lehet meghatározni, ahol P az adó gyártója által megadott legnagyobb kimeneti adóteljesítmény Watt-ban (W).

MEGJEGYZÉS 1: 80 MHz és 800 MHz esetén a nagyobb (felső) frekvenciatartományt kell alkalmazni.

MEGJEGYZÉS 2: Ezeket az irányelveket nem lehet minden esetben alkalmazni. Az elektromágneses terjedést befolyásolja az építmények, tárgyak és személyek által okozott abszorpció és reflexió.

3.3. Las etiquetas y los símbolos



Etiqueta de identificación del producto

La etiqueta de identificación en la parte trasera de la carcasa muestra el nombre del producto, y adicionalmente la siguiente:

- Nombre del fabricante y la dirección
- Producto marcado de conformidad, de acuerdo con la CE 93/42 directrices
- Número de serie del dispositivo
- Sitio Web del fabricante

Descripción de los símbolos utilizados en la etiqueta



La marca CE para dispositivos médicos. El producto es conforme a los requisitos de la Directiva 93/42/CEE de dispositivos médicos.



Símbolo de seguridad eléctrica. De acuerdo con la norma EN 60601-1 del producto y sus componentes son de tipo BF y por lo tanto, protegidos contra los peligros del contacto directo e indirecto con la electricidad.



Símbolo de "Fabricante". Este símbolo es adyacente al nombre y dirección del fabricante.



Símbolo que indica la "fecha de fabricación..El símbolo se encuentra junto a la fecha en que se fabricó el producto, expresado en cuatro dígitos para el año.



Símbolo que indica "No es para los residuos generales..Este símbolo marca los dispositivos que son reutilizables y no contaminada al final de la vida del dispositivo.



Símbolo de "Precaución, consulte los documentos adjuntosz .Atención, consulte las instrucciones de uso."

4 SpiroTube Mobile Edition használata

A SpiroTube Mobile Edition egy spirometriai szenzor, amely mobil eszközökhöz, laphoz és PC-hez csatlakoztatható Bluetooth (vezeték nélküli) vagy USB (vezetékes) kapcsolattal.

Olvassa el figyelmesen az alábbi utasításokat a megfelelő működtetéshez!

A SpiroTube Mobile Edition készülék beépített Li-Ion akkumulátorral rendelkezik, amellyel külső tápellátás nélkül képes működni. A készüléket a készülék oldalán található "Power" gomb segítségével kapcsolhatja be. Energiatakarékossági megfontolásból a készülék néhány percen belül automatikusan kikapcsol, ha nincs aktív kapcsolata más készülékkel. Az aktív vezeték nélküli (Bluetooth) kapcsolatot az előlapon található szimbólum (2) jelzi. A kikapcsolás előtt 30 másodperccel hangjelzéssel figyelmeztet a kikapcsolásra. A bekapcsolt állapotot, illetve az akkumulátor töltöttségi szintjét a készülék előlapján található több funkciós LED jelzi:

- **ZÖLD:** Az akkumulátor teljesen feltöltve
- **SÁRGA:** Az akkumulátor félig van
- **PIROS:** Az akkumulátor lemerült
- **VILLOGÓ PIROS:** Az akkumulátor teljesen lemerült, a készülék hamarosan kikapcsol

A készülék a Power gomb megnyomásával kapcsolható ki.



A készülék kezelőszervei: (1-Power gomb; 2-Vezeték nélküli kapcsolatot jelző LED; 3-Akkumulátor állapotát jelző LED; 4-USB és töltő csatlakozó)

4.1. A Bluetooth kapcsolat használata

Bekapcsolás után a készülék felderíthetővé válik, így más készülékek megtalálhatják és csatlakozhatnak hozzá. Ezt a folyamat általában egy eszköz felderítésből (Bluetooth eszközök keresése), majd a találati listából a SpiroTube Mobile Edition eszköz kiválasztásából áll. Az első használat előtt párosítani kell a két Bluetooth eszközt, amely egy PIN kód beírásával történik. A szoftver megjegyzi a kiválasztott eszközt és a párosítási információkat. A párosítás pontos menetéhez olvassa el a mobiltelefonja/PDA-ja/számítógépe ide vonatkozó leírását. Ne felejtse el bekapcsolni a SpiroTube Mobile Edition készüléket a párosítás előtt, mert enélkül a csatlakozás sikertelen lesz.

Megjegyzés: Csak egy eszközhöz csatlakoztatható a SpiroTube Mobile Edition. Az eszközhöz nem lehet csatlakozni, ha azt egy másik eszköz már használja.

Megjegyzés: Az első használat előtt az eszközt párosítani kell. Általában ez egy automatikus folyamat, amely során a mobiltelefon vagy PDA egy PIN kódot kér az eszköz csatlakoztatásához. A SpiroTube Mobile Edition-höz ez a kód 1234. Előfordulhat, hogy régebbi mobiltelefonoknál a párosítás más módon történik. Ezekon a telefonokon

a Bluetooth beállításoknál manuálisan kell a párosítást elvégezni. A részletekért olvassa el mobiltelefonja/PDA-ja ide vonatkozó leírását.

A Bluetooth kapcsolat használata során nincs szükség kábelre a mérés elvégzéséhez. A készülék teljes feltöltést követően 3-5 órán keresztül képes folyamatosan üzemelni akkumulátorról. Ha a készülék nem kapcsol be vagy rövid sipolással jelez, a készülék akkumulátora lemerült, fel kell tölteni.

5 Karbantartás

Az Ön által használt SpiroTube Mobile Edition áramlásmérő szenzorja a legnagyobb mérési pontosságot garantálja Önnek, mindemellett megvan az az előnye, hogy nem igényel rendszeres kalibrációt. Mindazonáltal az áramlásmérő és az ezzel történő mérés stabilitásának hosszú időn át történő megőrzéséhez a készüléket minden használat előtt egy egyszerű tisztításnak érdemes alávetni. Érdemes időről-időre vizuálisan ellenőrizni az áramlási cső belsejét, hogy megbizonyosodjunk arról, nem került bele szőrszál, por vagy egyéb idegen anyag. Ha ilyen történne, az elrontaná a mérés pontosságát.

Az SpiroTube Mobile Edition egy olyan készülék, mely nagyon kevés karbantartást igényel. A rendszeres karbantartási műveletek, melyeket el kell végezni:

- Az áramlásmérő szenzor tisztítása és ellenőrzése.
- Az akkumulátor töltése.

FIGYELEM

- **A helyes fertőtlenítési folyamat megértéséhez olvassa el a *5.2 La desinfección de canal de flujo* fejezetet.**

5.1. Az akkumulátor töltése

Ha a készülék rövid sípolással jelez, vagy nem kapcsol be, a készülék akkumulátorát fel kell tölteni. A töltéshez csatlakoztassa a készülékkel szállított USB kábelt a készülékhez és a töltőhöz. A töltést a bekapcsológomb világítása jelzi. A teljes töltési idő akár 4-5 órát is igénybe vehet. A töltés ideje változhat a töltöttségi szinttől. A töltés befejezésével a bekapcsológomb világítása elalszik.

FIGYELEM

- **Az akkumulátor töltése közben ne végezzen mérést!**



Az USB csatlakozó



Az USB kábel csatlakoztatása a töltőhöz



A csatlakoztatott töltő

5.2. La desinfección de canal de flujo

El proceso de desinfección del instrumento o dispositivo ha sido probado y validado con el líquido desinfectante llamado INSTRUMED. *Si usted usa otro desinfectante para limpiar su máquina, llame a su distribuidor! El INSTRUMED contiene modernos ingredientes activos, un amplio espectro antimicrobiano, adyuvantes y aditivos anticorrosión desinfectante herramienta de limpieza. El instrumento es de color amarillento, ligeramente viscoso, producto olor característico que es adecuado para la desinfección de los diversos dispositivos médicos.*

La reparación de disolución desinfección

En una cacharro con tamaño adecuada echamos agua caliente de grifo con temperatura a menos de 40° C y añadimos el desinfectante de volumen medido. p.e en una realización de disolución de agua de 10 litros y 2 % desinfección esto es 2 deciliter, 1 % desinfección esto es 1 deciliter

Debe preparar frescamente la disolución siempre antes del uso disolución.

Aplicación de la concentración y tiempo de contacto:

- solución al 3 % en 15 minutos de contacto
- solución al 2 % en 30 minutos de contacto
- solución al 1 % en 60 minutos de contacto

Solución para la esterilización

- solución al 5 % de 3 horas el tiempo de contacto

La exacción de la desinfección

- 1. paso:** La preparación de disolución desinfección de 1 %, 2 % or 3 % el modo como está escrito arriba.
- 2. paso:** Cerramos con cuidado y herméticamente una parte final del canal flujo.
- 3. paso:** La disolución preparada de trabajo instrumento de la concentración está casi lleno hasta el borde vierte en el tubo de flujo



La rellena de la disolución al canal flujo

4. **paso:** Cerramos con cuidado la otra parte de canal flujo también.
5. **paso:** La concentración antes descrita con respecto al tiempo y dejar reposar la solución en el tubo.
6. **paso:** Quite la tapa superior y con cuidado derrame la disolución.
7. **paso:** Después de que quite la disolución desinfección limpia las arcenes exteriores de las dos partes finales de canal flujo con gasa desinfectado para evitar la entrada los patógenos al organismo del usuario.



La limpieza de la final de canal flujo

8. **paso:** Con mucha limpie el canal

- 9. paso:** Después de la desinfección deje sacar el canal en pocos minutos. Puede acelerar la seca si aire transpasa el canal (p.e ventilador)

IMPORTANTES AVISOS DE SEGURIDAD

- **Sólo el tubo de flujo desinfectado! Nunca exponga el dispositivo en efecto de agua o otro líquido porque al entrar al dispositivo puede causar errores incorregibles**
- **Si Usted no quiere utilizar líquido de desinfección se ponga en contacto con el distribuidor del dispositivo!**

INSTRUMED AVISOS

- **La disolución no toca con la ropa!**
- **Prohibido mezclar con otro líquido!**
- **R22: Deglutir es perjudicial.**
- **R34: Causa herida quemadura.**
- **S2: Nino no puede tocarlo**
- **S13: Alimentos, bebidas y piensos queden lejos de esto.**
- **S25: Evite el contacto con los ojos.**
- **S26: En caso de ingestión, lavar inmediatamente con abundante agua y consultar al médico.**
- **S28: : En caso de contacto con la piel, lavar inmediatamente con abundante agua y lavar.**
- **S36/37/39: Usar ropa protectora adecuada, guantes, con los ojos.**
- **S45: En caso de accidente o malestar acuda al médico. Si es posible, muéstrole la etiqueta.**

6 Problémamegoldás

Az alábbiakban a SpiroTube Mobile Edition használata közben előforduló néhány probléma és azok megoldásai kerülnek bemutatásra.

6.1. Problémák és megoldások

- A SpiroTube Mobile Edition nem kapcsol be: Ha a készülék nem kapcsol be a bekapcsológomb megnyomására, tegye a következőt:
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Csatlakoztassa az eszközt a töltőhöz, majd hagyja 4-5 órán keresztül töltődni. Ha a készülék ezek után sem kapcsol be, vegye fel a kapcsolatot disztribútorával vagy a javításra kijelölt szervizzel!
- A készülék kikapcsol működés közben:
Lehetséges, hogy az akkumulátor lemerült. Töltse fel a készüléket, majd kövesse a fent említett pontokat.
- A mérési eredmények nem megbízhatók
Ellenőrizze, hogy nem került-e idegen anyag az áramlási csőbe.

7 EK Declaración de conformidad

Fabricante

THOR Laboratories Kft.
Bogdánfy u. 10/a., Budapest, 1117, Hungary

Destino

Espirometro

Nombre de modelo

SpiroTube Mobile Edition

Clasificación

Ila categoría
a la directiva MDD,
Anexo IX, Rule 10

Declaración

Por la presente declaro que el producto anteriormente mencionado se requiere para satisfacer las necesidades médicas de la Directiva 93/42/CEE. Todos los de este documento se puede encontrar en las instalaciones del fabricante

Normas adaptados

EN 60601-1:2006/AC:2010	EN 60601-1-6:2010
EN 60601-1-2:2007/AC:2010	EN ISO 15223-1:2012
EN 62304:2006	EN ISO 14971:2012
EN ISO 26782:2009	EN 1041:2008

Organización Calificativa

SGS United Kingdom Ltd.
Systems & Services Certification;
202B World Parkway Weston super Mare, BS22 6WA UK

EK certificados

Directive 93/42/EEC	HU09/6306
EN ISO 13485:2012	HU09/6307
ISO 9001:2008	HU09/6308

CE 0120

8 Las condiciones limitadas de garantía

Este producto y los complementarios dados están garantizados para EGY ÉVdos años desde la fecha de compra. En el caso de reclamación de garantía debe certificar la compra con la cuenta correspondiente (u con otro documento oficial).

Debe comprobar el dispositivo a la compra y debe apuntar todos los tipos de reparos y reclamaciones.

La garantía se extiende sobre (depende de la decisión de la fabricante) la reparación y el cambio del dispositivo y la sustitución de piezas defectuosas sin cargo.

La garantía no se extiende sobre los herramientas disminuyentes.

La garantía expira en los siguientes casos (las decisiones de los expertos de fabricante son finales):

- Si el fallo no está destinada a resultar del uso, o si el dispositivo no está instalado en el cumplimiento de las normas de seguridad en el país.
- Si el dispositivo no está usado según el Manual del Usuario.
- Si un persona inautorizada realiza cualquier cambio, adaptación, modificado o preparación.
- Si el fallo origen de la falta al mantenimiento o de su realización incorrecto del dispositivo.
- Si el dispositivo se ha caído, el dano físico, el shock mecánico o eléctrico.
- Si el fallo origen de de la red eléctrica u otro dispositivo conectado a la avería de la máquina.
- Si falta de número serie, manoseado y/o no puede leer del dispositivo.

En el caso de la reparación de garantía o sustitución del producto defectuoso el comprador debe pagar el coste de enviar al centro de servicio. Puede obtener más información sobre los centros de servicio designado de su distribuidor o directamente de la fabricante.

El transport entre el centro de servicio y destino es el responsable del comprador. Todos los gastos de envío y otros costes carga sobre el comprador.

Debe adjuntar una descripción clara y detallada sobre el fallo o problema de todos los dispositivos o accesorios reenviados.

El fabricante se reserva el derecho para modificar el dispositivo si es necesario y lo que envia con descripción detallada a la vez con el producto reenviado.

Fabricante:

THOR Laboratories Kft.

Bogdányf u. 10/a., Budapest, 1117, Hungary