

SpiroTube Mobile Edition

IDEGEN Bluetooth Spirometro

Manuale D'uso

italian
thorlabor_eu_ita r105
2013-03-22



1	Introduzione	4
1.1	Destinazione d'uso	4
2	Importanti avvertenze di sicurezza	6
2.1	Pericolo di contaminazione crociata	7
2.2	Il flussimetro	7
2.3	Il filtro anti-batterico	7
2.4	Errori imprevisti	8
3	Descrizione dello strumento	9
3.1	Descrizione generale	9
3.2	Specifiche tecniche	9
3.3	Etichette e Simboli	14
4	Funzionamento di SpiroTube Mobile Edition	16
4.1	Funzionamento con connessione Bluetooth	17
4.2	Funzionamento utilizzando la connessione USB	18
5	Manutenzione	20
5.1	Ricarica della batteria	20
5.2	Disinfezione del tubo	22
6	Risoluzione dei Problemi	26
6.1	Cause e soluzioni	26
7	Dichiarazione di conformità CE	27
8	Condizioni di Garanzia Limitata	28
9	User Notes	30

1 Introduzione

1.1 Destinazione d'uso

Categoria di utenza

Lo spirometro misura una serie di parametri relativi alla funzionalità respiratoria umana. Il prodotto è quindi destinato all'uso da parte di un medico o di un paramedico sotto la supervisione di un medico.

Qualifiche ed esperienza richieste

L'uso corretto dello strumento, l'interpretazione dei risultati del test e la manutenzione dello strumento, in particolare la prevenzione del rischio di infezioni incrociate, richiedono l'utilizzo da parte di personale qualificato.

Operating environment

L'ambiente operativo previsto per lo strumento è uno studio medico o un reparto ospedaliero.

Lo strumento non è destinato ad essere utilizzato in una sala operatoria o in presenza di liquidi infiammabili o detergenti, né in presenza di gas anestetici, ossigeno o azoto infiammabili.

Lo strumento non è adatto ad essere utilizzato in presenza di correnti d'aria dirette (es. vento), fonti di calore o freddo, raggi diretti del sole o altre fonti di luce o energia, polvere, sabbia o altre sostanze chimiche.

L'utente ha la responsabilità di verificare l'idoneità delle condizioni ambientali sia in termini operativi che di conservazione dello strumento.

Effetto del paziente sull'utilizzo dello strumento

Un test spirometrico può essere eseguito solo su pazienti a riposo e in condizioni idonee al test. Un test spirometrico richiede la collaborazione del paziente; il paziente deve eseguire una espirazione forzata

completa perché il test possa produrre un risultato significativo.

Limitazioni d'uso - controindicazioni

L'analisi dei risultati di un test spirometrico non è di per sé sufficiente ad eseguire una diagnosi corretta delle condizioni cliniche del paziente. E' necessaria anche una anamnesi clinica dettagliata del paziente, corredata da altri test ed esami consigliati da un medico.

I commenti al test, l'interpretazione del test e il corso di trattamento raccomandato devono essere eseguiti da un medico.

Qualunque sintomo il paziente mostri al momento del test deve essere attentamente considerato prima di eseguire il test spirometrico. L'utente ha la responsabilità di valutare sia le capacità mentali sia quelle fisiche del paziente per eseguire un test corretto e l'utente deve altresì valutare il grado di collaborazione per ogni test eseguito.

Una speciale attenzione deve essere posta in caso di test su anziani, bambini o persone con disabilità. Lo strumento non deve mai essere usato nel caso sia possibile o probabile che la validità dei risultati possano essere compromessi da qualunque fattore esterno.

2 Importanti avvertenze di sicurezza

La sicurezza e il corretto funzionamento dello strumento possono essere garantiti solo a patto che le avvertenze e le norme di sicurezza siano osservate correttamente.

Il produttore non si assume alcuna responsabilità in caso di problemi o danni provocati dal mancato rispetto da parte dell'utente delle seguenti istruzioni.

Lo strumento deve essere utilizzato in base a quanto descritto nel Manuale Utente con particolare attenzione alla sezione *1.1 Destinazione d'uso* e se devono utilizzare solo parti di ricambio e accessori originali come specificato dal produttore.

Le procedure di manutenzione descritte nel presente manuale devono essere eseguite con precisione. La mancata osservanza delle istruzioni potrebbe provocare errori di misurazione e/o interpretazione errata dei valori misurati.

Qualunque modifica, correzione, riparazione o riconfigurazione deve essere eseguita dal produttore o da personale qualificato autorizzato dal produttore. Non tentare mai di fare riparazioni fai-da-tè.

Le emissioni ad alta frequenza possono interferire con il corretto funzionamento dello strumento. Per questo motivo, quando nella stessa stanza sono in funzione contemporaneamente apparecchi ad alta frequenza quali TV, radio, cellulari ecc. e altre apparecchiature elettroniche, si deve rispettare una certa distanza (pochi metri).

Nel caso in cui lo strumento è collegato ad un altro strumento, per mantenere le caratteristiche di sicurezza essenziali ai sensi di IEC 60601-1 è possibile utilizzare solo apparecchi conformi alle vigenti normative di sicurezza.

Per lo smaltimento/riciclaggio di spirometro, accessori, materiali di consumo in plastica (filtro anti-batterico), avvalersi esclusivamente dei contenitori adeguati o ancor meglio rendere tutte queste parti al rivenditore dello strumento o ad un centro di smaltimento e riciclaggio. Rispettare tutte le normative locali vigenti.

2.1 Pericolo di contaminazione crociata

E' necessario utilizzare un filtro anti-batterico monouso quando si collega un paziente allo spirometro per evitare il rischio di contaminazione incrociata. Per evitare di esporre il paziente al pericolo critico di contaminazione incrociata prima di ogni test spirometrico si deve utilizzare un nuovo filtro anti-batterico monouso per paziente.

2.2 Il flussimetro

Non permettere a polvere o corpi estranei di infiltrarsi nel Flussimetro, per evitare un funzionamento scorretto e possibili danni.

La presenza di impurità quali peli, sputo, fili ecc nel corpo del Flussimetro potrebbe compromettere seriamente l'accuratezza delle misurazioni.

2.3 Il filtro anti-batterico

Vi consigliamo di utilizzare il filtro anti-batterico per ogni misurazione al fine di prevenire delle contaminazioni incrociate. Il filtro anti-batterico deve essere posizionato sull'estremità terminale del tubo in modo che si venga a trovare tra il Flussimetro e il paziente. La freccia blu posta sul dispositivo indica la direzione del flusso d'aria espiratorio.



Flussometro con filtro batterico (illustrazione)

Qualunque filtro anti-batterico incluso con lo strumento viene fornito solo a scopo esemplificativo per identificare il tipo e le dimensioni corrette del filtro anti-batterico richiesto per lo strumento, ed è pulito ma non sterile. Per acquistare il filtro anti-batterico corretto vi consigliamo di contattare il vostro rivenditore locale che vi ha fornito lo spirometro.

L'utilizzo di un boccaglio fatto di materiale inadatto potrebbe modificare la bio-compatibilità e potrebbe provocare un funzionamento scorretto dello strumento o risultati errati del test.

L'utente ha la responsabilità di fornirsi del tipo di filtro anti-batterico adatto allo strumento. Il filtro richiesto è di tipo standard, con un diametro esterno (DE) di 30mm; sono di uso comune e in genere sono di facile reperibilità.

2.4 Errori imprevisti

Eventuali errori di misurazione o interpretazioni possono essere provocati anche da:

- utilizzo da parte di personale non qualificato o non formato, privo della necessaria abilità o esperienza
- errore dell'utente
- utilizzo dello strumento in violazione alle direttive descritte in questo Manuale Utente
- utilizzo dello strumento nonostante l'insorgenza di anomalie operative
- manutenzione non autorizzata dello strumento

3 Descrizione dello strumento

SpiroTube Mobile Edition è uno spirometro portatile preciso e di facile utilizzo, (il sensore pesa solo 150 grammi), in grado di misurare i principali parametri respiratori funzionali con un controllo della qualità sul test eseguito.

3.1 Descrizione generale

Lo strumento presenta le seguenti caratteristiche di facilità d'uso:

- Operatività Plug-and-play
- Calibrazione interna automatica
- Nessuna parte mobile

SpiroTube Mobile Edition è destinato all'uso da parte di medici, dal medico generico allo specialista, che abbiano necessità di uno strumento piccolo e compatto per eseguire un test spirometrico completo.

Il sensore per le misurazioni di flusso e volume è un sistema basato sul principio multi-percorso ultrasonico. IDEGEN Tale principio garantisce precisione e riproducibilità della misurazione.

3.2 Specifiche tecniche

Di seguito si fornisce una descrizione completa dello strumento e del sistema di misurazione di flusso e volume.

Interfaccia/porta di comunicazione:

Collegamento a PC via USB o Bluetooth (SPP)

Type of USB connector:

Standard 5-pin mini B

Dimensions of the Device:

27x60x170 mm

Dimensioni del Tubo di Flusso:

ø30 mm X 150 mm

Peso:

300 grammi

Sistema di misurazione flusso/volume:

Tecnologia IDEGEN

Principio di Misurazione:

Multi-percorso ultrasonico IDEGEN

Volume massimo:

± 20 L

Range di flusso:

± 18 L/s

Accuratezza del volume:

± 3% or 50 mL

Accuratezza del flusso:

± 3% or 50 mL/s

Frequenza di campionamento:

100 Hz

Resistenza dinamica a 14 L/s:

< 110 Pa/L/s

Alimentazione:

Interna 3,7 V Li-Ion (ricaricabile tramite mini USB 5V 500mA carica)

Protezione elettrica:

Alimentazione elettrica con batteria interna

Livello di protezione elettrica:

BF

Protezione da infiltrazione acqua:

IP32

Condizioni operative e di conservazione:

Temperatura: 10-40°C

Umidità relativa: 5 - 95% senza condensa

IEC 60601-1-2

Istruzioni e dichiarazione del costruttore sull'emissione elettromagnetica

Istruzioni e dichiarazione del costruttore sull'emissione elettromagnetica		
Lo sviluppo degli apparecchi SpiroTube Mobile Edition prevede l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto determinato. È l'acquirente o l'utente dell'apparecchio SpiroTube Mobile Edition che deve prevedere all'uso secondo le condizioni richieste.		
Analisi di emissione	Conformità	Ambiente elettromagnetico - istruzioni
CISPR11 Emissione di radiofrequenza	Classe B, Sezione 1	L'apparecchio SpiroTube Mobile Edition utilizza l'energia prodotta da radiofrequenza solo per il proprio funzionamento interno. Di conseguenza, la sua emissione di radiofrequenza è molto bassa ed è improbabile che possa causare interferenza con gli impianti elettrici posti nelle vicinanze.
Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Non applicabile	L'apparecchio SpiroTube Mobile Edition è idoneo all'uso in qualsiasi costruzione, compresi quelle residenziali e quelle direttamente connesse alla rete elettrica di bassa tensione che effettua la fornitura per le strutture residenziali.
Fluttuazioni di tensione/ IEC 61000-3-3	Non applicabile	

Direttiva e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica

Lo sviluppo degli apparecchi SpiroTube Mobile Edition prevede l'uso nell'ambiente elettromagnetico sotto determinato. È l'acquirente o l'utente dell'apparecchio SpiroTube Mobile Edition che deve prevedere all'uso secondo le condizioni richieste.

Analisi di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico – direttiva
RF condotta, EC 61000-4-6	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	3 Veff 150 kHz to 80 MHz	Gli apparecchi di trasmissione RF portatili o mobili non possono essere utilizzati entro la distanza di sicurezza dai cavi di SpiroTube Mobile Edition calcolata con la formula determinata dalla frequenza del trasmettitore. $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ $D = 1,2 \cdot \sqrt{P}$ 80 to 800 MHz
RF irradiata 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 dove P è la massima potenza d'uscita del trasmettitore espressa in Watt (W) indicata dal costruttore, mentre D è la distanza di sicurezza consigliata, espressa in metri (m). L'intensità di campo dei trasmettitori RF installati determinata dalle misurazioni in loco deve essere minore dei livelli di conformità delle singole gamme di frequenza. Nell'ambiente degli impianti contrassegnati con il seguente segnale si possono presentare disturbi:

Distanze di sicurezza consigliate tra gli impianti di telecomunicazione RF portatili o mobili e l'apparecchio SpiroTube Mobile Edition

SpiroTube Mobile Edition è stato sviluppato per l'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF sono controllati. L'acquirente o l'utente di SpiroTube Mobile Edition potrà contribuire all'impedimento dei disturbi elettromagnetici calcolando la minima distanza di sicurezza determinata dalla massima potenza d'uscita dell'impianto di telecomunicazione tra gli impianti di telecomunicazione RF portatili o mobili (trasmettitori) e SpiroTube Mobile Edition, tramite la seguente formula.

Massima potenza d'uscita dichiarata del trasmettitore Potenza (W)	Distanza di sicurezza (m) 150kHz - 80MHz $d=1,16\sqrt{P}$	Distanza di sicurezza (m) 80 - 800MHz $d=1,16\sqrt{P}$	Distanza di sicurezza (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

Per quanto riguarda i trasmettitori per i quali è fornita la massima potenza d'uscita dichiarata ma non sono riportati nella tabella, la distanza di sicurezza consigliata (D) espressa in metri (m) può essere calcolata tramite la formula determinata dalla frequenza del trasmettitore, dove P indica la massima potenza d'uscita dichiarata dal costruttore espressa in Watt (W).

NOTA 1: per 80 MHz e 800 MHz si applica la massima (superiore) gamma di frequenza.

NOTA 2: Queste direttive non possono essere applicate in ogni caso, in quanto sulla diffusione elettromagnetica incidono l'assorbimento e la riflessione esercitata da parte di fabbricati, oggetti e persone.

3.3 Etichette e Simboli



Identificazione del prodotto etichetta

L'etichetta di identificazione sul retro del telaio mostra il nome del prodotto e le seguenti informazioni aggiuntive:

- Nome e indirizzo del produttore
- Simboli di conformità del prodotto, in linea con le direttive CE 93/42
- Numero di serie del dispositivo
- Sito web del produttore

Descrizione dei simboli utilizzati sull'etichetta



Simbolo CE per dispositivi medicali. Il prodotto è conforme ai requisiti della direttiva 93/42/CEE per dispositivi medicali.



Simbolo di sicurezza elettrica. In ottemperanza a IEC 60601-1 il prodotto e le sue parti sono del tipo BF e quindi protetti da pericoli di contatto diretto e indiretto con l'elettricità.



Simbolo del Produttore. Il simbolo è posto accanto al nome e indirizzo del produttore.



Simbolo che indica la data di fabbricazione. Il simbolo è posto accanto alla data in cui il prodotto è stato fabbricato, espresso in quattro cifre indicanti l'anno.



Simbolo che indica Non gettare nei comuni rifiuti domestici. Il simbolo identifica dispositivi riutilizzabili e non contaminati alla fine della vita utile del dispositivo.



Simbolo che indica Avvertenza, consultare la documentazione allegata e Attenzione, consultare le istruzioni per l'uso.

4 Funzionamento di SpiroTube Mobile Edition

SpiroTube Mobile Edition è un dispositivo sensore, che può essere collegato ai dispositivi mobili, computer portatili e PC via Bluetooth (senza fili) o USB (cavo).

Si prega di leggere le istruzioni di installazione di seguito per il buon lavoro-zione.

SpiroTube Mobile Edition è interna agli ioni di litio di operare senza qualsiasi fonte di alimentazione esterna. Il dispositivo può essere acceso mediante il pulsante situato sul lato del dispositivo. A causa della potenza risparmio considerazioni il dispositivo si spegne automaticamente dopo un pochi minuti dal premuto l'ultimo tasto. Il dispositivo indica un segnale acustico 30 secondi prima si spegne se stessa. Il simbolo LED verde che indica nella parte anteriore del dispositivo se c'è un wireless attiva (Bluetooth) connessione. Il multi-funzione LED sulla parte frontale indica che il dispositivo di stato di alimentazione e il livello della batteria:

- **VERDE:** la batteria è completamente carica.
- **GIALLO:** la batteria è mezzo vuoto.
- **ROSSO:** La batteria è scarica.
- **Rosso lampeggiante:** la batteria è scarica, il dispositivo si spegne presto.

Il dispositivo può essere disattivato mediante il pulsante di alimentazione.



I controlli del dispositivo: (1-Pulsante di accensione, 2 - Attività wireless LED; 3 - batteria indicatore LED; 4 - cavo USB e caricatore)

4.1 Funzionamento con connessione Bluetooth

Dopo l'accensione del dispositivo, diventa rilevabile e altri dispositivi in grado di connettersi ad esso. In genere si dovrebbe fare un dispositivo scoperta (trovare i dispositivi Bluetooth), scegliere il SpiroTube Mobile Edition dispositivo dalla lista e associare il dispositivo prima del primo utilizzo. Il software si ricorderà per la selezione e l'abbinamento. Per favore fare riferimento al manuale del software per il processo di rilevamento e accoppiamento. Si prega di non dimenticare di accendere il Editionbefore SpiroTube mobile si tenta di connettersi ad esso altrimenti la connessione avrà esito negativo.

Nota: un solo dispositivo può essere collegato alla Versione SpiroTube Mobile Edition. Non è possibile collegare al dispositivo, se altro dispositivo è già collegato ad esso.

Nota: Prima della prima connessione il dispositivo deve essere abbinato. generalmente si tratta di un processo automatico e il telefono cellulare o il PDA richiederà un PIN se si tenta di connettersi al dispositivo. Il PIN è 1234 per SpiroTube Mobile Edition. Ci sono alcuni telefoni più vecchi che non supportano l'associazione in questo

modo. Su questi telefoni è necessario associare SpiroTube mobile Edition manualmente le impostazioni Bluetooth del telefono. Si prega di fare riferimento al manuale d'uso del telefono.

Se si utilizza una connessione Bluetooth non c'è bisogno di usare qualsiasi altro cavi per le misurazioni. Il dispositivo può essere azionato per 3-5 ore continuamente con una carica a seconda dello stato della batteria. se il dispositivo non si accende o si indica con un breve segnale acustico che il livello della batteria è basso, il dispositivo deve essere ricaricato.

4.2 Funzionamento utilizzando la connessione USB

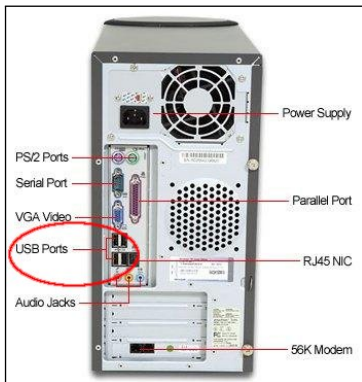
Driver SpiroTube Mobile Edition vengono installati insieme a ThorSoft Spirometry Software. Si prega di preparare il vostro SpiroTube Mobile Edition dispositivo e il cavo USB fornito per l'installazione.

AVVISO IMPORTANTE! È necessario avviare ThorSoft Spirometry Software di installazione del software prima di collegare prima il SpiroTube Mobile Edition del dispositivo. L'installatore stabilisce che il sistema sia pronto per accettare il dispositivo SpiroTube Mobile Edition. Si prega di seguire attentamente le istruzioni del programma di installazione e il collegamento del dispositivo come descritto di seguito quando è necessario.

Per collegare il cavo USB al PC o al portatile, individuare la porta di connessione USB. Generalmente è posizionata s retro del case dei PC o sul lato dei portatili. In prossimità della porta di connessione dovrebbe esserci un simbolo USB.

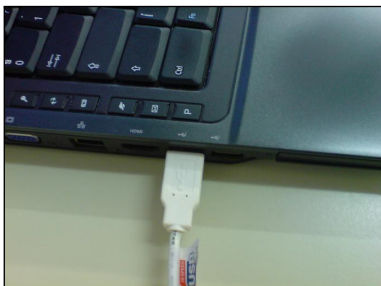


Simbolo USB



Porta di collegamento USB sul retro del PC

Collegare l'estremità più grossa del cavo al PC, verificando che lo spinotto sia orientato nella direzione corretta.



Collegamento del cavo USB al portatile

5 Manutenzione

Il misuratore di portata utilizzato da SpiroTube Mobile Edition garantisce la massima precisione di misura e ha il grande vantaggio di non richiedere calibrazione quotidiana. Per garantire la massima precisione di il sensore respiratorio, si consiglia di effettuare una pulizia semplice funzionamento in caso di uso prolungato. E' una buona pratica di volta il tempo di fare un controllo visivo all'interno del tubo per garantire che non ci siano peli, organismi di polvere o agenti esterni di qualsiasi genere hanno raccolto all'interno del tubo. Tale un evento potrebbe compromettere la precisione delle misure.

SpiroTube Mobile Edition è uno strumento che richiede pochissima manutenzione. Le uniche operazioni di manutenzione ordinaria richieste sono:

- Ricarica della batteria.
- Pulizia e controllo del flussimetro.

ATTENZIONE

- **Al fine di comprendere il processo di disinfezione corretta si prega di leggere/osservare quanto descritto nel paragrafo 5.2 *Disinfezione del tubo*.**

5.1 Ricarica della batteria

Il dispositivo indica con un breve segnale acustico se la batteria è scarica o se lo strumento non si accende, la batteria deve essere ricaricata. Per la ricarica del dispositivo si prega di utilizzare il cavo USB, che era contenuto nel pacchetto. Collegare il cavo del caricabatterie e il dispositivo pure. Il LED giallo accanto al connettore USB indica se la batteria è in carica. La ricarica completa può richiedere fino a 4-5 ore. Il tempo di ricarica può variare il livello della batteria. La ricarica viene eseguita quando il LED giallo si spegne.

ATTENZIONE

- **Non ricaricare la batteria durante la misurazione.**



USB posizione connettore del dispositivo



Collegamento del cavo USB al caricabatterie



Il caricabatteria collegato

5.2 Disinfezione del tubo

Il processo di disinfezione è stato testato e validato utilizzando INSTRUMED quale liquido di disinfezione. Se si intende utilizzare un disinfettante diverso da INSTRUMED consultare il proprio rivenditore locale. INSTRUMED è un agente di pulizia concentrato disinfettante per strumenti che si avvale dei più recenti agenti attivi, adiuvanti e composti per la protezione dalla corrosione, con un ampio spettro di applicazione anti-microbico. INSTRUMED è un prodotto di colore giallo, leggermente vischioso con un odore particolare, che lo distingue dagli altri disinfettanti per strumenti medicali.

Preparazione della soluzione disinfettante

Utilizzando un contenitore sufficientemente capiente, versarvi 10 litri di acqua del rubinetto ad una temperatura non superiore ai 40°C. Aggiungervi il disinfettante in base al volume cubico corretto, per esempio in caso di soluzione al 2% aggiungere 2dl, per una soluzione all'1%, aggiungere 1dl, ecc.

La soluzione deve sempre essere preparata ex novo prima di essere utilizzata.

Concentrazioni adeguate e tempo di esposizione

- Soluzione al 3% efficace in 15 minuti
- Soluzione al 2% efficace in 30 minuti
- Soluzione all'1% efficace in 60 minuti

Nella soluzione la sterilizzazione avviene con

- Soluzione al 5% efficace in 3 ore

Disinfezione passi

Fase 1: Preparare la soluzione all'1%, 2% o 3% con INSTRU-MED come descritto sopra.

Fase 2: Tappare ermeticamente una delle estremità del tubo di flusso con il tappo fornito.

Fase 3: Versare la soluzione preparata nel tubo lasciando solo lo spazio necessario perappare l'altra estremità del tubo.



Versare la soluzione nel tubo

- Fase 4:** Pour the prepared solution in the tube to leaving space only for covering the other side the tube
- Fase 5:** Togliere il tappo superiore e svuotare la soluzione dal tubo
- Fase 6:** Sciacquare il tubo con molta acqua distillata
- Fase 7:** Una volta sciacquato accuratamente il tubo, passare bene il perimetro esterno di entrambe le estremità del tubo di flusso con la soluzione disinfettante per prevenire eventuali infezioni incrociate del paziente



Passare il perimetro esterno con disinfettante

- Fase 8:** Aspettare che il tubo si asciughi o asciugarlo con un ventilatore.

AVVERTENZE IMPORTANTI

- Solo il tubo di flusso può essere disinfettato. Non porre mai il dispositivo sotto acqua corrente (o altro liquido) in quanto si potrebbero provocare danni irreparabili.
- Se si intende utilizzare un agente disinfettante diverso da INSTRUMED consultare il proprio rivenditore locale.

ATTENZIONE nell'utilizzo di INSTRUMED

- Non mescolare con altri agenti di pulizia o disinfettanti!
- R22: Nocivo in caso di ingestione
- R34: Provoca ustioni
- S2: Conservare fuori dalla portata dei bambini

- **S13:** Conservare lontano da prodotti alimentari e bevande, compresi quelli per animali.
- **S25:** Evitare il contatto con gli occhi
- **S26:** In caso di contatto con gli occhi, lavare immediatamente e abbondantemente con acqua e consultare uno specialista
- **S28:** Dopo contatto con la pelle, lavarsi immediatamente e abbondantemente con acqua
- **S36/37/39:** Usare indumenti protettivi, guanti adatti e proteggersi gli occhi/la faccia.
- **S45:** In caso di incidente o di malessere, consultare immediatamente un medico (se possibile, mostrare l'etichetta)

6 Risoluzione dei Problemi

Di seguito si descrivono alcuni problemi che potrebbero insorgere utilizzando SpiroTube MOBILE Edition

6.1 Cause e soluzioni

- SpiroTube Mobile Edition non si accende: il dispositivo non si avvia quando si preme il pulsante, provare le seguenti:
Che la batteria è completamente scarica. In tal caso, collegare il dispositivo al suo caricabatterie. Siete pregati di comunicare il dispositivo da caricare circa 4-5 ore. Se il dispositivo continua a non accendere chiamare il servizio di assistenza tecnica o organizzazione.
- Durante il funzionamento della macchina si spegne
Forse la batteria è scarica. Si prega di caricare la batteria. Cercate di riaccenderlo e seguire i passaggi indicati in precedenza. Si prega di notare: L'apparecchio si accende automaticamente dopo pochi minuti per il risparmio energetico dopo aver premuto il pulsante di accensione. Il dispositivo indica con suoni lunghi che si spegne. premere il pulsante di accensione qualsiasi momento per mantenere il dispositivo acceso.
- Dopo un test i risultati delle misurazioni non sono affidabili:
Controllare il tubo per qualsiasi tipo di corpo estraneo.

7 Dichiarazione di conformità CE

Fabbricante

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

Prodotto

Spirometro

Numero del modello

SpiroTube Mobile Edition

Classificazione

Classe IIa
Direttiva 93/42/CEE del Consiglio MDD,
Allegato IX, regola 10

Dichiarazione

Con la presente dichiariamo che i prodotti sopra elencati sono conformi alle disposizioni della direttiva 93/42/CEE del Consiglio per i dispositivi medici. Tutta la documentazione di supporto è conservato ai locali del fabbricante.

Norme applicate

IEC 60601-1:2005	ISO 15223-1:2012
IEC 60601-1-2:2007	EN 1041:2008
IEC 62304:2006	EN ISO 14971:2012
ISO 26782:2009	

Organismo Notificato

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

Certificati CE

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

CE 0120

8 Condizioni di Garanzia Limitata

Il prodotto insieme agli accessori standard è coperto da una garanzia di UN ANNO dalla data di acquisto. In caso di richieste in garanzia farà fede la ricevuta di acquisto (o altra documento comprovante l'acquisto) che deve essere presentata.

Lo strumento deve essere controllato all'atto dell'acquisto e qualunque richiesta deve essere presentata immediatamente per iscritto.

La presente garanzia copre la riparazione o la sostituzione (a discrezione del produttore) del prodotto o delle parti difettose a titolo gratuito sia per le parti, sia per la mano d'opera.

Tutte le parti di consumo sono specificatamente escluse dalle condizioni della presente garanzia.

La garanzia non sarà ritenuta valida, a insindacabile giudizio dei tecnici del produttore, nei seguenti casi:

- Se il guasto è stato causato da un utilizzo improprio della macchina, o se l'installazione non è conforme alle norme di sicurezza vigenti nel paese di installazione.
- Se il prodotto è utilizzato per scopi diversi da quelli descritti nel Manuale Utente.
- Se è stata apportata una qualunque alterazione, correzione, modifica o riparazione da personale non autorizzato.
- Se il guasto è stato provocato da mancata o errata manutenzione ordinaria della macchina.
- Se la macchina ha subito cadute, danni o è stata soggetta a stress fisico o elettrico.
- Se il guasto è stato causato dalla rete elettrica o da un altro prodotto a cui lo strumento è stato collegato.
- Se il numero di serie dello strumento è mancante, è stato alterato e/o non è chiaramente leggibile.

La riparazione o sostituzione descritta nella presente garanzia viene fornita per merci rese a spese del cliente al nostro centro di servizio qualificato. Per maggiori informazioni sui centri di servizio contattare

il proprio rivenditore dello spirometro o contattare direttamente il produttore.

Il cliente ha la responsabilità del trasporto e di tutte le spese di trasporto e doganali relative alla spedizione delle merci da e verso il centro di servizio.

Qualunque strumento o accessorio reso deve essere accompagnato da una spiegazione chiara e dettagliata del difetto o del problema riscontrato.

Il produttore si riserva il diritto di modificare lo strumento secondo necessità, e il prodotto alla riconsegna sarà corredato di una descrizione delle modifiche apportate.

30

Fabbricante:

THOR Laboratories Kft.

Bogdánfy u. 10/a., Budapest, 1117, Ungheria