

**SMART ONE**

**Avant d'utiliser votre SMART ONE veuillez lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit.**

Mode d'emploi Rev. 2.0

Date d'édition 25.06.2015

**CE 0476**

**TABLE DES MATIÈRES**

1.	INTRODUCTION .....	4
1.1	Destination du dispositif .....	4
1.1.1	Environnement d'utilisation .....	4
1.1.2	Limites d'utilisation .....	4
1.2	Description du produit .....	5
1.3	Informations importantes sur les paramètres mesurés par SMART ONE .....	6
2.	FONCTIONNEMENT DE SMART ONE.....	7
2.1	Mise en place des piles .....	7
2.2	Installation de l'application MIR SMART ONE .....	7
2.2.1	Configuration de l'application MIR SMART ONE.....	7
2.3	Connexion entre SMART ONE et Smart Phone .....	8
2.4	Exécution du test .....	8
2.4.1	Évaluation du test .....	10
2.4.2	Journal des résultats.....	11
2.5	Mises en gardes importantes pour la sécurité.....	11
2.6	Mises en gardes pour la sécurité des données .....	12
2.7	Mises en garde pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique proche	12
2.8	Notes relatives à la certification FCC.....	13
3.	ENTRETIEN.....	14
3.1	Nettoyage et désinfection de la turbine .....	14
3.2	Nettoyage et désinfection de l'embout .....	15
3.3	Nettoyage du dispositif.....	16
3.4	Remplacement des piles.....	16
4.	MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES.....	17
4.1	Messages d'erreur .....	17
4.2	Résolution des problèmes .....	17
5.	ÉTIQUETTES ET SYMBOLES .....	18
6.	SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES .....	20
7.	CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE.....	21
8.	CONDITIONS DE GARANTIE .....	22

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

**Avant d'utiliser votre SMART ONE veuillez lire attentivement le mode d'emploi, les étiquettes et toutes les informations fournies avec le produit.**

Avant de brancher **SMART ONE** sur un Smart Phone, installez l'application **MIR SMART ONE** que vous pouvez télécharger gratuitement de l'App Store (pour iPhone) ou de Play Store (pour les dispositifs Android).

L'emballage comprend :

- Le dispositif **SMART ONE**
- Le capteur à turbine
- L'embout en plastique
- 2 piles AAA
- Le mode d'emploi

Après avoir déballé l'appareil, vérifiez qu'aucun dommage n'est visible. S'il est le cas, n'utilisez pas le dispositif et remettez-le directement au fabricant pour l'éventuel remplacement.

**Garder l'emballage d'origine !**

Si votre produit a un problème, utilisez l'emballage d'origine pour l'expédier au distributeur local ou au fabricant.

L'adresse du fabricant est la suivante :

**MIR SRL**

**VIA DEL MAGGIOLINO, 125 - 00155 ROMA (ITALIE)**

**Tél ++ 39 0622754777 - Fax ++ 39 0622754785**

**Site web : [www.spirometry.com](http://www.spirometry.com) - Email: [mir@spirometry.com](mailto:mir@spirometry.com)**

**MIR ne saurait être tenue pour responsable de tous dommages résultant d'erreurs de l'utilisateur en suivant les instructions et mises en garde du présent mode d'emploi.**

## 1. INTRODUCTION

### 1.1 Destination du dispositif

**SMART ONE** est destiné à l'usage domestique pour la surveillance par les patients, du PEF (pic de flux expiratoire) et du FEV1 (volume forcé expiré pendant la première seconde). Le dispositif est conçu pour des sujets en âge pédiatrique et pour les adultes.

**SMART ONE** est indiqué pour la surveillance de l'asthme, du BPCO et autres maladies respiratoires.

#### 1.1.1 Environnement d'utilisation

**SMART ONE** est conçu pour l'usage dans un environnement domestique.

#### 1.1.2 Limites d'utilisation

L'analyse des seuls résultats du test ne suffit pas pour formuler un diagnostic de la condition clinique d'un sujet sans une visite médicale qui tienne compte de l'histoire clinique et d'éventuels autres tests recommandés par le médecin.

Le diagnostic et le traitement médical sont du ressort du médecin.

Le dispositif est destiné à l'usage par une seule personne. Si plusieurs personnes désirent utiliser ce dispositif, les mesures effectuées par un utilisateur ne doivent pas être attribuées à un autre. Si une autre personne désire utiliser le dispositif en permanence, les données de l'utilisateur précédent doivent être supprimées de la mémoire et il faut entrer les données (date de naissance, origine, poids, taille, sexe) du nouvel utilisateur.

Si une personne désire utiliser le dispositif déjà utilisé par un autre, il est recommandé de désinfecter l'embout et la turbine comme décrit dans la section Entretien.

## 1.2 Description du produit

**SMART ONE** est un dispositif de poche pour la mesure des paramètres respiratoires suivants :

- PEF (Peak Expiratory Flow, ou Pic de Flux Expiratoire)
- FEV1 (Forced Expiratory Volume in 1 sec, ou Volume Expiré pendant la première seconde)

Le dispositif se branche sur un Smart Phone via la connexion Bluetooth SMART. La connexion est automatique, après l'installation dans le Smart Phone de l'application **MIR SMART ONE**.

L'application **MIR SMART ONE** comprend :

- un journal électronique pour l'enregistrement des résultats. Les résultats peuvent être visualisés par la suite
- l'affichage d'une image comme encouragement pour améliorer l'exécution du test.

Le capteur de mesure est à turbine. Il est basé sur le principe d'interruption d'infrarouge. Ce principe assure la précision et la reproductibilité de la mesure.

Les caractéristiques de ce type de capteur sont :

- Indépendant de l'humidité et densité du gaz
- Incassable et insensible aux chocs
- Économique en cas de remplacement



Les données mesurées par le dispositif sont transférées en temps réel au Smart Phone. En comparant la valeur mesurée avec la valeur de référence établie lors de l'installation, l'application affiche une sorte de feu (vert, jaune, rouge) qui facilite l'interprétation du résultat du test.

### 1.3 Informations importantes sur les paramètres mesurés par SMART ONE

Le PEF représente la vitesse maximale de l'air pendant une expiration effectuée avec le maximum de force possible, après avoir entièrement rempli d'air les poumons. Le FEV1 représente le volume d'air expiré pendant la première seconde de cette même expiration. Pour chacun des deux paramètres, le résultat est représenté par un nombre qui s'affiche sur l'écran du Smart Phone.

Une valeur numérique haute (signalée par un feu vert) signifie, normalement, que l'air circule facilement à travers les poumons. Lorsqu'un sujet est atteint d'asthme (ou autre maladie respiratoire) il présente un épisode obstructif. Normalement, l'air ne peut être expiré à la vitesse maximale possible et, en conséquence, la valeur des paramètres PEF et FEV1 se réduit.

Par conséquent, **SMART ONE** aide le sujet à mieux connaître le niveau d'obstruction éventuellement présent à ce moment.

L'emploi régulier du dispositif permet au sujet de vérifier les éventuelles variations des paramètres mesurés. Ces variations pourraient demander un traitement approprié, selon les prescriptions du médecin.

Il est recommandé d'utiliser le dispositif deux fois par jour, le matin au réveil et le soir avant de se coucher.

Si possible, le dispositif devrait être utilisé également dès qu'on ressent les symptômes de problèmes respiratoires, pour vérifier la gravité du problème et/ou les résultats du traitement médical éventuellement en cours.

Le dispositif fournit, non seulement la **valeur mesurée** du PEF (ou FEV1) mais aussi une **valeur de référence normale** obtenue sur la base de la taille, de l'âge, du sexe et d'origine du sujet, qui est utilisée pour le **calcul du feu**. Cette valeur est calculée sur la base des résultats d'études épidémiologiques menées sur des nombreux groupes de sujets sains. La comparaison avec la valeur mesurée ne fournit donc qu'une indication générale de l'état de santé de la personne. Par exemple, un sujet dont la valeur mesurée de PEF (ou FAV1) est supérieure à la valeur de référence pourrait ne pas être en bonne santé ou pourrait avoir une valeur mesurée inférieure à la valeur mesurée et être en bonne santé.

Au lieu d'utiliser la valeur de référence standard, le mieux pour que chaque sujet puisse connaître la valeur de référence de PEF (ou FEV1) à utiliser pour le calcul du feu est d'en parler avec le médecin qui le soigne.

En principe, cette valeur est désignée comme **meilleure valeur de référence personnelle**.

## 2. FONCTIONNEMENT DE SMART ONE

### 2.1 Mise en place des piles

Suivez les instructions décrites dans la section Entretien pour la bonne mise en place des piles.

### 2.2 Installation de l'application MIR SMART ONE

Avant de mesurer le PEF ou FEV1 vous devez installer dans votre Smart Phone l'application **MIR SMART ONE**.

Dispositifs iPhone

De votre Smart Phone (iPhone modèle 4S ou supérieur avec système d'exploitation iOS version 7 ou supérieure) accédez à l'App Store et installez l'application **MIR SMART ONE**.

#### 2.2.1 Configuration de l'application MIR SMART ONE

Ouvrez l'application MIR SMART ONE et procédez comme suit. Ces opérations ne devront pas être répétées quand vous accédez de nouveau à l'application.

a) autorisez l'échange de données avec l'application Santé (Health), déjà installée dans votre Smart Phone.

L'utilisateur peut décider de permettre ou non

- l'écriture des données suivantes dans l'application Santé : taille, poids, PEF et FEV1
- la lecture des données suivantes dans l'application Santé : taille, poids, date de naissance, sexe.

L'utilisateur peut autoriser ou interdire l'autorisation de chaque paramètre.

b) entrez vos données : date de naissance, origine, poids, taille, sexe.

L'application **MIR SMART ONE** utilisera les données pour calculer les valeurs de normalité de PEF et FEV1 qui seront utilisées pour l'interprétation du test sous forme de feu.

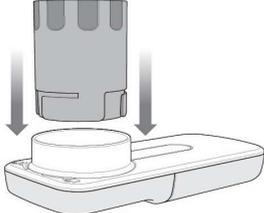
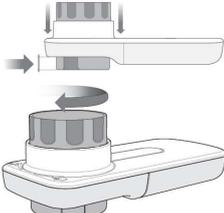
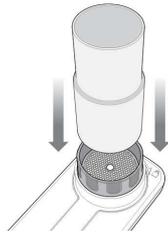
L'absence d'entrée de ces paramètres activera l'émission d'un message de mise en garde.

### 2.3 Connexion entre SMART ONE et Smart Phone

La connexion entre **SMART ONE** et Smart Phone est automatique. Pour vérifier la connexion, vérifiez les messages envoyés par l'application.

### 2.4 Exécution du test

Pour la bonne exécution du test, il est recommandé de suivre les instructions reportées ci-dessous.

<p>1</p> <p>Insérez la turbine dans son logement jusqu'en butée</p> 	<p>2</p> <p>Tournez la turbine vers la droite jusqu'en butée</p> 
<p>3</p> <p>Insérez l'embout fourni pour au moins 0,5 cm dans le creux de la turbine.</p> 	<p>4</p> <p>Saisissez des deux mains <b>SMART ONE</b> aux deux extrémités ou saisissez-le comme un téléphone portable.</p> <p><b>Veillez à ne pas obstruer la turbine avec la main.</b></p> 

Insérez l'embout dans la bouche au-delà de l'arcade dentaire et fermez parfaitement les lèvres afin que l'air respiré passe uniquement par l'embout.

**5**


**La bonne position de l'embout au-delà de l'arcade dentaire est essentielle pour exclure toute turbulence qui pourrait affecter négativement les paramètres du test.**

Expirez avec force.

**Il est préférable d'effectuer le test debout ou assis bien droit.**

**6**

**7**

L'expiration terminée, sortez lentement le dispositif de la bouche pour vérifier les données sur le Smart Phone.

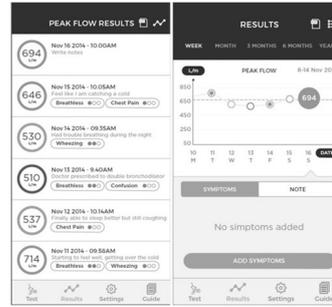
**Quand SMART ONE est éloigné de la bouche, évitez tout mouvement brusque parce que l'air s'écoule dans la turbine et la valeur de flux lue peut modifier les valeurs du test.**

Répétez le test trois fois. **SMART ONE** enregistrera en mémoire la valeur la plus haute.

### 2.4.1 Évaluation du test

Les tests effectués pour chaque session de mesure sont 3 et à la fin, l'application **MIR SMART ONE** sélectionne, automatiquement, la valeur la plus haute mesurée et la compare avec la valeur de référence (normal ou personnelle meilleure) entrée au moment de la configuration. La comparaison de la valeur mesurée avec celle de référence détermine la couleur du feu (vert, jaune, rouge) qui apparaît en forme d'anneau autour de la valeur mesurée.

La signification du feu est donnée dans le tableau suivant :



Couleur	Valeur mesurée	Signification	Action
Vert	supérieure à 80 % par rapport à la valeur de référence	OK	Le problème respiratoire est sous contrôle.
Jaune	supérieure à 50% (60%) et inférieure ou égale à 80 % par rapport à la valeur de référence	Attention	Si les valeurs mesurées s'affichent souvent avec cette couleur, agissez comme convenu avec votre médecin (par exemple en prenant des doses différentes du médicament prescrit).
Rouge	inférieure ou égale à 50% (60%) par rapport à la valeur de référence	Danger	Les valeurs mesurées marquées de cette couleur signalent une situation d'alarme ! Agissez comme convenu avec votre médecin ou contactez-le au plus vite.

### 2.4.2 Journal des résultats

Les résultats du test sont automatiquement enregistrés dans la mémoire du Smart Phone et peuvent être visualisés par la suite.

Des études médicales ont montré que l'examen périodique, par le médecin, des mesures effectuées permet aux sujets atteints de maladies pulmonaires de mieux gérer leur condition.

### 2.5 Mises en gardes importantes pour la sécurité

-  **Mise en garde : signale une situation potentiellement dangereuse qui, si elle n'est pas évitée, peut engendrer des lésions de faible ou moyenne importance pour l'utilisateur ou pour le patient ou endommager l'appareil.**
-  Le fabricant ne saurait être tenu pour responsable des dommages résultant de la non-observation des instructions d'utilisation du produit.
-  Le produit doit être employé en utilisant uniquement des accessoires d'origine, comme spécifié par le fabricant.
-  L'emploi d'un capteur à turbine non adapté pourrait entraîner des erreurs de mesure ou compromettre le bon fonctionnement de l'appareil.  
En outre, l'emploi d'un embout non adapté pourrait engendrer des dommages à la turbine ou au sujet.
-  En cas d'accident, de quelque nature que ce soit, résultant de l'utilisation de l'appareil, il est vivement recommandé d'informer son propre médecin afin que ce dernier puisse envoyer les communications prescrites par la législation locale.
-  Le produit ne doit pas être exposé directement aux courants d'air (p. ex. vent), sources de chaleur ou de froid, rayons directs du soleil ou autre source de lumière ou énergie, poussière, sable ou substances chimiques.
-  Utilisez et gardez le dispositif conformément aux conditions environnementales indiquées dans les Spécifications Techniques. Si le dispositif est soumis à des conditions environnementales autres que celles spécifiées, des mauvais fonctionnements et/ou des affichages incorrects pourraient se produire.
-  Les interventions d'entretien prévues dans le mode d'emploi doivent être effectuées avec grand soin. La non-observation des instructions fournies pourrait engendrer des erreurs de mesure ou l'interprétation incorrecte des valeurs mesurées.
-  Ne modifiez pas le dispositif sans l'autorisation préalable du fabricant.  
Les modifications, les réglages, les réparations, les reconfigurations doivent être

effectués par le fabricant ou par du personnel agréé.

En cas de problèmes ne tentez pas d'effectuer personnellement les réparations.

## 2.6 Mises en gardes pour la sécurité des données

Votre Smart Phone mémorise vos données personnelles.

Des menaces comme celles énumérées ci-après :

- Installation de malware
- Accès physique au Smart Phone
- Interception de la communication
- Dommages physiques au Smart Phone
- Vol du Smart Phone

Pourraient affecter l'intégrité ou la confidentialité des données, par exemple :

- Accès aux données stockées en mémoire par des personnes non autorisées
- Perte des données stockées en mémoire
- Blocage de la communication du Smart Phone

Les actions énumérées ci-dessous contribuent à réduire le risque de ces événements :

- N'ouvrez ni n'installez des fichiers provenant de sources suspectes
- Utilisez un logiciel anti-virus
- Effectuez une sauvegarde périodique des données
- Ne laissez pas le Smart Phone sans surveillance
- Utilisez un mot de passe pour accéder aux données

## 2.7 Mises en garde pour l'emploi dans l'environnement électromagnétique proche

À cause du nombre de plus en plus grand de dispositifs électroniques (ordinateurs, téléphones sans fil, portables, etc.) les dispositifs médicaux utilisés pourraient être soumis à des interférences électromagnétiques produites par d'autres appareils.

Ces interférences électromagnétiques pourraient entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif médical et créer une situation d'insécurité potentielle.

**SMART ONE** est conforme à la norme EN 60601-1-2:2007 en matière de compatibilité électromagnétique (CEM des dispositifs médicaux) tant pour l'immunité que pour les émissions. Pour le bon fonctionnement du dispositif il est cependant nécessaire d'observer les précautions suivantes :

- Utilisez une distance maximale de 2 mètres entre SMART ONE et le Smart Phone sur lequel l'application MIR SMART ONE est installée.
- N'utilisez pas, près de SMART ONE, d'autres dispositifs (ordinateur, téléphones sans fil, portable, etc.) qui génèrent des forts champs électromagnétiques. Il est recommandé de maintenir ces appareils à une distance d'au moins 7 mètres.

## 2.8 Notes relatives à la certification FCC

**SMART ONE** est conforme à la partie 15 des normes FCC. Le fonctionnement est soumis aux conditions suivantes :

- (1) cet appareil ne doit pas engendrer des interférences dangereuses
- (2) cet appareil peut être soumis à des interférences, y compris celles provoquant des effets non souhaités

Toute modification non expressément approuvée par cette entreprise pourrait compromettre l'utilisation de l'appareil par l'utilisateur.

**REMARQUE** : Cet appareil a été soumis à des tests qui ont montré la conformité aux limites propres d'un appareil numérique de Classe B, comme indiqué dans la partie 15 des Normes FCC. Ces limites sont conçues dans le but de fournir une protection appropriée contre les interférences dangereuses en cas d'installations domestiques. Cet appareil génère, utilise et peut émettre des radiofréquences et, s'il n'est pas installé et utilisé conformément aux instructions, peut engendrer des interférences dangereuses pour les communications radio. En tout cas, il n'est pas possible de garantir l'absence d'interférences dans quelque installation particulière.

Au cas où cet appareil engendrerait des interférences dangereuses dans la réception du signal radiophonique ou télévisé, ce qui peut être vérifié au moment de la mise hors ou sous tension de l'appareil, nous conseillons à l'utilisateur de corriger l'interférence en adoptant une ou plusieurs mesures parmi celles indiquées ci-dessous :

- Réorienter ou replacer l'antenne

- Augmenter l'espace entre l'appareil et le récepteur du signal
- Brancher l'appareil sur une sortie d'un circuit autre que celui sur lequel l'appareil récepteur du signal est branché.
- Consulter le fournisseur ou un technicien radio/TV expert pour l'assistance.

### 3. ENTRETIEN

**SMART ONE** est un appareil qui requiert un entretien réduit. Les opérations à effectuer périodiquement sont :

- nettoyage et désinfection de la turbine
- nettoyage et désinfection de l'embout
- nettoyage du dispositif
- remplacement des piles

#### 3.1 Nettoyage et désinfection de la turbine

Le bon fonctionnement de la turbine est garanti, uniquement et exclusivement, si elle est « propre » et libre de tout corps étranger qui en modifie le mouvement. La présence de poussière ou de corps étrangers (poils, cheveux, crachats, etc.) pourrait freiner ou bloquer la partie mobile de la turbine et compromettre la précision de la mesure ou endommager la turbine.

À la fin de chaque utilisation, vérifiez la propreté de la turbine.

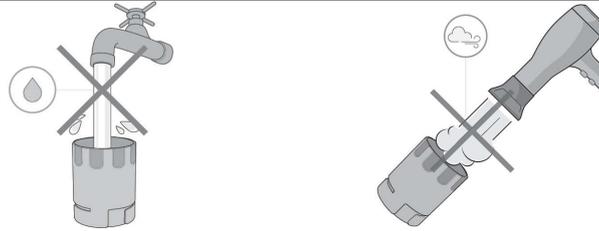
Pour nettoyer la turbine, retirez-la de son logement dans le **SMART ONE**, en la tournant vers la gauche et en exerçant une faible traction. Pour faciliter le retrait il est utile d'exercer une légère poussée sur la base de la turbine avec le doigt.

Plongez la turbine dans une solution détergente froide et secouez-la pour enlever toute impureté éventuellement déposée à l'intérieur ; laissez-la tremper pour le temps indiqué par le fabricant de la solution détergente et figurant sur les instructions d'utilisation.

Rincez la turbine en la plongeant dans de l'eau froide. Égouttez la turbine en la secouant énergiquement. Laissez-la sécher en la posant avec l'axe placé verticalement par rapport au plan d'appui sec.

Le nettoyage terminé, insérez la turbine dans son logement en respectant le sens, comme indiqué par le symbole du verrou fermé sérigraphié sur **SMART ONE**. Pour insérer correctement la turbine, poussez-la jusqu'au fond et tournez-la à droite jusqu'en butée pour en garantir le blocage à l'intérieur du boîtier en plastique.

**Pour éviter tout dommage irréparable à la turbine, n'utilisez pas des solutions détergentes à base d'alcool ou huileuses ; ne la plongez pas dans l'eau ou des solutions chaudes. Ne tentez pas de stériliser la turbine dans l'eau bouillante. Ne nettoyez jamais la turbine en la mettant sous le jet direct d'eau ou d'autres liquides. En l'absence de liquides détergents il est en tout cas indispensable de nettoyer la turbine au moins avec de l'eau propre.**



### 3.2 Nettoyage et désinfection de l'embout

Il est recommandé de nettoyer l'embout après chaque utilisation. Pour nettoyer l'embout, séparez-le de la turbine en le tirant légèrement.

Tout comme pour la turbine, plongez l'embout dans une solution détergente froide et secouez-le pour enlever toute impureté éventuellement déposée à l'intérieur ; laissez-le tremper pour le temps indiqué par le fabricant de la solution détergente et figurant sur les instructions d'utilisation.

Rincez l'embout en le plongeant dans de l'eau froide.

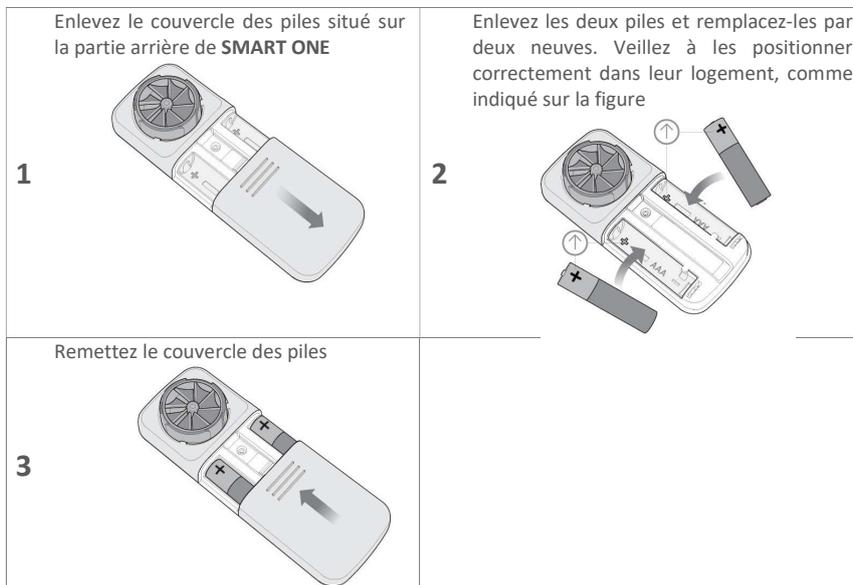
Égouttez l'embout en le secouant énergiquement. Laissez-le sécher en le posant sur un plan sec. Le nettoyage terminé, insérez l'embout sur la turbine en exerçant une légère pression.

### 3.3 Nettoyage du dispositif

Nettoyez le dispositif une fois par jour avec un tissu propre humidifié. Ne mettez jamais le dispositif dans l'eau ou dans d'autres liquides.

### 3.4 Remplacement des piles

Le dispositif surveille en continu la charge des piles. Un message sur l'écran du Smart Phone signale à l'utilisateur quand les piles du dispositif sont déchargées.



Pour l'élimination des piles de **SMART ONE**, n'utilisez que les bacs de collecte spécifiques ou mieux, remettez-le au revendeur de l'appareil ou à un centre de collecte spécifique.  
En tout cas respectez les réglementations locales en vigueur.

## 4. MESSAGES D'ERREUR ET RÉOLUTION DES PROBLÈMES

### 4.1 Messages d'erreur

En cas de problèmes lors de l'utilisation de **SMART ONE**, un message s'affiche sur l'écran du Smart Phone pour signaler le dysfonctionnement à l'utilisateur.

MESSAGE	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
Bluetooth	Bluetooth est éteint	Pour effectuer les mesures avec le dispositif il faut activer Bluetooth du Smart Phone. Quittez l'application et activez Bluetooth dans les Configuration du Smart Phone.
Piles déchargées	Les piles de SMART ONE sont au-dessus de 15 %	Remplacez les piles du SMART ONE
Apparemment vous n'avez pas configuré un compte de poste électronique	L'utilisateur veut partager les résultats du test, mais n'a pas configuré un compte de poste électronique sur le Smart Phone	Configurez un compte de poste électronique dans les Configuration du Smart Phone

### 4.2 Résolution des problèmes

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
----------	----------------	--------

PROBLÈME	CAUSE POSSIBLE	REMÈDE
SMART ONE ne se connecte pas avec le Smart Phone	La connexion Bluetooth ne fonctionne pas correctement	Recherchez SMART ONE dans la liste des dispositifs reconnus. Pour la bonne utilisation il est nécessaire que la version Bluetooth du Smart Phone soit 4.0 ou supérieure
	La turbine pourrait être sale	Nettoyez la turbine comme décrit au paragraphe Entretien. Remplacez la turbine par une neuve, si nécessaire, en vous adressant au fabricant
Le test terminé les données mesurées sont sans fondement	Le test a été effectué de façon incorrecte	Répétez le test en suivant les indications qui s'affichent à l'écran. Évitez tout mouvement brusque à la fin de l'expiration
	La turbine n'a pas été correctement insérée	La turbine doit être insérée par l'avant du dispositif en la poussant jusqu'en butée et en la tournant à droite. Reportez-vous au paragraphe Exécution du test

## 5. ÉTIQUETTES ET SYMBOLES

Étiquette d'identification



L'étiquette indique :

- Nom du produit (RÉF)
- Numéro de série du dispositif (SN)
- Nom et adresse du fabricant

- Symbole de sécurité électrique
- Symbole RAEE
- Marque CE selon la directive 93/42 CEE
- Symbole d'antenne pour les dispositifs qui comprennent des transmetteurs RF
- Identification selon le règlement FCC (FCC ID)
- Degré de protection contre la pénétration d'agents extérieurs (IP22)

Symbol e	Description
	Ce produit est un dispositif médical de Classe IIa, certifié conforme aux exigences de la directive 93/42/CEE
	Conformément à la norme <b>IEC 60601-1</b> le produit et ses pièces appliquées sont de <b>type BF</b> et en conséquence, protégés contre les dangers de déperdition électrique.
	<p>Ce symbole est imposé par la directive européenne 2002/96/CEE sur les déchets électriques et électroniques (RAEE). Cet appareil, en fin de vie utile, ne peut être éliminé comme déchet urbain, mais doit être remis à un centre de collecte agréé pour le traitement des Déchets Électriques et Électroniques.</p> <p>Il est également possible de remettre gratuitement, l'appareil au distributeur au moment de l'achat d'un nouvel appareil similaire.</p> <p>À cause des matériaux utilisés pour la fabrication, l'élimination comme déchet urbain pourrait engendrer des dommages à l'environnement et/ou à la santé.</p> <p>La loi prévoit des sanctions pour la non-observation de la consigne indiquée ci-dessus.</p>
<b>IP22</b>	Indique le degré de protection contre la pénétration de liquides. Le dispositif est protégé contre les gouttes d'eau avec inclinaison maximum de 15°.
	Le symbole est appliqué en conformité avec la norme CEI-EN 60601-1-2 : 2007 point 5.1.1, pour les produits comprenant des transmetteurs RF.

## 6. SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES

### Paramètres mesurés :

FEV1	Volume expiré pendant la 1ère seconde du test	L
PEF	Pic du flux expiratoire	L/minute

<b>Mesureur flux/volume</b>	Turbine bidirectionnelle
<b>Méthode de mesure</b>	Par interruption d'infrarouge
<b>Volume maximum mesuré</b>	10 L
<b>Plage de mesure flux</b>	± 960 L/minute
<b>Précision volume</b>	± 3%
<b>Précision flux</b>	± 5%
<b>Résistance dynamique à 12 L/s</b>	<0.5 cmH2O/L/s
<b>Interface de communication</b>	Bluetooth SMART (4.0 ou supérieure)
<b>Alimentation</b>	2 x 1.5 V, Piles de type AAA alcalines
<b>Dimensions</b>	corps principal 109x49x21 mm ;
<b>Poids</b>	60,7 g (y compris les piles)
<b>Type de protection électrique</b>	Classe II
<b>Degré de protection électrique</b>	BF
<b>Degré de protection IP</b>	IP22
<b>Normes de référence</b>	Sécurité électrique CEI 60601-1 Compatibilité Électromagnétique CEI 60601-1-2 ATS/ERS Standardisation de la spirométrie 2005
<b>Conditions d'utilisation</b>	Dispositif à usage continu
<b>Conditions de stockage</b>	Température : MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH
<b>Conditions de transport</b>	Température : MIN -40 °C, MAX + 70 °C Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH
<b>Conditions de fonctionnement</b>	Température : MIN 5 °C, MAX + 40 °C ; Humidité : MIN 10 % RH ; MAX 95 %RH

## 7. CONFORMITÉ À LA DIRECTIVE EUROPÉENNE 93/42/CEE

**SMART ONE** est conforme aux Exigences Essentielles de la Directive 93/42/CEE sur les Dispositifs Médicaux et modifications suivantes et au D. Lgs 46/97 et modifications et intégrations suivantes.

La présente déclaration est basée sur le Certificat CE N° MED 9826 émis par Cermet, Organisme Notifié n° 0476.

## 8. CONDITIONS DE GARANTIE

**SMART ONE**, avec les éventuels accessoires prévus est garanti pour une période de :

- 12 mois en cas d'usage professionnel (médical, hôpitaux, etc.)
- 24 mois en cas d'achat direct du produit par le sujet qui l'utilise.

La période de garantie prend effet à compter de la date d'achat qui doit être justifiée par la facture ou le reçu de vente.

Le produit doit être vérifié au moment de l'achat, ou à la réception, 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, des éléments défectueux, sans charge des coûts de main d'œuvre ou des pièces de rechange.

Les piles d'alimentation et les pièces d'usure, y compris le mesureur à turbine, sont exclues de la garantie.

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

- Utilisation ou installation incorrectes, impropres ou non conformes aux normes techniques ou de sécurité en vigueur dans le pays où le produit a été acheté
- Utilisation du produit à des fins autres que celles prévues ou non-observation des instructions d'utilisation
- Réparation, adaptation, modification ou altération par du personnel non autorisé par le fabricant
- Dommage dû à l'absence ou au mauvais entretien
- Dommage dû à stress physique ou électrique anormal
- Dommage dû aux défauts des installations ou des appareils auxquels le produit a été connecté
- Numéro de série modifié, effacé, enlevé ou illisible

Les réparations ou les remplacements prévus par la garantie sont effectués sur la marchandise rendue franco nos centres d'assistance agréés. Pour les informations sur les centres d'assistance, adressez-vous au distributeur local ou directement au fabricant.

La responsabilité et les frais de transport, de douane et de livraison de la marchandise sont à la charge du client.

Chaque produit, ou partie de ce dernier, envoyé pour réparation doit être accompagné d'une description claire et détaillée du défaut relevé. En cas d'envoi au fabricant il faut obtenir l'autorisation nécessaire écrite du fabricant.

MIR Medical International Research, se réserve le droit de remplacer le produit ou d'apporter les modifications jugées nécessaires.