

THOR laboratories



SpiroTube Mobile Edition

IDEGEN™ Bluetooth Spiromètre

Manuel d'Utilisateur

Français

thorlabor_eu_fre r141

2013-09-02



THOR
laboratories

web:
e-mail:
tel:
fax:

<http://www.thorlabor.com>
thor@thorlabor.com
+36 20 5837564
+36 1 2093082

Table des matières

1	Introduction	4
1.1	Utilisation du produit	4
2	Avertissements importants relatifs à la sécurité	6
2.1	Risque d'infections croisées	7
2.2	Le débitmètre	7
2.3	Le filtre antibactérien	7
2.4	Erreurs éventuelles	8
3	Description de l'appareil	10
3.1	Description générale	10
3.2	Caractéristiques techniques	10
3.3	Étiquettes et symboles	15
4	L'utilisation de SpiroTube Mobile Edition	17
4.1	Utilisation de la connexion Bluetooth	18
5	Entretien	20
5.1	Chargement de la batterie	20
5.2	Désinfection du tuyau d'écoulement	22
6	Résolution de problèmes	26
6.1	Problèmes et solutions	26
7	Déclaration de conformité CE	27
8	Conditions de garantie	29

1 Introduction

1.1 Utilisation du produit

Catégorie de l'Utilisateur

Le spiromètre sert à mesurer les caractéristiques relatives à la respiration humaine. Les utilisateurs du produit sont des médecins, ou des officiers d'ambulance travaillant sous surveillance médicale.

Une qualification professionnelle adéquate et des expériences de travail seront nécessaires

L'utilisateur, en vue de l'utilisation conforme, de l'évaluation correcte des résultats, de l'entretien de l'appareil, et en particulier en vue d'empêcher les infections croisées, devra disposer d'une qualification professionnelle adéquate.

Conditions d'utilisation

L'appareil sera a priori disponible en cabinet de consultation ou en milieu hospitalier. Il est déconseillé d'utiliser l'appareil dans une salle d'opération, ou en présence de liquides inflammables, de détergents, d'anesthésiants, et en présence d'oxygène ou d'azote. L'appareil peut présenter des dysfonctionnements au contact direct de l'air (en présence de vent par exemple), à proximité d'une source de température chaude ou froide, s'il est exposé directement au soleil ou à d'autres sources de lumière ou d'énergie, ou encore s'il est en contact avec de la poussière, du sable ou avec toute autre substance chimique. Le contrôle des conditions d'utilisation requises – tant en ce qui concerne le stockage que l'exploitation de l'appareil – repose sur la responsabilité de l'utilisateur.

Le rôle du patient lors de l'usage de l'appareil

Le test de spirométrie ne peut être effectué que si le patient se trouve dans un état calme et approprié au test de l'appareil. Pour que le test se réalise dans de bonnes conditions, la coopération du patient sera

nécessaire ; le patient devra se forcer à expirer complètement, afin que le résultat puisse être évalué correctement.

Limites d'utilisation et contre-indications

L'analyse des résultats reçus n'est pas suffisante en soi pour établir un diagnostic correct sur l'état clinique général du patient. Il faudra ajouter à cela la feuille d'observation détaillée du patient, ainsi que d'autres examens recommandés par le médecin. L'évaluation des résultats du test de spirométrie, la prescription des traitements nécessaires seront à effectuer par un médecin. C'est à l'utilisateur que revient la responsabilité d'établir un diagnostic consciencieux des éventuels symptômes du patient, directement avant le test de spirométrie. L'utilisateur est également responsable d'évaluer correctement les capacités mentales et physiques du patient afin que le test puisse être analysé. L'utilisateur devra également évaluer la volonté et la capacité du patient à coopérer pour chacun des tests à effectuer. L'examen des enfants, des personnes âgées ou handicapées demande une attention particulière. L'usage de l'appareil est contre-indiqué pour chaque utilisation où des facteurs extérieurs seraient en mesure d'affecter les résultats du test.

2 Avertissements importants relatifs à la sécurité

Le bon fonctionnement de l'appareil ne pourra être garanti qu'à condition que les avertissements et les instructions de sécurité aient été pleinement respectés. Le fabricant n'assume en aucun cas la responsabilité de problèmes ou dommages issus du non-respect de ces instructions. L'appareil devra être utilisé selon les instructions décrites dans le manuel d'utilisateur, en particulier en ce qui concerne le chapitre du mode d'utilisation. Aussi, en ce qui concerne l'utilisation des pièces de rechange et des accessoires, il est recommandé de respecter les instructions du fabricant. Il est important de respecter précisément les procédures d'entretien détaillées dans ce manuel. Dans le cas où ces consignes ne sont pas respectées, le risque d'erreurs de mesures et/ou d'évaluations incorrectes des résultats de mesure est accru. Toute modification, réparation, réglage ou reconfiguration ne peuvent être effectués que par le fabricant ou par une personne qualifiée et habilitée par le fabricant. Ne réparez pas l'appareil vous-même ! Les ondes de hautes fréquences peuvent perturber le fonctionnement de l'appareil. Pour cette raison, il faut se tenir à une distance minimale (quelques mètres) d'équipements à hautes fréquences, comme par exemple de téléviseurs, radios, téléphones portables, et d'autres appareils électroniques fonctionnant dans la même pièce au moment de l'utilisation de l'appareil. Dans le cas où vous connectez l'appareil à n'importe quel autre équipement, il est conseillé d'utiliser les équipements disposant d'un certificat attestant la conformité à la norme IEC601-1-1, afin d'assurer le respect des règles essentielles de sécurité. Pour le recyclage du spiromètre et des accessoires en plastique (filtres antibactériens), veuillez utiliser exclusivement les points de recyclage prévus à cet effet, ou, mieux encore, retournez le matériel au fabricant de l'appareil ou à un centre de recyclage. Toutes les réglementations locales sont également à prendre en compte.

2.1 Risque d'infections croisées

Afin d'éviter le risque d'infections croisées, il est nécessaire d'utiliser un filtre antibactérien jetable lors du contact du patient avec le spiromètre. Afin que le patient ne soit pas exposé au risque d'une infection croisée, il est nécessaire d'appliquer un nouveau filtre antibactérien à usage unique pour chaque patient, avant d'effectuer le test de spirométrie.

2.2 Le débitmètre

Le Débitmètre ne doit pas être exposé à l'eau ou à un flux d'air direct, et ne doit pas être mis en contact avec un liquide de haute température. Il est nécessaire d'éviter que la poussière et les corps étrangers s'infiltrent dans le débitmètre, afin d'empêcher tout dysfonctionnement ou endommagement de l'appareil. Toute impureté éventuelle s'infiltrant dans le débitmètre (poils, cheveux, salive etc) pourraient affecter grandement la précision de la mesure.

2.3 Le filtre antibactérien

Il est recommandé d'utiliser des filtres antibactériens pour effectuer des mesures. Le filtre antibactérien est à insérer sur le tube de mesure, de sorte qu'il soit placé entre le patient et l'appareil pendant la mesure. La flèche bleue se trouvant sur l'appareil indique la direction de l'expiration.



**Appareil SpiroTube Mobile Edition muni d'un filtre antibactérien
(illustration)**

Les filtres antibactériens jetables se trouvant dans la boîte de l'appareil donnent seulement des indications pour choisir les filtres antibactériens d'un type et d'une dimension conformes. Ces filtres sont propres, mais non stériles. Pour acheter des filtres antibactériens conformes, nous vous proposons de prendre contact avec le distributeur local qui vous a fourni le spiromètre. Il revient de la responsabilité de l'utilisateur de se procurer un filtre antibactérien d'un type conforme à l'appareil. Le type de ces filtres est standard, d'un diamètre extérieur de 30mm, ils sont utilisés à des fins larges et diverses, et généralement simples d'utilisation. L'usage d'un filtre fabriqué avec des matériaux inappropriés peut modifier la biocompatibilité, ou entraîner un dysfonctionnement ou des résultats de mesures faussés.

2.4 Erreurs éventuelles

Certaines erreurs de mesures et d'interprétations peuvent survenir pour les raisons suivantes :

- Utilisation par une personne non qualifiée, ou par une personne insuffisamment qualifiée, par manque d'expérience ou en raison d'une formation insuffisante
- Erreur effectuée par l'utilisateur
- Non-respect des instructions du manuel d'utilisation
- Utilisation de l'appareil après que des anomalies de fonctionnement ont survécu

- Réparation de l'appareil par un service non agréé

3 Description de l'appareil

SpiroTube Mobile Edition est un spiromètre précis et facilement utilisable, dit « de poche » (le capteur pèse 150g seulement), capable de mesurer les paramètres des fonctions respiratoires les plus importants.

3.1 Description générale

L'appareil dispose entre autres des caractéristiques ergonomiques suivantes :

- Calibration automatique et interne
- Ne contient pas de pièces mobiles
- Facile à utiliser, fonctionnement Plug-and-Play

L'appareil SpiroTube Mobile Edition peut être utilisé par tous les médecins, généralistes ou spécialistes, qui souhaiteraient faire des tests de spirométrie complets à l'aide d'un petit appareil compact. Le capteur servant à mesurer le débit et le volume est un système basé sur le principe de mesure IDEGEN™ „multiple-path” (à voies multiples). Ce type de mesure garantit la précision et la reproductibilité de la mesure.

3.2 Caractéristiques techniques

Vous trouverez ci-dessous la description complète de l'appareil, ainsi du système de mesure du débit et du volume :

Port de communication/Interface :

Connexion au PC via un port USB ou par l'intermédiaire de Bluetooth (SPP)

Type de la connexion USB :

Mini B standard à 5 broches

Dimensions de l'appareil :

27x60x170 mm

Dimensions du tube respiratoire :

ø30 mm X 150 mm

Poids :

150 grammes

Système de mesure du débit/volume :

Technologie IDEGEN™

Principe de mesure :

IDEGEN™ ultrasonic multiple-path (à voies multiples)

Volume maximal mesurable :

± 20 L

Zone de mesure du débit :

± 18 L/s

Précision de la mesure du volume :

± 3% or 50 mL

Précision de la mesure du débit :

± 3% or 50 mL/s

Fréquence d'échantillonnage :

100 Hz

Résistance dynamique à une vitesse de débit de 14 L/s :

< 110 Pa/L/s

Batterie :

Batterie interne Li-Ion de 3.7V (5V, 500mA, rechargeable à l'aide d'un chargeur mini USB)

Catégorie de protection électrique :

Alimentation fonctionnant à partir d'une batterie interne

Niveau de protection électrique :

BF

Étanchéité :

IP32

Conditions d'utilisation et de stockage :

Température : de 10 à 40°C

Humidité relative : de 5 à 95% sans condensation

IEC 60601-1-2

Instruction l'émission électromagnétique

Instruction et déclaration du fabricant concernant l'émission électromagnétique

L'appareil SpiroTube Mobile Edition est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil SpiroTube Mobile Edition doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Essai d'émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – instruction
Emission de radiofréquences CISPR 11	Classe B, Groupe 1	L'appareil SpiroTube Mobile Edition utilise l'énergie de radiofréquences uniquement pour son propre fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et peu susceptibles de provoquer des interférences aux équipements électriques à proximité.
Émissions d'harmoniques IEC 61000-3-2	Sans objet	L'appareil SpiroTube Mobile Edition est apte à être utilisé dans tous les établissements, y compris les établissements directement connectés au réseau électrique de basse tension des bâtiments résidentiels ou à celui public approvisionnant tels bâtiments.
Variations de tension, / IEC 61000-3-3	Sans objet	

Principe directeur et déclaration du fabricant – immunité électromagnétique

L'appareil SpiroTube Mobile Edition est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique décrit ci-dessous. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil SpiroTube Mobile Edition doit s'assurer que l'appareil soit utilisé dans un tel environnement.

Test d'immunité	Niveau de test IEC 60601	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique – principe directeur
RF conduite, EC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Tragbare und mobile RF- Les équipements de transmission RF portables et mobiles ne peuvent pas être utilisés à l'intérieur de la distance de protection définie par la formule dépendant du câblage de SpiroTube Mobile Editions et de la fréquence de l'émetteur. D= $1,2 \cdot \sqrt{P}$ D= $1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz
RF rayonnée IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	D= $2,3 \cdot \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz où P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de celui-ci et D est la distance de protection recommandée en mètres (m). Les intensités de champs définies par des mesures sur site, issues des émetteurs RF installés doivent être inférieures aux niveaux de conformité relatifs aux gammes de fréquences. Une interférence peut se produire à proximité des équipements portant les marquages suivants.

Distances de protection recommandées entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles et l'appareil SpiroTube Mobile Edition

SpiroTube Mobile Edition est conçu pour être utilisé dans un environnement électromagnétique dans lequel les interférences RF sont sous contrôle. L'acheteur ou l'utilisateur de l'appareil SpiroTube Mobile Edition peut aider à prévenir les interférences électromagnétiques en définissant la distance de protection minimale entre les équipements de télécommunication RF portables et mobiles (émetteurs) et l'appareil SpiroTube Mobile Edition, qui dépend de la puissance de sortie maximale de l'équipement de télécommunication et qui peut être calculée selon ce qui suit :

Puissance de sortie maximale indiquée de l'émetteur Puissance (W)	Distance de protection (m) 150kHz - 80MHz $d=1,16*\sqrt{(P)}$	Distance de protection (m) 80 - 800MHz $d=1,16*\sqrt{(P)}$	Distance de protection (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

Pour les émetteurs ayant une puissance de sortie maximale non indiquée dans le tableau, la distance de protection recommandée D exprimée en mètres (m) peut être définie à l'aide de la formule dépendant de la fréquence de l'émetteur, dans laquelle P est la puissance de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de celui-ci.

Remarque 1 : Pour 80 MHz et 800 MHz, c'est la plage de fréquence maximale (supérieure) qui doit être appliquée.

Remarque 2 : Ces principes directeurs ne s'appliquent pas dans toutes les situations. La propagation électromagnétique est affectée par l'absorption et la réflexion provoquées par les édifices, les objets et les personnes.

3.3 Étiquettes et symboles



Étiquette d'identification du produit

L'étiquette d'identification du produit, se trouvant au dos de l'appareil, contient le nom du produit ainsi que les informations suivantes :

- Le nom et l'adresse du fabricant
- L'emblème de conformité du produit, conformément à la Directive 93/42/CEE
- Le numéro de série du produit
- Le Site internet du fabricant

Description des pictogrammes indiqués sur l'étiquette



Certification CE pour matériel médical. L'appareil est conforme aux exigences prévues par la directive 93/42/CEE relative aux dispositifs médicaux.



Symbole de la catégorie de sécurité électrique. Conformément à la norme EN 60 601-1, l'appareil et ses accessoires sont de type BF, ils sont donc protégés contre les dangers électriques directs et indirects.



Nom et adresse du fabricant.



Année de fabrication.



Ne pas jeter l'appareil avec les déchets ménagers



Avertissement renvoyant à des informations importantes décrites dans le manuel d'utilisation.

4 L'utilisation de SpiroTube Mobile Edition

Le SpiroTube Mobile Edition est un capteur de spirométrie qui peut être connecté aux dispositifs mobiles, ordinateurs portables, et PC à l'aide d'une connexion Bluetooth (sans fil), ou USB (par câble).

Veuillez lire attentivement les consignes suivantes pour faire fonctionner correctement l'appareil !

L'appareil SpiroTube Mobile Edition est équipé d'une batterie incorporée Li-Ion, pouvant fonctionner sans alimentation externe. L'appareil s'allume avec le bouton "Power", se trouvant sur le côté de l'appareil. Pour des raisons d'économie d'énergie, l'appareil s'éteint automatiquement au bout de quelques minutes, s'il n'est plus connecté avec d'autres appareils. La connexion active sans câble (Bluetooth) est indiquée par le symbole (2) se trouvant sur le devant de l'appareil. Trente secondes avant la déconnexion, un signal sonore prévient l'utilisateur que l'appareil va s'éteindre. La fonction « allumé » et le niveau de chargement de la batterie sont indiqués par une LED multifonctionnelle se trouvant sur le devant de l'appareil :

- **Lorsqu'elle est VERTE** : La batterie est entièrement chargée
- **Lorsqu'elle est JAUNE** : La batterie est à moitié chargée
- **Lorsqu'elle est ROUGE** : La batterie est déchargée
- **Lorsqu'elle est ROUGE et qu'elle CLIGNOTE** : La batterie est complètement déchargée, l'appareil va bientôt s'éteindre

L'appareil s'éteint avec le bouton "Power".



Commandes de l'appareil : (1- Bouton Power ; 2- LED indiquant la connexion sans fil ; 3- LED indiquant l'état de la batterie ; 4- Port USB et prise chargeur)

4.1 Utilisation de la connexion Bluetooth

Après la mise en marche, l'appareil devient détectable, d'autres équipements peuvent donc le détecter et s'y connecter. Ce processus se fait en général en détectant les périphériques disponibles (recherche des dispositifs Bluetooth) et en sélectionnant le dispositif SpiroTube Mobile Edition à partir de la liste des appareils détectables. Avant la première utilisation, les deux dispositifs Bluetooth doivent être configurés, cet appariement s'effectuant par le biais d'un code secret. Le logiciel retient l'appareil sélectionné et les informations d'appariement. Pour la procédure précise de rappariement, veuillez lire le manuel de votre téléphone portable/PDA/ordinateur relatif à cette opération. N'oubliez pas d'allumer l'appareil SpiroTube Mobile Edition avant le rappariement, sans quoi la connexion ne pourrait s'effectuer. Note : L'appareil SpiroTube Mobile Edition ne peut être connecté qu'avec un seul appareil à la fois. Il est impossible de se connecter à un dispositif déjà utilisé par un autre appareil. Note : Avant la première utilisation, il faudra appairer l'appareil. Il s'agit généralement d'un processus automatique, lors duquel le téléphone portable ou le PDA demande d'entrer un code secret afin de connecter l'appareil. Le code du SpiroTube Mobile Edition est : 1234. Il se peut que l'appariement s'effectue d'une autre manière avec les té-

l'éphones plus anciens. Sur ces téléphones, lors du réglage Bluetooth, l'appariement doit se faire manuellement. Pour plus de détails, veuillez consulter le chapitre du manuel de votre téléphone portable/PDA qui s'y réfère.

Lors de l'utilisation de la connexion Bluetooth, l'usage du câble n'est pas nécessaire pour réaliser les mesures. Une fois l'appareil chargé, il peut fonctionner sur batterie de 3 à 5 heures sans interruption. Si l'appareil ne s'allume pas ou émet un sifflement court, la batterie de l'appareil est déchargée, il faut la recharger.

5 Entretien

Le capteur du débitmètre SpiroTube Mobile Edition que vous utilisez vous garantit la plus grande précision de mesure, et présente l'avantage de ne pas nécessiter de calibrages réguliers. Néanmoins, afin de maintenir le plus longtemps possible la stabilité du débitmètre et de la mesure que l'on effectue avec, l'appareil devra être succinctement nettoyé avant chaque usage. Il vaut la peine de vérifier de temps à autre que ni poil, ni poussière ni autre corps étranger ne s'est pas infiltré à l'intérieur du tube respiratoire. Dans ce cas-là, l'exactitude du résultat pourrait être faussée. Le

SpiroTube Mobile Edition est un appareil qui nécessite très peu d'entretien. Les procédés d'entretien régulier à effectuer sont :

- Nettoyer et contrôler le capteur du débitmètre
- Charger la batterie.

ATTENTION

- **Afin de comprendre le processus de désinfection reportez-vous au chapitre 5.2 Désinfection du tuyau d'écoulement.**

5.1 Chargement de la batterie

Lorsque l'appareil indique un bref signal sonore, ou s'il ne s'allume pas, cela signifie que la batterie doit être rechargée. Pour la charger, connectez à l'appareil et au chargeur le câble USB livré avec l'appareil. Le processus de chargement est indiqué par le fait que le bouton d'alimentation s'allume. La durée complète de chargement peut demander 4 à 5 heures. La durée du chargement peut varier en fonction du niveau de la charge. Une fois le chargement effectué, le bouton d'alimentation s'éteint.**ATTENTION**

- **Pendant le chargement de l'appareil ne faites pas de mesure !**



Le connecteur USB



Connecter le câble USB avec le chargeur



Le chargeur connecté

5.2 Désinfection du tuyau d'écoulement

Le processus de désinfection de l'appareil a été testé et validé avec le produit de désinfection INSTRUMED. *Dans le cas où vous souhaitez désinfecter votre appareil à l'aide d'un autre produit de désinfection, veuillez contacter votre distributeur.* Le produit INSTRUMED est un produit désinfectant comportant des substances actives, des adjuvants et des additifs anticorrosion avancés, et disposant d'un large spectre antimicrobien et d'un effet détergent. INSTRUMED est un produit de couleur jaunâtre légèrement visqueux, ayant une odeur caractéristique et qui sert à désinfecter différents dispositifs médicaux.

Préparation de la solution désinfectante

Dans un ustensile destiné à cet usage et aux dimensions appropriées, verser de l'eau du robinet d'une température maximale de 40°C et ajouter le produit désinfectant, dans des proportions adéquates. Par exemple, pour la préparation d'une solution à 2%, 10 litres d'eau et 2 décilitres de produit désinfectant, pour une solution à 1%, 1

décilitre de produit de désinfection, etc. La solution désinfectante doit être fraîchement préparée, avant l'utilisation. Concentration de l'application et durée d'action (temps durant lequel le tube doit rester en contact avec le désinfectant)

- dans une solution à 3%, 15 minutes
- dans une solution à 2%, 30 minutes
- dans une solution à 1%, 60 minutes.

Stérilisation à faire dans la solution

- dans une solution à 5%, 3 heures de contact

Exécution de la désinfection

- 1. étape** Préparation de la solution de 1%, de 2% ou de 3% selon le mode décrit ci-dessus.
- 2. étape** Fermer l'un des bouts du tube respiratoire soigneusement, hermétiquement.
- 3. étape** Verser la solution désinfectante INSTRUMED déjà préparée dans le tube respiratoire, presque à ras de bord.



Versement de la solution désinfectante dans le tube respiratoire

- 4. étape** Fermer l'autre bout du tube respiratoire soigneusement.

5. **étape** En fonction de la concentration et de la durée d'action indiquées ci-dessus, laisser agir la solution dans le tuyau.
6. **étape** Retirez le bouchon supérieur et déversez délicatement la solution.
7. **étape** Une fois la solution désinfectante déversée, essuyez le bord extérieur des deux embouts du tube respiratoire avec une gaze imprégnée du produit désinfectant empêchant le passage d'agents pathogènes dans l'organisme de l'utilisateur.



Nettoyage de l'embout du tube respiratoire

8. **étape** Lavez le tube avec de l'eau, généreusement.
9. **étape** A la fin de la désinfection laissez le tube sécher pendant quelques minutes. Ce processus peut être accéléré si vous faites passer de l'air dans le tube (par exemple à l'aide d'un ventilateur)...

AVERTISSEMENTS IMPORTANTS RELATIFS À LA SECURITÉ

- Seul le tube respiratoire peut être désinfecté ! Ne jamais exposer l'appareil à l'eau ou à d'autres liquides car le liquide pénétrant dans l'appareil risque de causer des erreurs irréparables !
- Dans le cas où vous souhaiteriez appliquer un désinfectant autre que le désinfectant INSTRUMED, veuillez contacter le distributeur de votre appareil !

AVERTISSEMENTS INSTRUMED

- La solution ne doit pas être en contact avec des vêtements !
- Il est interdit de le mélanger avec d'autres détergents ou désinfectants !
- R22 : Toxicité aigüe par voie orale.
- R34 : Provoque des brûlures.
- S2 : Conserver hors de la portée des enfants.
- S13 : Conserver à l'écart des aliments et boissons, y compris ceux pour animaux.
- S25 : Éviter le contact avec les yeux.
- S26 : En cas de contact avec les yeux, laver immédiatement puis consulter un ophtalmologiste.
- S28 : Après contact avec la peau, se laver immédiatement et abondamment avec de l'eau et du savon.
- S36/37/39 : Porter un vêtement de protection approprié. Porter des gants appropriés. Porter un appareil de protection des yeux/du visage approprié.
- S45 : En cas d'accident ou de malaise consulter immédiatement un médecin et lui montrer l'emballage ou l'étiquette.

6 Résolution de problèmes

Nous vous présentons ci-dessous certains problèmes pouvant éventuellement se poser lors de l'utilisation du SpiroTube Mobile Edition, ainsi que les solutions que nous proposons à ces problèmes

6.1 Problèmes et solutions

- Le SpiroTube Mobile Edition ne s'enclenche pas : Si l'appareil ne s'enclenche pas quand on pousse sur le bouton d'alimentation, faite comme suit :
Il se peut que la batterie soit déchargée. Connectez l'appareil au chargeur et laissez-le se charger pendant 4 à 5 heures. S'il ne s'allume toujours pas après cette opération, contactez votre distributeur ou le service agréé à la réparation.
- L'appareil s'éteint pendant qu'il est en marche :
Il se peut que la batterie soit déchargée. Chargez l'appareil et suivez les conseils mentionnés ci-dessus.
- Les résultats de mesures ne sont pas fiables
Vérifiez que des corps étrangers ne se sont pas infiltrés dans le tube respiratoire.

7 Déclaration de conformité CE

Fabricant

THOR Laboratories Kft.
Hongrie, H-1117 Budapest, rue Bogdánfy 10/a.

Fonction

Spiromètre

Nom du modèle

SpiroTube Mobile Edition

Règle de classification

Class IIa
Conformément à la Directive MDD 93/42/CEE,
Annexe IX, règle N° 10

Déclaration

Nous déclarons par la présente que le produit mentionné ci-dessus est conforme aux prescriptions de la directive MDD 93/42/CEE relative aux équipements médicaux. Tous les documents y ayant attrait sont consultables au siège social du fabricant.

Normes appliquées

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

Organisme de certification

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

Certificats CE

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

CE 0120

8 Conditions de garantie

La durée de la garantie du présent produit et des accessoires fournis avec l'appareil est d'UN AN à compter de la date d'achat. Dans le cas d'une réclamation sous garantie, il vous faudra prouver l'achat du produit en montrant la facture appropriée (ou tout autre document officiel). À l'achat, l'appareil doit être contrôlé, et toute remarque ou réclamation est à signaler à l'écrit. La garantie couvre (sous réserve de la décision du fabricant) la réparation ou le remplacement de l'appareil, ainsi que le remplacement sans frais de pièces en panne ou en mauvais état de fonctionnement. La garantie ne couvre pas le matériel utilisé sur l'appareil. La garantie n'entre pas en compte dans les cas suivants (aucun recours n'est possible contre la décision des experts du fabricant) :

- Si la panne provient d'un usage non conforme, ou si l'appareil n'a pas été installé selon les règlements de sécurité du pays concerné.
- Si l'appareil n'a pas été utilisé selon les prescriptions du manuel d'utilisation.
- Si une personne non autorisée a effectué une modification, un réglage, un changement ou une réparation sur l'appareil.
- Si la panne survient par manque d'entretien régulier ou par mauvais entretien.
- Si l'appareil a subi une chute, s'il a été physiquement endommagé, ou s'il a été exposé à des effets mécaniques et électriques.
- Si un défaut du réseau électrique ou d'un autre instrument connecté à l'appareil est à l'origine de l'endommagement.
- Si le numéro de série de l'appareil manque, s'il est retouché et/ou illisible.

Dans le cas d'une réparation ou d'un remplacement sous garantie, les frais de retour du produit défectueux vers un centre de réparation agréé seront à la charge de l'acheteur. Vous pouvez obtenir de plus amples informations sur les centres de réparation en question auprès du distributeur ou du fabricant du spiromètre. La livraison de la marchandise, entre le centre de réparation et le lieu de destination du produit, est à la responsabilité de l'acheteur. Tous les frais de transports et autres frais éventuels sont à la charge de l'acheteur. Il est nécessaire de joindre à tout appareil ou accessoire renvoyé une description claire et détaillée des défauts ou problèmes constatés. Le

fabricant se réserve le droit de modifier l'appareil en cas de nécessité. Il joindra dans ce cas une description détaillée annexée au produit réexpédié.

Fabricant:

THOR Laboratories Kft.

Hongrie, H-1117 Budapest, rue Bogdánfy 10/a.