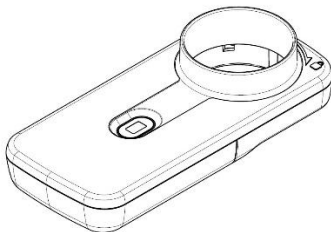


SPIROBANK_{Oxi}



Français (FR)

Avant d'utiliser votre SPIROBANK OXI, veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le produit.

Manuel de l'utilisateur Date de publication 05.06.2025
Rév. 2.4

CE **0476**

AVERTISSEMENT : LA LOI FÉDÉRALE RESTREINT LA VENTE DE CET APPAREIL PAR UN MÉDECIN OU SELON SA PRESCRIPTION

SOMMAIRE

1.	INTRODUCTION	4
1.1	Utilisation prévue	4
1.1.1	Utilisateurs prévus et catégories de patients	4
1.1.2	Environnement d'utilisation prévu	4
1.1.3	Restrictions d'utilisation	4
1.1.4	Contre-indications	5
1.2	Description du produit.....	6
1.3	Informations sur les paramètres mesurés par le SPIROBANK OXI	8
1.4	Détermination de vos valeurs de référence	10
2.	UTILISATION DU SPIROBANK OXI.....	10
2.1	Insertion des piles.....	10
2.2	Installation de l'application MIR SPIROBANK	10
2.3	Connexion du SPIROBANK OXI au smartphone	11
2.4	Exécution du test de spirométrie.....	11
2.4.1	Préparation du test.....	11
2.4.2	Test de capacité vitale lente	13
2.4.3	Test de capacité vitale forcée	14
2.5	Réalisation du test d'oxymétrie	16
2.6	Évaluation du test.....	17
2.6.1	Journal des résultats.....	18
2.7	Avertissements importants sur la sécurité.....	18
2.8	Avertissements concernant la sécurité des données	19
2.9	Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques 21	
2.10	Notes relatives à la certification FCC.....	21
3.	ENTRETIEN ET PROPRETÉ	22
3.1	Nettoyage de la turbine réutilisable	24
3.2	Nettoyage de l'embout buccal	27
3.3	Remplacement de la turbine FlowMir®	29
3.4	Nettoyage du dispositif.....	30
3.5	Remplacement des piles	30
4.	MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE	32
4.1	Messages d'erreur	32
4.2	Dépannage	32
5.	PRÉCISION et fiabilité	34

6.	ÉTIQUETTES ET SYMBOLES	35
7.	CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES	37
8.	Informations relatives à la technologie sans fil Bluetooth	40
8.1	Communication en radiofréquence (RF)	41
8.2	Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils sans fil	41
9.	CONDITIONS DE GARANTIE	43

Merci d'avoir choisi un produit **MIR MEDICAL INTERNATIONAL RESEARCH**.

Avant d'utiliser votre SPIROBANK OXI, veuillez lire attentivement ce manuel de l'utilisateur, les étiquettes et toutes les indications fournies avec le produit.

Avant de connecter le **SPIROBANK OXI** à un smartphone, installez l'application **MIR SPIROBANK**, disponible pour les systèmes d'exploitation iOS Android sur smartphone. L'application permet d'afficher les données mesurées par le dispositif.

L'emballage comprend :

- Le dispositif **SPIROBANK OXI**
- Le capteur à turbine (FlowMir®) jetable ou la turbine réutilisable
- embout buccal en plastique
- 2 piles AAA
- Manuel de l'utilisateur

Après avoir sorti l'instrument de son emballage, contrôler l'absence de dommages visibles. S'il semble endommagé, ne pas utiliser le dispositif mais le renvoyer immédiatement au fabricant pour échange, le cas échéant.

Conserver l'emballage d'origine !

Si votre produit présente un problème, utilisez l'emballage d'origine pour le renvoyer à votre distributeur local ou au fabricant.

L'adresse du fabricant est la suivante :

EUROPE et RESTE DU MONDE :

MIR - Medical International Research S.p.A. - Viale Luigi Schiavonetti 270 - 00173 ROME (ITALIE)

Tél. +39 0622754777 - Fax +39 0622754785

Site Web : www.spirometry.com – Courriel : mir@spirometry.com

États-Unis

MIR Medical International Research USA, Inc.

5462 S. Westridge Drive

New Berlin, WI 53151 - États-Unis

Tél. + 1 (262) 565 – 6797

Fax + 1 (262) 364 – 2030

Site Web : www.spirometry.com

MIR décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions et/ou des avertissements fournis dans le présent manuel de l'utilisateur.

1. INTRODUCTION

1.1 Utilisation prévue

Le **SPIROBANK OXI**, spiromètre et oxymètre de pouls, sont destinés à l'évaluation de la fonction pulmonaire.

1.1.1 Utilisateurs prévus et catégories de patients

Les dispositifs Spirobank Oxi sont destinés à être utilisés par un médecin, par un professionnel de santé agréé, par un patient sous la supervision d'un médecin ou directement par le patient à condition qu'il s'agisse d'un adulte, d'un adolescent ou un enfant âgé d'au moins 5 ans.

1.1.2 Environnement d'utilisation prévu

Les dispositifs sont destinés à être utilisés dans les hôpitaux, les cabinets médicaux, les usines, les pharmacies et à domicile.

1.1.3 Restrictions d'utilisation

Une simple analyse des résultats des tests ne suffira pas à diagnostiquer votre état clinique : vous devrez passer un examen médical qui tiendra compte de vos antécédents cliniques ainsi que d'autres tests recommandés par le médecin.

Le diagnostic et les traitements appropriés doivent être établis uniquement par un médecin qualifié.

Le dispositif est conçu pour être utilisé par un seul patient. Veillez à ne pas attribuer les mesures d'un patient à un autre. Avant d'utiliser le dispositif sur un autre patient, effacez les données de l'utilisateur précédent de la mémoire et les saisissez les données du nouvel utilisateur (date de naissance, origine, poids, taille, sexe).

À chaque changement de patient, vérifiez qu'une turbine FlowMir® neuve est utilisée ou nettoyez la turbine et l'embout buccal réutilisables, comme indiqué au paragraphe 3.

1.1.4 Contre-indications

Les lignes directrices ATS/ERS mises à jour en 2019 définissent les contre-indications relatives de la spirométrie comme suit.

En raison d'une augmentation de la demande myocardique ou de modifications de la pression artérielle : infarctus du myocarde aigu dans un délai d'une semaine ; hypotension systémique ou hypertension sévère ; arythmie auriculaire/ventriculaire significative ; insuffisance cardiaque non compensée ; hypertension pulmonaire non contrôlée ; cœur pulmonaire aigu ; embolie pulmonaire cliniquement instable ; antécédents de syncope liée à l'expiration forcée/à la toux.

En raison d'une augmentation de la pression intracrânienne/intraoculaire : Anévrisme cérébral ; Chirurgie cérébrale dans les 4 semaines ; Commotion cérébrale récente avec symptômes persistants ; Chirurgie oculaire dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression dans les sinus et l'oreille moyenne : Chirurgie ou infection des sinus ou de l'oreille moyenne dans la semaine.

En raison d'une augmentation de la pression intrathoracique et intra-abdominale : Présence d'un pneumothorax ; Chirurgie thoracique dans les 4 semaines ; Chirurgie abdominale dans les 4 semaines ; Grossesse à terme.

En raison de problèmes de contrôle de l'infection : Infection respiratoire ou systémique active ou suspectée d'être transmissible, y compris la tuberculose ; conditions physiques prédisposant à la transmission d'une infection, telles qu'une hémoptysie, un écoulement important, une lésion buccale ou un saignement buccal.

⚠ Il est du devoir du professionnel médical d'évaluer l'état de santé du patient avant que celui-ci ne subisse une spirométrie.

1.2 Description du produit

Le **SPIROBANK OXI** est un système compact permettant de mesurer les paramètres respiratoires suivants :

- DEP (Débit expiratoire de pointe)
- VEMS1 (Volume expiratoire maximum en une seconde)
- CVF (Capacité vitale forcée)
- DEM2575 (Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % de la CVF)
- VEMS6 (Volume expiré dans les 6 premières secondes du test)
- VEMS1/CVF (indice de Tiffeneau)

Le dispositif mesure également les paramètres liés au test d'oxymétrie, en particulier :

- SpO2 (pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang)
- BPM (fréquence cardiaque)

L'appareil se connecte à un smartphone via la technologie Bluetooth SMART. La connexion est automatique une fois l'application **MIR SPIROBANK** installée sur le smartphone.

La mesure est effectuée par un capteur à turbine, et repose sur le principe à interruption d'infrarouge. Ce principe garantit la précision et la reproductibilité de la mesure.

Les avantages de ce type de capteur sont les suivants :

- Aucune influence de l'humidité et de la densité du gaz
- Incassable et protégé contre les chocs
- Économique à remplacer

Le **SPIROBANK OXI** peut utiliser la turbine jetable FlowMir® ou la turbine réutilisable avec embout buccal en plastique.



La version **F/V** calcule également les paramètres suivants :

- **CVIF** - Capacité vitale d'inspiration forcée
- **VEMS1** - Volume expiratoire maximum dans la 1ère seconde
- **DIP** - Débit inspiratoire de pointe
- **DEF25** - Débit maximum à 25% de la CVF
- **DEF50** - Débit maximum à 50% de la CVF

- **DEF75** - Débit maximum à 75% de la CVF
- **VEXT** - (également connu sous le nom de BEV)
- **VEM05** - Volume expiratoire maximum en 0,5 seconde initiale du test
- **VEM075** - Volume expiratoire maximum en 0,75 seconde initiale du test
- **VEM2** - Volume expiratoire maximum dans 2 secondes initiales du test
- **VEM3** - Volume expiratoire maximum dans 3 secondes initiales du test
- **TEF** - Temps d'expiration forcée
- **Temps DEP** - Temps pour atteindre 90% du DEP

Également dans la version **F/V**, la **courbe Flux / Volume** (expiratoire et inspiratoire) est activée en temps réel pendant l'exécution de la spirométrie.

Pour l'option de mesure de la capacité vitale lente, les paramètres spirométriques suivants sont affichés :

- **CVE** - Capacité vitale expiratoire
- **CVI** - Capacité vitale inspiratoire
- **CI** - Capacité inspiratoire
- **SET** - Temps d'expiration lente
- **SIT** - Temps d'inspiration lente

Pour plus d'informations sur l'activation de la mesure de la capacité vitale lente et F/V, veuillez contacter votre fournisseur local ou le fabricant.

1.3 Informations sur les paramètres mesurés par le SPIROBANK OXI

Test de spirométrie

Le **DEP** est la vitesse maximale de l'air lorsque vous expirez le plus fort possible après avoir entièrement rempli vos poumons.

Le **VEMS1** est le volume d'air expiré durant la première seconde de cette même expiration.

Le **CVF** est le volume d'air expiré durant l'expiration totale.

Le **DEM2575** est le débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % du volume total d'air expiré pendant l'expiration totale (CVF).

Le **VEMS6** est le volume expiré dans les 6 premières secondes du test.

En plus de ces paramètres, les paramètres suivants sont également calculés dans la version **F/V** :

Le **DIP** est la vitesse maximale de l'air lorsque vous inspirez le plus fort possible après l'expiration.

Le **VIMS1** est le volume d'air inspiré durant la première seconde après l'expiration.

Le **CVIF** est le volume d'air inspiré durant la l'inspiration totale.

Le **DEF25** est le Débit maximum à 25% de la CVF

Le **DEF50** est le Débit maximum à 50% de la CVF

Le **DEF75** est le Débit maximum à 75% de la CVF

VEXT est le volume extrapolé précédent au moment 0

Le **VEM05** est le volume expiratoire maximum en 0,5 seconde initiale du test

Le **VEM075** est le volume expiratoire maximum en 0,75 seconde initiale du test

Le **VEM2** est le volume expiratoire maximum en 2 secondes initiales du test

Le **VEM3** est le volume expiratoire maximum en 3 secondes initiales du test

FET est le temps d'expiration forcée et mesure la durée d'expiration en secondes

Temps DEP est le temps pour atteindre 90% du DEP

Lorsque la mesure de la capacité vitale lente est disponible en option, les paramètres supplémentaires suivants sont calculés :

CVE est la capacité expiratoire lente

CVI est la capacité vitale inspiratoire

CI est la capacité inspiratoire

SET est le temps d'expiration lente

SIT est le temps d'inspiration lente

Pour chacun de ces paramètres, le résultat est indiqué par un numéro qui s'affiche sur l'écran du smartphone.

Un nombre élevé (associé à une lumière verte) signifie généralement que l'air se déplace facilement dans vos poumons. Si vous êtes atteint d'asthme (ou d'une autre maladie respiratoire) et que vous présentez un épisode obstructif, l'air ne peut généralement pas être expulsé avec autant de force que possible. Vos paramètres seront donc plus faibles.

Le **SPIROBANK OXI** constitue une aide précieuse pour déterminer s'il existe une obstruction à un moment précis et de quel type d'obstruction il s'agit.

L'utilisation régulière du dispositif permet de suivre les éventuelles variations des paramètres. Ces variations peuvent nécessiter un traitement adapté, conformément à la prescription du médecin.

En plus d'afficher les mesures des paramètres respiratoires, le dispositif indique également une **valeur de référence normale**.

Tests d'oxymétrie

Au cours du test d'oxymétrie, le dispositif indique la valeur instantanée de :

SpO2 (pourcentage de saturation d'oxygène dans le sang)

BPM (fréquence cardiaque)

1.4 Détermination de vos valeurs de référence

L'importance d'une modification du débit d'air d'une mesure à la suivante dépend de la différence par rapport à la valeur de référence que vous devez atteindre lorsque vous êtes en bonne condition physique.

L'application peut calculer la valeur prévue, c'est-à-dire la valeur attendue chez les personnes en bonne santé, en fonctions de l'âge, de la taille, du sexe et de l'origine. L'application calcule la valeur prévue qui a été approuvée par l'ATS (American Thoracic Society) : GLI-2012 All-Age Multi-Ethnic Reference Values by Philip H. Quanjer, Sanja Stanojevic, Janet Stocks, Tim J. Cole. En termes de DEP, les valeurs prévues sont calculées selon Knudson, R. J., Slatin R. C., Lebowitz, M. D., Burrows, B., The Maximal Expiratory Flow-Volume Curve – Normal Standards, Variability, and Effects of Age, AM REV RESPIR DIS, 1976 113;587-600.

Il est important de savoir que ces valeurs prévues sont des moyennes de grands groupes de personnes. Le patient peut présenter des mesures plus élevées que la valeur prévue alors qu'il n'est pas en bonne santé. Ou le patient peut présenter des mesures inférieures à la moyenne alors qu'il est en bonne santé.

2. UTILISATION DU SPIROBANK OXI

2.1 Insertion des piles

Suivez les instructions de la section Maintenance pour insérer correctement les piles.

2.2 Installation de l'application MIR SPIROBANK

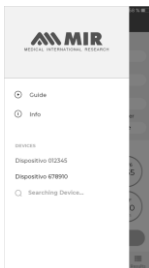
Avant de mesurer le DEP, le VEMS1 ou la CVF, vous devez installer l'application sur votre smartphone. L'application est disponible pour les smartphones iOS et Android.

Une fois l'application disponible, saisissez les données du patient ; MIR SPIROBANK calcule automatiquement les valeurs de référence.



2.3 Connexion du SPIROBANK OXI au smartphone

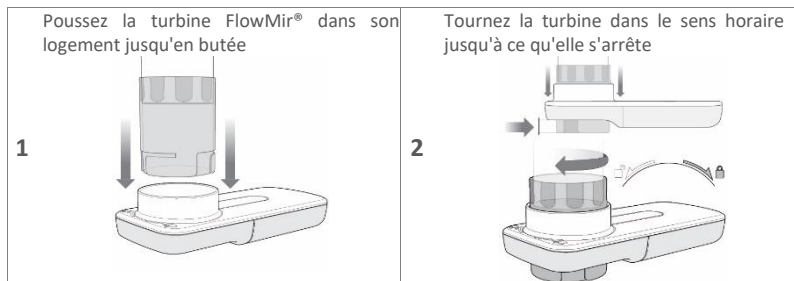
La connexion du **SPIROBANK OXI** au smartphone est automatique. Pour vérifier qu'il y a une connexion, lisez les messages de l'application.



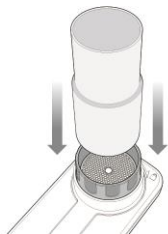
2.4 Exécution du test de spirométrie

Pour réaliser le test correctement, suivez les instructions ci-dessous.

2.4.1 Préparation du test



Insérez l'embout buccal à une profondeur minimum de 0,5 cm dans la douille de la turbine

3


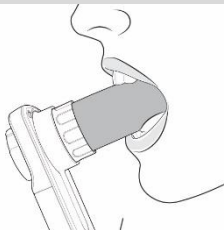
Prenez le **SPIROBANK OXI** en main comme s'il s'agissait d'un téléphone portable.

Veillez à ne pas obstruer la turbine avec votre main.

4

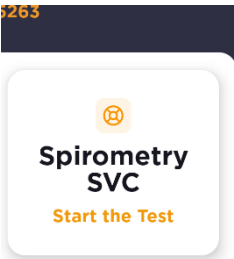
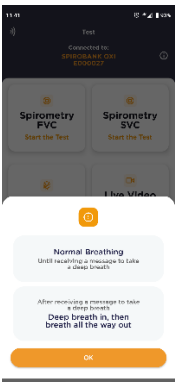


Introduisez l'embout buccal dans la bouche derrière les dents, puis refermez vos lèvres par-dessus de façon à ce que l'air inspiré passe uniquement par cet embout.

Veillez à ne pas placer la langue dans l'embout buccal afin d'éviter toute turbulence pouvant avoir un effet négatif sur les résultats. Maintenez le cou droit.

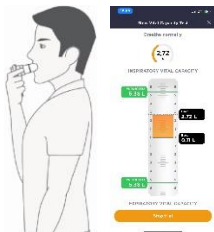
5


2.4.2 Test de capacité vitale lente

Après avoir préparé le test, suivez les instructions suivantes :

<p>Appuyez sur l'icône " Démarrer le test " sous SPIROMÉTRIE dans l'application Spirobank Smart.</p> <p>6</p> 	<p>Lisez les instructions et appuyez sur le bouton OK</p> <p>7</p> 
<p>8</p> <p>Respirez normalement. Pour mesurer la VCE, après avoir reçu le message d'inspirer profondément, inspirez profondément, puis expirez lentement et complètement. Pour mesurer la CVI, effectuez la manœuvre inverse.</p> <p> Si la manœuvre est entamée sans attendre le message, les valeurs de la CI peuvent ne pas être fiables.</p> <p>Il est préférable d'effectuer le test en position debout ou assise (cela n'affecte</p>	<p>9</p> <p>Après avoir effectué le test, retirez lentement l'embout de votre bouche et vérifiez les données sur votre smartphone/tablette.</p> <p>Après avoir retiré l'embout de votre bouche, évitez les mouvements brusques, car ils pousseraient l'air dans la turbine et une valeur de débit serait mesurée, ce qui pourrait modifier les résultats du test.</p>

pas les résultats du test).



Répétez le test trois fois. L'application mémorise la valeur la plus élevée.

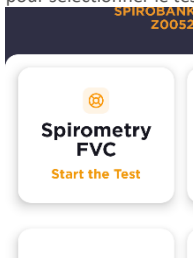
2.4.3 Test de capacité vitale forcée



Il est préférable d'effectuer le test de capacité vitale lente avant le test de capacité vitale forcée, en raison de la fatigue musculaire et des effets de volume temporaires.

Appuyez sur l'icône FVC de l'application pour sélectionner le test.

6

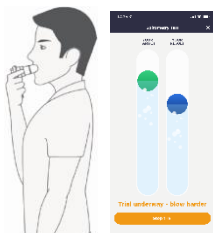


Lisez les instructions, puis appuyez sur le bouton OK.

7

Inspirez profondément et expirez avec le plus de force possible.

Il est préférable d'effectuer le test en position debout ou assise (cela n'affecte pas les résultats du test).

8


Après avoir expiré, retirez lentement l'embout de votre bouche et vérifiez les données sur votre smartphone/tablette.

Après avoir retiré l'embout buccal de votre bouche, évitez tout mouvement brusque, car il pousserait l'air dans la turbine et une valeur de débit serait mesurée, ce qui pourrait modifier les résultats du test.

9

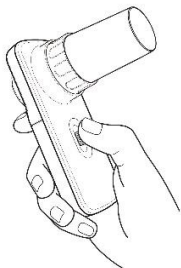
Répétez le test trois fois. L'application mémorise la valeur la plus élevée.

L'appareil affiche un avertissement si le début de l'expiration n'est pas satisfaisant et si l'expiration ne se termine pas de manière satisfaisante.

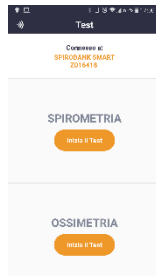
2.5 Réalisation du test d'oxymétrie

Pour réaliser le test correctement, suivez les instructions ci-dessous.

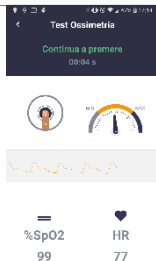
Placez le pouce de la main qui tient le **SPIROBANK OXI** sur le capteur comme illustré

1


Appuyez sur l'icône « Commencer le test » sous OXYMÉTRIE dans l'application MIR SPIROBANK.

2


Pendant le test, l'indice de perfusion est signalé par un indicateur à barre. La durée minimale d'un test est de 30 secondes.

3


Le dispositif affiche un message d'erreur si le capteur ne fonctionne pas et si le doigt n'est pas positionné sur le capteur.

Si le signal détecté est de qualité insuffisante pour estimer les paramètres d'oxymétrie, ces derniers ne sont pas affichés.

2.6 Évaluation du test

Pour les mesures de spirométrie, trois tests sont effectués au sein de chaque test, après quoi l'application **MIR SPIROBANK** sélectionne automatiquement la valeur la plus élevée et la compare à la valeur théorique basée sur les données personnelles, telle qu'elle a été définie lors de la configuration. Pour les mesures d'oxymétrie, chaque test enregistré en mémoire figure dans la section Résultats, qui contient la valeur de SpO2, la valeur de fréquence cardiaque, la date et l'heure du test et les notes éventuelles.



AVERTISSEMENT : DEMANDEZ À VOTRE MÉDECIN OU PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ DE VOUS OBSERVER PENDANT QUE VOUS UTILISEZ VOTRE SPIROBANK OXI AVANT DE VOUS FIER AUX MESURES.

AVERTISSEMENT : LORSQUE LE SPIROBANK OXI EST UTILISÉ POUR SURVEILLER UN ÉTAT PULMONAIRE TEL QUE L'ASTHME, VOUS DEVEZ ÊTRE PRIS EN CHARGE PAR UN MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.










AVERTISSEMENT : LE PLAN D'ACTION FOURNI PAR VOTRE MÉDECIN OU AUTRE PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ INDIQUE QUELLE ACTION ENTREPRENDRE DANS LE CAS OÙ DES VARIATIONS PERTINENTES DE VALEUR INTERVIENNENT.

AVERTISSEMENT : INDÉPENDAMMENT DES VALEURS QUE VOUS OBTENEZ, MÊME SI L'APPAREIL NE PRODUIT PAS D'ALARME, SI VOUS MANIFESTEZ DES SYMPTÔMES TELS QUE CONSTRICTION THORACIQUE, SOUFFLE COURT, TOUX OU DYSPNÉE, CONTACTEZ VOTRE MÉDECIN OU UN PROFESSIONNEL DE SANTÉ QUALIFIÉ.

2.6.1 Journal des résultats

Les résultats du test sont automatiquement sauvegardés sur le smartphone et peuvent être affichés plus tard.

2.7 Avertissements importants sur la sécurité

-  **Avertissement : indique une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut blesser légèrement ou modérément l'utilisateur ou le patient, ou endommager le dispositif.**
-  La supervision d'un adulte est nécessaire pour surveiller les personnes âgées, les enfants et les personnes handicapées.
-  Le fabricant décline toute responsabilité quant à tout dommage provoqué par l'utilisateur en cas de non-respect de ces instructions.
-  Seuls des accessoires d'origine comme spécifié par le fabricant doivent être utilisés avec ce dispositif.
-  Contrôlez que des impuretés ou corps étrangers, comme des dépôts de peau ou des cheveux ne se sont pas accumulés à l'intérieur de la turbine. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  Vérifiez qu'aucun élément n'obstrue le capteur d'oxymétrie. Toute modification non approuvée expressément par cette société pourrait compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.
-  En cas d'accident résultant de l'utilisation du dispositif, il est fortement conseillé d'informer votre médecin afin qu'il puisse aviser les autorités comme l'exige la législation locale.
-  Le produit est impropre à une utilisation dans des lieux exposés à d'éventuels courants d'air (par ex. du vent), sources de chaleur ou de froid, la lumière solaire directe ou autres sources de lumière ou d'énergie, la poussière, le sable ou toute substance chimique.
-  Utilisez et rangez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans la section Caractéristiques techniques. Si le dispositif est soumis à

des conditions environnementales autres que celles spécifiées, il peut ne pas fonctionner correctement et/ou afficher des résultats incorrects.



Ne laissez pas tomber l'appareil et ne le manipulez pas sans précaution. Évitez les fortes vibrations. N'exposez pas l'appareil à des températures extrêmes, à l'humidité, à la poussière, au sable, à des produits chimiques ou à des courants d'air directs (par exemple le vent), à des sources de chaleur ou de froid, à la lumière directe du soleil ou à d'autres sources d'énergie ou de lumière.



Les opérations de maintenance décrites dans le manuel de l'utilisateur doivent être réalisées avec le plus grand soin. Le non-respect des instructions peut entraîner des erreurs de mesure ou conduire à une mauvaise interprétation des valeurs mesurées.



Ne modifiez pas le dispositif sans autorisation du fabricant.

Toute opération de modification, ajustement, réparation et reconfiguration doit être exécutée par le fabricant ou du personnel autorisé.

En cas de problèmes, n'essayez pas de réparer le dispositif vous-même.



Tout incident grave survenant en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où l'utilisateur et/ou le patient est établi, conformément au règlement (UE) 2017/745.

2.8 Avertissements concernant la sécurité des données

Le smartphone mémorise les données personnelles de l'utilisateur.

Les menaces potentielles telles que :

- l'installation de logiciels malveillants
- l'accès physique au smartphone
- l'interception de communications
- les dommages physiques au smartphone
- le vol du smartphone

pourraient avoir un impact sur l'intégrité ou la confidentialité de ces données, par exemple :

- L'accès aux données mémorisées par des personnes non autorisées
- la perte de données mémorisées
- l'incapacité à utiliser le smartphone pour les communications
- le contrôle de l'intégrité des données est effectué automatiquement et, en cas d'erreur de transmission, il corrompt les données et le fichier sera illisible.

Les actions suivantes permettent de réduire le risque que ces événements se produisent :

- ne pas ouvrir ou installer des fichiers provenant de sources suspectes
- utiliser un logiciel antivirus
- sauvegarder vos données périodiquement
- ne pas laisser le smartphone sans surveillance
- utiliser un mot de passe pour accéder aux données
- Vérifiez toujours que les données utilisées pour envoyer les résultats sont correctes

2.9 Avertissements concernant l'utilisation dans des environnements électromagnétiques

En raison du nombre croissant de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, téléphones portables, etc.), les dispositifs médicaux peuvent être sensibles aux interférences électromagnétiques provenant d'autres équipements.

Ces interférences électromagnétiques peuvent provoquer un dysfonctionnement du dispositif médical, comme des mesures inexactes inférieures à celles déclarées et créer une situation potentiellement dangereuse.

Le **SPIROBANK OXI** est conforme à la norme EN 60601-1-2:2015 sur la compatibilité électromagnétique (CEM pour les dispositifs médicaux) en ce qui concerne l'immunité et les émissions.

Cependant, pour que le dispositif fonctionne correctement, les précautions suivantes doivent être prises :

- Veiller à ce que la distance entre le SPIROBANK OXI et le smartphone sur lequel l'application est installée soit inférieure à 2 mètres.
- Ne pas utiliser le SPIROBANK OXI à proximité d'autres dispositifs (ordinateurs, téléphones sans fils, téléphones portables, etc.) qui génèrent de forts champs magnétiques. Tenez l'équipement décrit ci-dessus à une distance de 30 centimètres au minimum. S'il est nécessaire de l'utiliser à plus courte distance, le SPIROBANK OXI et les autres appareils doivent être surveillés pour vérifier qu'ils fonctionnent normalement.

2.10 Notes relatives à la certification FCC

Le **SPIROBANK OXI** est conforme à la section 15 des règles FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes :

- (1) ce dispositif ne doit pas causer d'interférences nuisibles
- (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Toute modification non approuvée expressément par cette société est susceptible de compromettre l'utilisation du dispositif par l'utilisateur.

N.B. : Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles quand l'équipement est utilisé dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir que ces interférences ne se produisent pas. Le dispositif provoque une interférence avec la réception des signaux radio ou tv, ce qui peut se produire en l'allumant ou en l'éteignant ; il est conseillé à l'utilisateur d'essayer de corriger l'interférence en prenant l'une des mesures suivantes :

- Réorienter ou repositionner l'antenne
- Augmenter l'espace entre l'équipement et le récepteur
- Raccorder l'équipement à une prise sur un circuit différent de celui du récepteur
- Consulter le revendeur et/ou le technicien spécialisé radio/tv

3. ENTRETIEN ET PROPRETÉ

Le **SPIROBANK OXI** est un dispositif qui nécessite peu d'entretien. Les opérations suivantes doivent être effectuées régulièrement :

- Nettoyage de la turbine réutilisable
- Remplacement de la turbine FlowMir®
- nettoyage de l'embout
- nettoyage du dispositif
- remplacement des piles

À chaque changement de patient, la turbine réutilisable doit être nettoyée si elle est utilisée à la place de la turbine FlowMir®.

Avant chaque test, vérifiez l'intérieur de la turbine pour vous assurer qu'il n'y a pas d'impuretés, de corpuscules ou de tout corps étranger comme des poils qui pourraient

bloquer par inadvertance, voire ralentir l'équipement mobile de la turbine et par conséquent compromettre la précision des mesures de spirométrie. Tenir l'appareil d'une main et le déplacer lentement sur le côté, en faisant passer l'air à travers la turbine ; vérifiez si le rotor interne tourne correctement. Si ce n'est pas le cas, effectuez une vérification d'étalonnage, pour ce faire, veuillez contacter votre médecin ou le distributeur local.

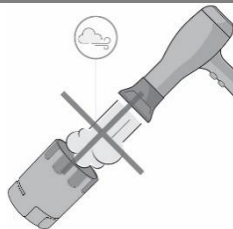
Connectez l'appareil à une seringue calibrée de 3 litres pour effectuer un test FVC. Vérifiez la valeur FVC à la fin. La valeur doit être comprise entre 2,99 et 3,17.

3.1 Nettoyage/désinfection de la turbine réutilisable

Les instructions suivantes doivent être appliquées si la turbine réutilisable est employée.

Si vous utilisez la turbine FlowMir, changez-la après chaque séance.

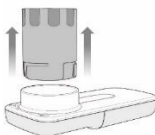
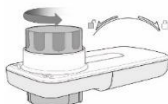
Afin d'éviter tout dommage irréparable de la turbine, ne pas utiliser de détergents à base d'alcool ou d'huile et ne pas immerger la turbine dans l'eau ou des solutions à haute température. Ne tentez jamais de stériliser la turbine dans de l'eau bouillante. Ne jamais essayer de laver la turbine directement sous un jet d'eau ou d'autres liquides. Si vous ne disposez pas de détergents liquides, la turbine doit être lavée au moins à l'eau claire.



Le fonctionnement correct de la turbine n'est garanti que si elle est « propre » et exempte de corps étrangers interférant avec son mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (tels que des poils, des expectorations, etc.) pourrait ralentir ou bloquer les parties mobiles de la turbine et compromettre la précision du résultat, ou endommager la turbine elle-même. Après chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

Pour nettoyer la turbine, procédez comme suit :

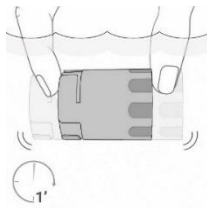
- 1) Retirer la turbine de son logement en la tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et exercer une légère pression des doigts par le bas de la turbine pour la soulever de son logement.



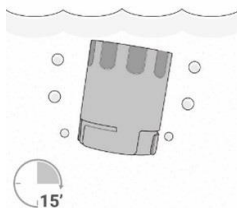
- 2) Utiliser une solution d'hypochlorite de sodium 1,15 %. Plonger la turbine orange dans la solution.



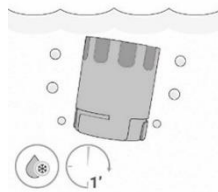
- 3) Agiter la turbine pour éliminer toutes les impuretés pendant au moins 1 minute.



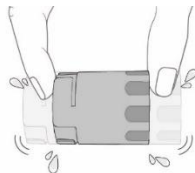
- 4) Laisser tremper la turbine pendant 15 minutes.



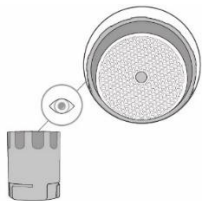
- 5) Nettoyer la turbine en l'immergeant dans de l'eau propre (pas chaude) pendant au moins 1 minute.



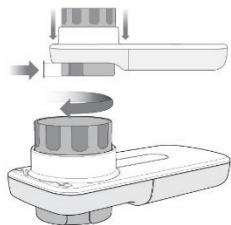
- 6) Éliminez l'excès d'eau de la turbine en la secouant et laissez-la sécher en la plaçant verticalement sur une surface sèche.



- 7) Vérifier qu'elle est propre et exempte de tout corps étranger..



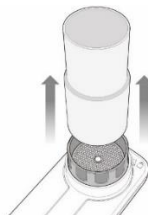
- 8) Après le nettoyage, insérer la turbine dans la prise dans le sens indiqué par le symbole du cadenas fermé sérigraphié sur le dispositif Spirobank Oxi. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la vers le bas et tournez-la dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce qu'elle s'arrête, afin de vous assurer qu'elle est complètement insérée dans le boîtier en plastique.



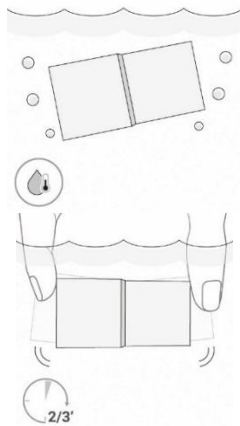
3.2 Nettoyage de l'embout buccal

Veillez à nettoyer l'embout buccal après chaque utilisation, en suivant les instructions ci-dessous.

- 1) Pour nettoyer l'embout buccal, il suffit de le retirer de la turbine.

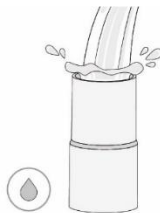


- 2) Plonger l'embout dans de l'eau chaude.

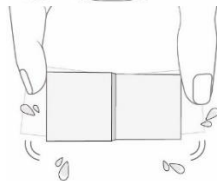


- 3) Agiter l'embout pendant 2 à 3 minutes.

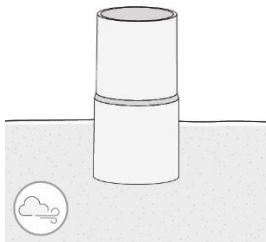
- 4) Rincer l'embout à l'eau claire.



- 5) Secouez-le doucement pour éliminer l'excès d'eau.



- 6) Laissez-le sécher sur un chiffon. Ensuite, insérez l'embout dans la turbine en exerçant une légère pression.



3.3 Remplacement de la turbine FlowMir®

Après chaque séance, puis à chaque changement de patient, remplacez la turbine FlowMir® par une neuve. Détachez ensuite celle qui est appliquée sur le **SPIROBANK OXI**, en procédant dans l'ordre inverse à celui décrit au paragraphe 2.4 ; appliquez ensuite une turbine FlowMir®

neuve avant d'effectuer une nouvelle séance de test. La turbine FLowMir® doit être éliminée conformément aux lois locales en vigueur.

3.4 Nettoyage du dispositif

Nettoyez le dispositif une fois par jour ou à chaque changement de patient. Utilisez uniquement les substances et les méthodes indiquées dans ce chapitre pour nettoyer le dispositif. Agents de nettoyage recommandés :

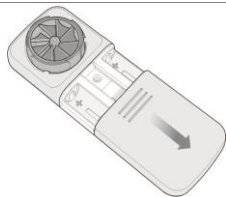
- Savon doux (dilué)
- Hypochlorite de sodium (javel) (dilué à 10 %)
- Peroxyde d'hydrogène (1,5 %)

N'utilisez pas de solutions alcoolisées. L'utilisation de telles solutions peut provoquer un trouble en surface. Imbibez un chiffon doux avec une solution recommandée mais sans le tremper et essuyez légèrement la surface pendant 30 secondes. Laissez sécher à l'air. Ne plongez jamais le dispositif dans de l'eau ou d'autres liquides.

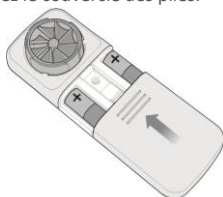
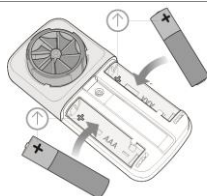
3.5 Remplacement des piles

Le dispositif contrôle en permanence le niveau des piles. Un message sur l'écran du smartphone alerte l'utilisateur lorsque la charge des piles est insuffisante. Lorsque les piles sont totalement chargées, l'autonomie de l'appareil est de cinq ans ou 1 000 tests, selon la valeur atteinte en premier.

1 Retirez le couvercle du compartiment à piles à l'arrière du SPIROBANK OXI .	2 Retirez les deux piles et remplacez-les par deux neuves, en respectant la polarité indiquée par les symboles dans le compartiment.
---	---



Remettez le couvercle des piles.


3


Les piles usagées du SPIROBANK OXI doivent être éliminées uniquement dans des conteneurs spéciaux ou, de préférence, être retournées au vendeur du dispositif ou à un centre de collecte spécial.

Dans tous les cas, il convient de respecter l'ensemble des réglementations locales en vigueur.

4. MESSAGES D'ERREUR ET DÉPANNAGE

4.1 Messages d'erreur

Si vous rencontrez des problèmes lors de l'utilisation du **SPIROBANK OXI**, un message s'affichera à l'écran du smartphone pour avertir d'un dysfonctionnement.

MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Bluetooth	Le Bluetooth est désactivé	Pour effectuer des mesures avec le dispositif, vous devez activer la fonction Bluetooth sur le smartphone. Quittez l'application et activez la fonction Bluetooth dans le menu des paramètres du smartphone.
Batterie faible	Lorsque la charge des piles du SPIROBANK OXI est inférieure à 15 %	Remplacez les piles du SPIROBANK OXI

4.2 Dépannage

Si vous obtenez une lecture anormalement basse, cela peut signifier votre instrument FLOWMir® est défaillant, ou que la valeur est exacte et que votre asthme s'aggrave.

Vérifiez que la turbine FlowMir® n'est pas en panne. Suivez scrupuleusement les instructions pour obtenir des résultats précis.

Si des problèmes surviennent lors de l'utilisation du dispositif, vérifiez les points suivants.

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Le SPIROBANK OXI ne parvient pas à se connecter au smartphone	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement	Recherchez SPIROBANK OXI dans la liste des périphériques reconnus. Pour une utilisation correcte, une version Bluetooth 4.0 ou supérieure doit être installée sur le smartphone

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	SOLUTION
Les résultats des tests ne sont pas fiables.	La turbine est peut-être sale	Nettoyez la turbine comme indiqué à la section 3.1. Remplacez la turbine FlowMir® par une neuve, en contactant le fabricant
	Le test n'a pas été effectué correctement	Répétez le test en suivant les instructions à l'écran. Évitez de faire des mouvements brusques lorsque vous avez terminé d'expirer
	La turbine n'a pas été insérée correctement	Insérez la turbine par l'avant du dispositif en l'enfonçant jusqu'au bout et en la tournant dans le sens horaire. Voir la section <i>Réalisation du test</i>
Le test d'oxymétrie n'a pas été mémorisé	Le test a duré moins de 30 secondes ou la valeur moyenne de la pression digitale était insatisfaisante	Recommencez le test en suivant les instructions fournies à l'écran et attendez au moins 30 secondes qu'il se termine.

5. PRÉCISION ET FIABILITE

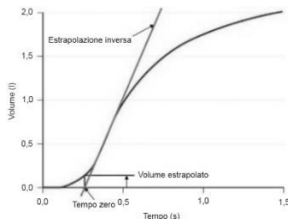
Ce dispositif satisfait aux exigences de la norme suivante :

ATS/ERS TASK FORCE: Standardization of lung function testing (2005, 2019)

Volume maximum	10 l
Précision du volume: valeur la plus haute entre	$\pm 2,5\%$ et $\pm 0,05$ l (ATS 2019)
Débit de pointe max.	DEP 960 l/min (16 l/s)
Précision du débit de pointe: plus haute valeur entre	$\pm 10\%$ et ± 20 l/min ($\pm 0,33$ l/s)

Temps zéro

Au point de débit expiratoire de pointe (DEP), une tangente est tracée avec une pente égale au DEP et son intersection sur l'abscisse définit le TEMPS ZÉRO. Le volume rétro-extrapolé est le volume de gaz qui a déjà été expiré au point de TEMPS ZÉRO tel que défini par la rétro-extrapolation. La méthode pour déterminer le temps écoulé au TEMPS ZÉRO, t_0 , est donnée par l'équation :



$$\text{Temps zéro} = T_{\text{DEP}} - (V_{\text{DEP}}/\text{DEP})$$

Où

DEP correspond au débit expiratoire de pointe ;

t_{DEP} correspond au temps écoulé au DEP ;

V_{DEP} correspond au volume expiré au DEP

Pour les mesures de oximétrie, le dispositif est conforme aux exigences des normes suivantes :

ISO 80601-2-61:2017 Équipement médical électrique – exigences particulières pour la sécurité de base et la performance essentielle de l'équipement d'oxymètre de pouls

Plage (SpO2)	Pmq (%)
70-100 %	$\pm 1,90$
70-80 %	$\pm 2,32$
80-90 %	$\pm 1,71$
90-100 %	$\pm 1,43$

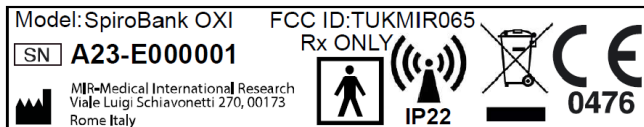
La PMQ (Précision Moyenne Quadratique), telle que mentionnée dans la norme ci-dessus, représente la précision du dispositif en termes d'erreur moyenne quadratique de chaque mesure de SpO2, obtenue par oxymétrie de pouls, par rapport à la valeur de référence correspondante de SaO2, obtenue par co-oxymétrie.

La plages indiquées montrent les différentes entrevues de saturation d'oxygène pour lesquelles la précision a été calculée.

La précision du dispositif ne peut pas être évaluée avec un testeur.

6. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

Étiquette ID



L'étiquette indique :

Symbole	Description
	Modèle
:	
	Numéro de série du dispositif
	Nom et adresse du fabricant : MIR - Medical International Research S.p.A., Viale Luigi Schiavonetti 270, 00173 Rome, Italie




Symbole Description


Le produit est un dispositif médical certifié de classe IIa et répond aux exigences du règlement (UE) 2017/745.



Conformément à la norme IEC 60601-1, le produit et ses composants sont de **type BF** et sont donc protégés contre les risques de fuites électriques.



Ce symbole est exigé par la directive européenne 2012/19/CEE relative aux déchets d'équipements électriques et électroniques (DEEE). À la fin de sa durée de vie utile, ce dispositif ne doit pas être éliminé avec les déchets ménagers classiques. Au lieu de cela, il doit être remis à un centre de collecte DEEE agréé pour la collecte des déchets d'équipements électriques et électroniques.

Il est également possible de ramener gratuitement le dispositif au vendeur ou au distributeur en cas de remplacement par un dispositif équivalent.

En raison des matériaux utilisés dans sa fabrication, son élimination avec les déchets ménagers pourrait représenter un danger pour l'environnement et/ou la santé.

Tout contrevenant à ces règlements s'expose à des sanctions.

IP22

Indique le degré de résistance aux liquides. Le dispositif est protégé contre la chute de gouttes d'eau lorsqu'il est disposé à un angle de 15° par rapport à la verticale.



Le symbole est utilisé pour indiquer que le produit contient des émetteurs RF.

ID FCC

Identification indiquant la traçabilité conformément aux normes FCC



Symbole du mode d'emploi. Lire attentivement le présent manuel avant d'utiliser le dispositif médical



Date de fabrication



Limites de température : indique les limites de température auxquelles le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Limites d'humidité : indique la plage d'humidité à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité



Limites de pression : indique la plage de pression à laquelle le dispositif médical peut être exposé en toute sécurité

RxONLY

Symbole de la réglementation de la FDA : utilisation du dispositif sur ordonnance



Le symbole indique que le produit est un dispositif médical

Symbole Description

UDI	Le symbole indique l'identification unique du dispositif
------------	--

7. CARACTÉRISTIQUES TECHNIQUES

Paramètres de spirométrie mesurés :

Débit expiratoire de pointe	DEP (L/s)
Volume expiratoire en une seconde de test	VEMS 1 (L)
Capacité vitale forcée	CVF (L)
Volume expiré dans les 6 secondes initiales du test	VEMS6 (L)
Débit moyen entre les valeurs à 25 % et à 75 % de la CVF	DEF2575 (L/s)
Indice de Tiffeneau	VEMS1/CVF

Paramètres d'oxymétrie mesurés :

Pourcentage de saturation moyenne d'oxygène dans le sang pendant le test	SpO2 (%)
Fréquence cardiaque moyenne pendant le test	BPM (battements cardiaques par minute)

Paramètres supplémentaires mesurés dans la version F/V :

Débit inspiratoire de pointe	DIP (L/min)
Volume inspiratoire en une seconde d'inspiration	VEMS1 (L)
Capacité vitale d'inspiration forcée	CVIF (L)
Volume expiré en 0,5 seconde initiale du test	VEM05 (L)
Volume expiré en 0,75 seconde initiale du test	VEM075 (L)
Volume expiré en 2 secondes initiales du test	VEM2 (L)
Volume expiré en 3 secondes initiales du test	VEM3 (L)

Débit maximum à 25% de CVF	DEF25 (L/s)
Débit maximum à 50% de CVF	DEF50 (L/s)
Débit maximum à 75% de CVF	DEF75 (L/s)
Volume extrapolé avant le temps 0	VEXT (mL)
Temps d'expiration forcée	TEF (s)
Temps pour atteindre 90% du DEP	Temps de DEP (ms)

Paramètres mesurés pour l'option Capacité vitale lente :

Capacité vitale expiratoire	CVE (L)
Capacité vitale inspiratoire	CVI (L)
Capacité inspiratoire	CI (L)
Temps d'inspiration lente	SIT (s)
Temps d'expiration lente	SET (s)

Autres spécifications techniques

Système de mesure	Turbine bidirectionnelle (lame rotative)
Principe de mesure par spirométrie	Interruption à infrarouge
Principe de mesure par oxymétrie	Capteur à LED réfléchissant à double longueur d'onde
Débit de pointe max.	DEP 960 l/min (16 l/s)
Volume maximum	DIF1, DIF6, CVF : 10 L
Précision du volume (ATS 2019)	Valeur la plus élevée entre $\pm 2,5 \%$ et $\pm 0,05 \text{ l}$
Précision du débit de pointe	Valeur la plus élevée entre $\pm 10 \%$ et $\pm 20 \text{ l/min}$ ($\pm 0,33 \text{ l/s}$)
Résistance dynamique à 12 l/s	$<0,5 \text{ cm H}_2\text{O/l/s}$
Plage de mesure de SpO2	70 %-100 %
Précision SpO2	$\pm 1.9 \%$
Plage de mesure de la fréquence cardiaque	30-200 BPM
Précision des BPM	$\pm 3 \%$

Interface de communication	Compatible Bluetooth 5
Alimentation électrique	2 x 1,5 V piles alcalines AAA
Mesures	Bâti principal 109x49x21 mm
Poids	60,7 g (piles comprises)
Type de protection électrique	Alimentation électrique interne
Indice de protection électrique	Pièce appliquée de type BF
Indice de protection IP	IP22
Normes applicables	Recommandations ATS/ERS : 2005, 2019 ISO 26782 : 2009 ISO 23747 : 2015 EN ISO 14971 : 2019 ISO 10993-1 : 2018 Directive 2011/65/UE EN ISO 15223-1:2021 CEI 60601-1:2005 + A1 : 2012 EN 60601-1-2 : 2015 EN CEI 60601-1-6 : 2010 + Amd2013 EN 60601-1-11 : 2015 ISO 80601-2-61: 2017 CEI 62304:2006/A1:2015 Directive 2014-53-EU-RED
Conditions d'utilisation	Dispositif pour usage continu
Conditions de stockage	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de transport	Température : MINI -25 °C, MAXI +70 °C Humidité : MIN 10 % UR ; MAX 93 % UR
Conditions de fonctionnement	Température : MINI +5 °C, MAXI +40 °C Humidité : MIN 15 % UR ; MAX 93 % UR
Longueurs d'onde du capteur à LED	Témoin rouge : 660 nm** Lumière infrarouge : 880 nm**
Puissance optique maximum moyenne en sortie	1,2 mW

**cette information peut être utile au médecin.

⚠ Avertissement : Durée de vie - la durée de vie prévue (ou durée de service) de l'appareil s'il est correctement utilisé et rangé, est de 5 ans.

8. INFORMATIONS RELATIVES A LA TECHNOLOGIE SANS FIL BLUETOOTH

Conformité Bluetooth :	Compatible Bluetooth 5
Fréquence de fonctionnement :	de 2,4 à 2,4835 GHz
Puissance de sortie maximale :	TX : 0 dBm ; 1 mW
Plage de fonctionnement :	rayon de 10 mètres (portée de vision)
Topologie de réseau :	Étoile – bus
Fonctionnement :	Serveur
Type d'antenne :	Antenne intégrée dans le module
Technologie de modulation :	FHSS
Type de modulation :	GFSK
Débit de données :	1 Mbit/seconde
Latence des données :	7 – 40 ms
Intégrité des données :	Saut de fréquence adaptatif, accusé de réception par défaut, CRC 24 bits, contrôle d'intégrité des messages 32 bits
Format :	Envoi des paquets de données toutes les 60 ms. Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre.
Qualité du service :	Ce dispositif utilise la technologie Bluetooth Smart pour les communications sans fil. Celle-ci permet des communications fiables dans des environnements électriquement bruyants et transmet des paquets de données toutes les 60 ms.

	Il comprend 3 octets de commande qui permettent à l'hôte de détecter si des paquets sont manquants et le périphérique auquel les retransmettre. Si la connexion est interrompue, l'application modifie le statut de « connecté » à « déconnecté » et devient immédiatement disponible pour une connexion.
Profils Bluetooth compatibles :	Profil basé sur GATT
Authentification et cryptage :	Pris en charge
Taille de la clé de cryptage :	AES 128 bits avec mode compteur CBC-MAC et niveau d'application défini par l'utilisateur

La marque verbale et le logo Bluetooth® sont des marques déposées appartenant à Bluetooth SIG, Inc.

8.1 Communication en radiofréquence (RF)

Ce dispositif est conforme aux normes FCC (United States Federal Communications Commission) et aux normes internationales relatives à la compatibilité électromagnétique. Les informations qui suivent sont fournies conformément aux règlements de la Federal Communications Commission (FCC).

Ce dispositif est conforme à la partie 15 des normes FCC. Son fonctionnement est assujéti aux conditions suivantes : (1) Ce dispositif ne doit pas provoquer d'interférence nuisible, et (2) ce dispositif doit accepter toute interférence reçue, y compris l'interférence susceptible de provoquer un fonctionnement indésirable.

Ce dispositif n'interfère pas avec les signaux de radiofréquence transmis par des sources extérieures. Ces normes FCC sont conçues pour apporter une protection raisonnable contre les interférences de radiofréquences excessives et empêcher un dysfonctionnement du dispositif dû à des interférences électromagnétiques indésirables.

8.2 Interférence en radiofréquence (RF) provoquée par d'autres appareils

sans fil

La majorité des dispositifs électroniques grand public qui transmettent dans les mêmes bandes de fréquences que celles utilisées par le SmartOne peuvent empêcher le téléchargeur ou l'appareil mobile de recevoir les données.

Cet équipement a passé des tests démontrant sa conformité aux limitations d'un dispositif numérique de classe B, comme indiqué dans la partie 15 des normes FCC. Ces limites sont conçues pour fournir une protection raisonnable contre les interférences nuisibles dans un contexte résidentiel. Cet équipement génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut provoquer des interférences nuisibles aux communications radio. Il est toutefois impossible de garantir l'absence d'interférence dans une installation spécifique. Ce dispositif provoque des interférences nuisibles à la réception de signaux radio ou tv, qui peuvent survenir en allumant et en éteignant l'équipement ; il est conseillé à l'utilisateur de corriger l'interférence en augmentant la distance qui sépare l'équipement du récepteur.

9. CONDITIONS DE GARANTIE

Garantie du **SPIROBANK OXI** :

- 12 mois dans le cadre d'un usage professionnel (médecin, établissement hospitalier, etc.)
- 24 mois si le produit est acheté directement par l'utilisateur final.

La période de garantie est valable à compter de la date de l'achat, laquelle doit être justifiée par le biais d'une facture ou d'un reçu commercial.

Le produit doit être contrôlé au moment de l'achat, ou de sa livraison, et les éventuelles réclamations doivent être immédiatement transmises au fabricant.

La garantie couvre la réparation ou (à la discrétion du fabricant) le remplacement du produit ou des composants défectueux gratuitement concernant les pièces et la main-d'œuvre.

Les piles et autres pièces consommables, y compris le débitmètre à turbine, ne sont pas couvertes par cette garantie.

La garantie du produit ne s'applique pas, à la discrétion du fabricant, dans les cas suivants :

- Installation ou utilisation incorrecte du dispositif ou installation non-conforme aux réglementations techniques ou de sécurité locales, dans le pays où le dispositif a été acheté
- utilisation du produit dans un but autre que ceux prévus ou non-respect de ces instructions
- réparation, adaptation, modification ou altération par un personnel non autorisé par le fabricant
- dommages dus à une maintenance insuffisante ou incorrecte
- Dommage dus à des contraintes physiques ou électriques anormales
- Dommages dus à des défauts du réseau électrique ou de l'équipement auquel le produit a été connecté
- numéro de série altéré, supprimé, retiré ou rendu illisible

Les réparations ou remplacements décrits dans la présente garantie sont effectués sur la marchandise retournée aux frais du client au centres de service certifiés agréés par le fabricant. Pour obtenir des informations sur les centres d'assistance, veuillez vous adresser au revendeur local ou au fabricant.

Les frais encourus pour le transport, la douane et la livraison des marchandises sont à la charge du client.

Chaque produit, ou accessoire, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une lettre d'explication claire et détaillée sur le défaut. Tout renvoi au fabricant nécessite l'autorisation écrite de ce dernier.

MIR S.p.A. - Medical International Research se réserve le droit de remplacer le produit ou d'y apporter les modifications jugées nécessaires.