

ESPIRÓMETRO SP-10 BLUETOOTH

Manual de usuario

ATENCIÓN: *Los operadores deben leer y comprender Lea completamente este manual antes de utilizar el producto.*

GIMA 33535

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No.112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone, Qinhuangdao, Hebei Province, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

CE 0123

REF CONTEC08E

Prolix GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Dusseldorf Germany

Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com

500hPa, 1060hPa, 95%, 0%, -40°C, 55°C

CMS2.782.230(NEW)(CE)ESS/1.4 1.4.01.12.253 2024.05

Instrucciones para el Usuario

Estimado usuario, le agradecemos su confianza al haber comprado este ESPIRÓMETRO. Se ruega leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones del Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos. Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente. Este producto es un producto sanitario, que puede utilizarse repetidamente. **ADVERTENCIA:**

- Para mayor precisión, se recomienda no probar el ESPIRÓMETRO en el mismo paciente más de 5 veces.
- La persona sometida a la prueba debe exhalar todo el aire durante la prueba, no intercambiar aire ni toser.
- No utilizar el dispositivo en un ambiente con una temperatura más baja.
- Se apaga automáticamente cuando no se realiza ninguna operación durante un minuto.
- Consultar la bibliografía relacionada sobre las restricciones clínicas y las advertencias.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

Nuestra empresa se reserva el derecho aclarativo final.

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, no utilizar el dispositivo.
- Todo el mantenimiento debe ser realizado EXCLUSIVAMENTE por ingenieros de mantenimiento cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos.
- El ESPIRÓMETRO no se puede utilizar junto con otros dispositivos no especificados en el Manual de Usuario. Con este dispositivo sólo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante.
- Este producto ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

- Peligro de explosión - NO utilizar el ESPIRÓMETRO en ambientes con materiales inflamables como anestésicos.
- Se ruega comprobar el embalaje antes del uso para asegurarse de que el dispositivo y los accesorios coinciden con la lista de embalaje o de lo contrario el dispositivo podría funcionar de manera anómala.
- No utilizar el dispositivo en ambientes con fuertes interferencias electromagnéticas, fuentes de brisa directa, fuentes de frío y de calor.
- Los equipos de radiofrecuencia portátiles o móviles con fuertes interferencias electromagnéticas pueden influir en la precisión de este dispositivo.
- La eliminación inadecuada del dispositivo y sus accesorios y del embalaje (incluyendo la boquilla, las bolsas de plástico, las espumas y las cajas de papel) pueden contaminar el medio ambiente, se ruega respetar la legislación y normativa vigentes.
- Se ruega elegir accesorios recomendados por el fabricante para evitar daños en el aparato.
- No utilizar este dispositivo con turbinas de la misma clase de productos.
- NO utilizar el dispositivo cuando se esté cargando.
- Los indicadores rojo y verde se iluminan cuando se está cargando. El indicador rojo se apaga cuando la carga ha terminado.

1.3 Precaución

- Mantener el ESPIRÓMETRO lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- Detener inmediatamente el ESPIRÓMETRO si se moja.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- NO accionar las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consultar el capítulo 7.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección.
- No sumergir el ESPIRÓMETRO en líquidos. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60 °C.
- El período de visualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con el tipo de rango final.
- Cuando los datos no se visualizan en todo momento o si sucede durante la prueba, pulsar la tecla «repeated measure» (medición repetida) para volver a medir o apagar para reiniciar.
- El dispositivo tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso.
- Cuando los datos van más allá de los límites, la pantalla principal muestra «¡Error!».
- El dispositivo no es apto para todos los usuarios, no utilizarlo si no se puede obtener buenos datos de medición.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.
- Si se siguen las instrucciones del Manual de Usuario, se obtienen los mejores resultados del ESPIRÓMETRO.

1.4 Contraindicación

- 1.4.1 Contraindicación absoluta**
 - Si ha sufrido un infarto de miocardio o shock en los últimos 3 meses;
 - Si ha sufrido función cardíaca inestable grave o angina de pecho en las últimas 4 semanas;
 - Si ha sufrido hemoptisis masiva en las últimas 4 semanas;
 - Si necesita medicación durante las crisis epilépticas;
 - Si padece hipertensión no controlada (SYS>200 mmHg, DIA>100 mmHg);
 - Si padece aneurisma aórtico;
 - Si padece hipertiroidismo grave.

1.4.2 Contraindicación relativa

- Si la frecuencia cardíaca es >120 latidos/minuto.
- Si tiene una bula pulmonar gigante o neumotórax y no planea someterse a cirugía.
- Si está embarazada;
- Si tiene una perforación de la membrana timpánica (necesita bloquear el canal auditivo del lado afectado antes de tomar

medidas);

- Si ha sufrido una infección del tracto respiratorio recientemente (menos de 4 semanas);
- Si padece hipoinmunidad.

Los pacientes que padecen enfermedades respiratorias transmisibles o enfermedades infecciosas no se deben realizar el examen de función pulmonar en la etapa aguda. Si presentan inmunidad reducida tampoco es conveniente realizarse el examen. Si es necesario, se debe seguir estrictamente la protección y control de las enfermedades.

1.5 Declaración EMC:

- Cuando este dispositivo se instala o se encuentra en servicio, se deben prestar mucha atención a EMC, ya que los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con mayor interferencia EM pueden afectar a este dispositivo.
- Los componentes internos y cables no deben cambiarse, ya que esto podría disminuir la INMUNIDAD del dispositivo.
- El ESPIRÓMETRO electrónico no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos.

Capítulo 2 Información general

La capacidad vital forzada es la espiración máxima después de tomar una respiración completa, es un examen importante en las enfermedades del pecho, del pulmón y de la salud del sistema respiratorio, y es un indispensable proyecto de prueba en la inspección pulmonar moderna. Al mismo tiempo, tiene una gran importancia en las enfermedades respiratorias, el diagnóstico diferencial, la evaluación del tratamiento y la selección de las indicaciones quirúrgicas. Por lo tanto, con el rápido desarrollo de la fisiología respiratoria clínica, las aplicaciones clínicas de examen de la capacidad pulmonar también están ganando popularidad. El ESPIRÓMETRO es pequeño, consume poca energía, es portátil y de gran facilidad de uso. Tiene una pantalla de alta definición, el dispositivo es pequeño y actual. El paciente solo debe respirar profundamente, sellar los labios alrededor de la boquilla y soplar el aire con fuerza en el momento indicado para la medición, a continuación, la pantalla mostrará directamente la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEF1), y el flujo espiratorio máximo (FEM) con la máxima veracidad y repetición.

2.1 Características

- Diseño ultrafino, pequeño y actual.
- Volumen reducido, ligero y cómodo para transportar.
- Bajo consumo de energía.
- Pantalla TFT.
- Refleja la función pulmonar con la medición de CVF, VEF1 y FEM, etc.
- Active la función de transmisión inalámbrica.

2.2 Principales aplicaciones y alcance

El ESPIRÓMETRO es un equipo de mano para el examen de la función pulmonar. El producto es apto para hospital, clínica y hogar para pruebas ordinarias. Sólo se requiere que el usuario lo utilice de acuerdo con el manual de usuario, sin necesidad de formación especializada, para que el funcionamiento del aparato sea lo más sencillo y fácil posible.

2.3 Requisitos ambientales

Ambiente de Conservación:

- Temperatura: -40°C~+55°C
- Humedad relativa: ≤95 %
- Presión atmosférica: 500hPa~1060hPa

Ambiente operativo:

- Temperatura: +10°C~+40°C
- Humedad relativa: ≤80 %
- Presión atmosférica: 700hPa~1060hPa

Capítulo 3 Introducción

En primer lugar, el paciente inspira profundamente, luego sella los labios alrededor de la boquilla y sopla todo el aire con tanta fuerza como le sea posible, la turbina transforma el gas de exhalación en un flujo de aire rotatorio que hace que la pala gire. La parte de recepción de los diodos de par de infrarrojos (uno es para emisión de infrarrojos, el otro es para la recepción) hacia la pala se utiliza para recibir el rayo infrarrojo, cuando la pala gira, la intensidad del rayo recibido del diodo de recepción será diferente como la diferencia del ángulo de la pala, con lo que se forman las diferentes señales de la misma proporción en el diodo de recepción, que forma la señal de adquisición por SCM después de su procesamiento. Por último, con la información transformada por el microprocesador, se forman los diferentes parámetros a medir, que se muestran en la pantalla.

Capítulo 4 Especificaciones Técnicas

4.1 Principales prestaciones

- Se puede medir la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEF1), la relación entre el VEF1 y la CVF (VEF1 %), el flujo espiratorio máximo (FEM), 25 % de flujo de CVF (FEF25), 75 % de flujo de CVF (FEF75) y el flujo medio entre el 25 % y el 75 % de CVF (FEF2575). Además, la condición de la prueba puede ser mostrada por la relación entre el valor medido y el valor previsto.
- Visualización del gráfico flujo-volumen y el gráfico volumen-tiempo.
- Memoria de datos, borrar, cargar y revisar.
- Visualización del gráfico de la tendencia.
- Calibración.
- Envío de avisos cuando el volumen o el flujo bajan más allá de los límites.
- Se apaga automáticamente cuando no se realiza ninguna operación durante un minuto.
- Batería de litio recargable con clavijas de recarga.
- Indicador de carga de la batería.

4.2 Parámetros principales

- Rango de volumen: 10L
- Caudal de flujo: 0 L/s~16 L/s
- Precisión del volumen: ±3 % o 0,05L (el que sea mayor)
- Precisión del caudal: ±5 % o 0,2L/s (el que sea mayor)
- Corriente de trabajo: 60mA
- Fuente de alimentación: DC3,7V 820mAh batería de litio recargable

Clasificación:

- EMC: Grupo I Clase B.
- Según el DDM 93/42, la clasificación de este producto sanitario: II a.
- Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna.
- Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF.
- Protección Internacional: IP22.

Capítulo 5 Instalación

5.1 Vista del panel frontal

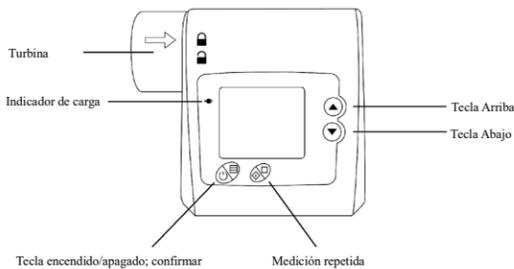


Figura 1 Vista del panel frontal

5.2 Montaje y desmontaje

- Montaje de turbinas: Sostener la turbina, alinear la punta de la flecha de la turbina con la forma triangular de la carcasa, insertarla suavemente en la parte inferior, girar en sentido contrario a las agujas del reloj para bloquearla
- Desmontaje de la turbina: girar la turbina en el sentido de las agujas del reloj y extraerla con cuidado
- Montaje de la boquilla: introducir la boquilla directamente en el puerto de la turbina

5.3 Accesorios

- Un manual de usuario

- Una línea de datos USB
- Una boquilla
- Un adaptador de corriente
- Software PC
- Un clip nasal (opcional)

⚠️ Otro tipo de adaptador debe responder a las siguientes condiciones: tensión de salida: 5 V CC; corriente de salida ≥500mA, el adaptador de corriente debe cumplir con los requisitos de las normas relacionadas con EN60601 y tener el marcado CE.

Capítulo 6 Guía de Funcionamiento

6.1 Cómo usar

6.1.1 Encendido/Apagado

- Tras el montaje, pulse prolongadamente la tecla «power on» (encendido) para encender el dispositivo.
- Cuando el dispositivo está encendido, pulse prolongadamente la tecla «power off» (apagado) para apagarlo.

6.1.2 Medición

- El dispositivo está en (Selective interface) después del encendido como se muestra en la Fig. 2, pulsar las teclas «up» o «down» para seleccionar «No», a continuación pulsar la tecla «confirm» para entrar en la interfaz (Testing) como se muestra en la Fig. 3. (Nota: Si se selecciona «Yes», se entra en la interfaz (Personal information) para modificar la información personal, y al salir se vuelve a la interfaz (Testing).)
 - En la interfaz (Testing) (pruebas), inspire completamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible en un tiempo mínimo, espere unos segundos, el dispositivo accederá a la interfaz (Main Parameter) (parámetros principales) como se muestra en la Fig. 4.

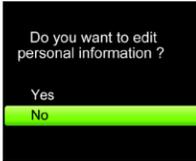


Figura 2 Interfaz de selección



Figura 3 Pruebas

6.1.3 Interfaz principal

N.º caso

El valor previsto es una referencia en la situación en que se han establecido los valores (sexo, edad, altura, etc.). Es un valor para completar.

Relación entre el valor medido y el valor previsto

Indicador de estado de salud

Figure 4 Interfaz de parámetros principales

a. Interfaz de parámetros principales: muestra la relación entre el valor previsto y el valor medido de tres parámetros principales. La relación refleja el estado de salud, la configuración correcta de la información personal es la clave para obtener una relación precisa. Además, esta interfaz también puede mostrar el estado de la batería, la hora, el número de caso y el indicador de estado de salud, como se muestra en la Fig. 4.

b. Indicador de estado de salud: indica la relación entre el valor medido y el valor previsto, y muestra el estado de salud del evaluado en una imagen. Es decir, compara el valor medido con el valor de referencia en la misma situación. Cuando el valor es inferior al 50 %, solo se muestra el indicador rojo, lo que significa que el paciente debe prestar atención y acudir al hospital a tiempo. Cuando el valor está entre el 50 % y el 80 %, se muestran los indicadores rojo y amarillo, que significa que se debe tener en cuenta. Cuando el valor es superior al 80 %, se muestran todos los indicadores rojo, amarillo y verde, que significa que tiene una condición saludable. El elemento determinado del indicador del estado de salud es opcional, se puede configurar en «Denote value» que se encuentra en «Date management».

c. Interfaz de otros parámetros: muestra cuatro parámetros excepto el parámetro principal, como se muestra en la Fig. 5.

d. Bajo la interfaz (Main parameter) (parámetros principales), pulse la tecla "Up" o "Down" para entrar en (Other parameter) (otros parámetros) (Flow rate-volume chart) (Gráfico caudal-volumen) (Volume-time chart) (Gráfico tiempo-volumen) a su vez, como se muestra en Fig. 5, 6, 7. Las cuatro interfaces anteriores son (Interfaz principal).



Figura 5 Interfaz de otros parámetros

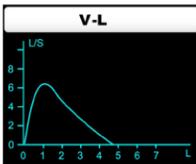


Figura 6 Gráfico caudal-volumen

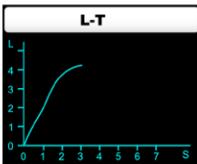


Figura 7 Gráfico tiempo-volumen

6.1.4 Menú

En (Testing) (pruebas) o (Main interface) (interfaz principal), pulse la tecla confirmar para entrar en (Menu) (menú) interfaz como se muestra en la Fig. 8. En la interfaz se pueden realizar funciones como la modificación de datos personales, la gestión de datos, la configuración del dispositivo y el apagado. Pulsar la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para desplazar la barra de herramientas de selección a la opción que se desea modificar y, a continuación, pulsar la tecla «Confirm» (confirmar) para entrar en el submenú. Consulte los pasos siguientes para obtener más información:

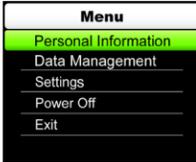


Figura 8 Interfaz de menú

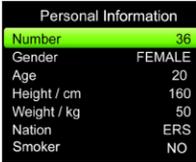


Figura 9 Interfaz de información personal

a. Información personal

Bajo la interfaz (Menu) (menú), seleccione "Personal information" (información personal) para entrar en su interfaz como se muestra en la Fig. 9, en la que el usuario puede editar la información del paciente (**Nota:** En (Selective interface) como se muestra en la Fig. 2, si selecciona «Yes», puede entrar en la interfaz (Personal information) también).

(1) Número de caso

«Number» indica el número de caso que se muestra actualmente. Por ejemplo, si usted es el sujeto de la prueba 36, «Number» mostrará 36. El número de caso puede aumentar automáticamente, sin necesidad de ajustarlo manualmente.

(2) Configuración de género

En la interfaz (Personal information) (información personal), pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para mover la barra

de herramientas de selección a «Gender» (género) y, a continuación, pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para seleccionar «female» (mujer) o «male» (hombre).

(3) Configuración de la edad, altura y peso

En (Personal information) (información personal), seleccione «Age» (edad) para entrar en la interfaz (Age edit) (editar edad), como se muestra en la Fig. 10. Pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para cambiar el valor. Cada vez que se pulsa la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo), el valor aumentará o disminuirá en 1. Si se pulsa la tecla «Up» o «Down» durante un tiempo prolongado, el valor aumentará o disminuirá continuamente. Pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Personal information) (información personal).

La modificación de «Height» (altura) y «Weight» (peso) es similar a la de «Age». El rango «Age» (edad) es de 6~100 años, el rango «Height» (altura) es de 80~240 cm, el rango «Weight» (peso) es de 15~250 kg.



Figura 10 Interfaz de edición de edad

(4) Configuración del país

La modificación de «Nation» (país) es similar a la de «Gender» (género). El estándar del valor previsto se puede establecer en la interfaz «Nations», que incluye ERS, KNUDSON y USA. ERS es la norma europea, KNUDSON es la norma asiática, USA es la norma estadounidense.

(5) Configuración de consumo de tabaco y drogas

La modificación de «Smoker» (fumador) y «Drug» (medicamento) es similar a la de «Gender» (género), en la que se puede modificar la información del paciente sobre el consumo de tabaco y drogas.

Dado que la visualización de la pantalla es limitada, el dispositivo no mostrará todos los elementos al mismo tiempo. Cuando la barra de herramientas de selección se mueva a «Smoker» (fumador), pulsar la tecla «Down» (abajo), aparecerá el elemento «Drug» (medicamento) y «Exit» (salir), como se muestra en las Fig. 11, 12.

(6) Salir

En la interfaz (Personal information) (información personal), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu).

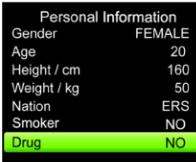


Figura 11

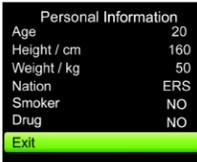


Figura 12

b. Gestión de datos

En la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Data management» (gestión de datos) para entrar en la interfaz (Data management), como se muestra en la Fig. 13. En la interfaz, se pueden realizar funciones como revisar, ver la curva de tendencia, borrar datos, configurar el valor de referencia.



Figura 13 Interfaz de gestión de datos



Figura 14 Interfaz de selección de caso

(1) Función de revisión

En la interfaz (Data management) (gestión de datos), seleccione «Review function» (función revisión) para entrar en la interfaz (Case selection) (selección de caso) como se muestra en Fig. 14, pulse la tecla «Up» o «Down» (pulsación larga está disponible) para cambiar el número de caso, a continuación, pulse la tecla «Confirm» (confirmar), el dispositivo entrará en (Main interface) (interfaz principal) y mostrará los datos del historial. Bajo (Main interface) (interfaz principal), pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) continuamente puede revisar los datos en el número de caso adyacente, pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

(2) Curva de tendencia

En la interfaz (Data management) (gestión de datos) seleccione «Trend Curve» (curva de tendencia) para entrar en la interfaz (Trend curve selection) (selección de curvas de tendencia) como se muestra en la Fig. 15. Seleccionar el parámetro determinante y, a continuación, pulsar la tecla «Confirm» para introducir (Trend curve display) como se muestra en la Fig. 15. La curva es un resumen de los datos almacenados para el parámetro seleccionado. Muestra la tendencia de cambio en forma de imagen visual, lo que es conveniente para la comparación. Si los datos son demasiados, pulsar la tecla «Up» o «Down» para navegar ordenadamente por todas las curvas de tendencia de los datos. Pulsar la tecla «Confirm» para volver a la interfaz (Data management).



Figura 15 Interfaz de selección de curvas de tendencia

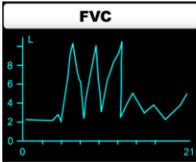


Figura 16 Interfaz de visualización de curvas de tendencia

(3) Eliminación de datos

En la interfaz (Data management) (gestión de datos), seleccione «Delete data» para entrar en la interfaz (Delete data) (borrar datos) como se muestra en la Fig. 17. Si elige «Yes» (sí), la pantalla muestra «waiting...» (en espera), se borrarán todos los datos, luego volverá a la interfaz (Data management) (gestión de datos). Si elige «No», volverá a la interfaz (Data management) directamente.



Figura 17 Interfaz de borrar datos

(4) Valor de referencia

En la interfaz (Data management), seleccione «Denote value» (denotar valor) para entrar en la interfaz (Denote value

setting)(ajustes denotar valor) como se muestra en la Fig.18. Seleccione un parámetro para decidir el valor denotado, después de eso, volverá automáticamente a la interfaz (Data management) (gestión de datos).

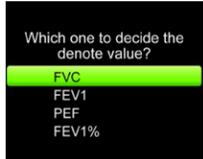


Figura 18 Interfaz de ajustes denotar valor

(5) Salir

En (Data management) (gestión de datos), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

c.Ajustes

En la interfaz (Menu), seleccione «Settings» (ajustes) para entrar en la interfaz (Settings) como se muestra en la Fig.19. En esta interfaz se pueden realizar ajustes de idioma, encendido/apagado de Bluetooth, hora y calibración, y ver la información del dispositivo.



Figura 19 Interfaz de ajuste



Figura 20 Interfaz de ajuste de idioma

(1) Configuración de idioma

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Language» (idioma) para entrar en la interfaz (Language setting) (ajuste de idioma) como se muestra en la Fig.20. Seleccione «English» (inglés), el idioma del dispositivo será inglés, seleccione «中文», el idioma del dispositivo será chino, después de seleccionado, volverá automáticamente a la interfaz (Settings) (ajustes).

(2) Bluetooth

Mover la barra de herramientas de selección a «Bluetooth», pulsar la tecla «Confirm» (confirmar) para seleccionar «ON» (encendido) u «OFF» (apagado) que puedan activar o desactivar el módulo Bluetooth (si no hay ningún módulo Bluetooth en el dispositivo, la operación no es válida).

(3) Configuración de hora

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Time» (hora) para entrar en la interfaz (Time setting) (ajustes de hora) como se muestra en la Fig.21. Seleccione «Minute» (minuto) para entrar en la interfaz (Minute setting) (ajustes minutos), como se muestra en la Fig.22. Pulse la tecla «Up» (arriba) o «Down» (abajo) para cambiar el valor (pulsación larga está disponible), a continuación, pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Time setting) (ajustes hora).

El funcionamiento de «Hour» (hora), «Day» (día), «Month» (mes), «Year» (año) es similar al de «Minute» (minuto). «Week» (semana) se calculará según «Year» (año), «Month» (mes) y «Day» (día), que no necesita ajuste manual. A continuación, seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).



Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora



Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

(4) Calibración

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Calibration» (calibración) para entrar en la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración) como se muestra en la Fig.23. Seleccione 2L o 3L basado en el volumen de la jeringa, a continuación, entrar en la interfaz (Calibrate) (calibrar) como se muestra en la Fig.24.



Figura 23 Interfaz de ajuste de la calibración



Figura 24 Interfaz de calibración

Bajo la interfaz (Calibrate) (calibrar), empuje la jeringa una vez, el dispositivo mostrará «REPEAT» (repetir), luego empuje la jeringa una vez más. Después de realizar dos veces consecutivas la operación bien, la calibración es correcta y el dispositivo muestra «OK!». Por último, la interfaz volverá a la interfaz anterior antes de la calibración (la interfaz anterior: Si el dispositivo se calibra después de completar la medición, regresará a la interfaz (Settings); si se calibra antes de finalizar la medición, regresará a la interfaz (Testing)).

Si el dispositivo muestra «Error! Please repeat», indica que hay algún error en la operación, por favor repita la calibración hasta que tenga éxito. Si el dispositivo muestra «Select right volume», confirmar si el volumen de la jeringa y la selección de la calibración son correctos, a continuación, repetir la calibración hasta que se realice correctamente. Si necesita detener la calibración, pulsar la tecla «Confirm» para salir de la interfaz anterior antes de la calibración.

En la interfaz (Calibration settings) seleccionar «Adjust» para entrar en la interfaz (Adjusting) como se muestra en la Fig. 25. Pulsar la tecla «Up» o «Down» para cambiar el valor (la pulsación prolongada está disponible), a continuación pulsar la tecla «Confirm» para volver a la interfaz (Adjusting confirm) como se muestra en la Fig. 26. Seleccionando «Yes» se guardará el valor ajustado, seleccionando «No» se eliminará el ajuste, y a continuación el dispositivo volverá a la interfaz (Calibration setting).

Nota: El valor determina la precisión de la medición, NO se debe cambiar aleatoriamente. Tras la sustitución de la turbina se aplicará una calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición tras la sustitución de la turbina.



Figura 25 Interfaz de ajustes

Figura 26 Ajuste de la interfaz de confirmación

En la interfaz (Calibration setting) (ajustes de calibración), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(5) Acerca del dispositivo

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «About» (acerca de) para entrar en la interfaz (About). El usuario puede ver el nombre del dispositivo y la versión del software. Pulse la tecla «Confirm» (confirmar) para volver a la interfaz (Settings) (ajustes).

(6) Salir

En la interfaz (Settings) (ajustes), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Menu) (menú).

d.Apagado

Bajo la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Power off» (apagado) el dispositivo se apagará.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en 1 minuto, el dispositivo se apagará automáticamente.

e. Salir

En la interfaz (Menu) (menú), seleccione «Exit» (salir) para volver a la interfaz (Main) (principal). Si la medición no se completa antes de entrar en (Main interface) (interfaz principal), volverá a la interfaz (Testing) (pruebas).

6.1.5 Medición repetida

La medición del dispositivo se puede repetir. Pulse prolongadamente la tecla «Repeated measure» (medición repetida) para entrar en la interfaz (Testing) (pruebas). Cuando la memoria está llena, se mostrará la interfaz (Memory full) (memoria llena) como se muestra en la Fig.27. Si selecciona «Yes» (sí), entrará en la interfaz (Delete data) (borrar datos); si selecciona «No», entrará en la interfaz (Menu) (menú).



Figura 27

6.1.6 Carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

- 1) Conectar el dispositivo con el ordenador mediante la línea de datos, el dispositivo se está cargando.
- 2) Conectar el dispositivo a la corriente con el adaptador de corriente, el dispositivo se está cargando.

⚠️ Para cargar el dispositivo, conectarlo a la corriente donde sea fácil de cortar, después de terminar la carga, desenchufar el adaptador de corriente para desconectarse.

6.1.7 Carga de datos

Instalar el software del PC en el ordenador y, a continuación, una vez finalizada la instalación aparecerá la siguiente figura.



Figura 28

- 1) Conecte el dispositivo al ordenador mediante la línea de datos, pulse dos veces el icono para abrir el procedimiento de software del PC.
- 2) Pulsar la tecla correspondiente para cargar los datos, borrar los expedientes, imprimir información, ejecutar procesos en segundo plano, seleccionar el idioma, convertir el formato PDF, establecer la información del paciente etc.
- 3) Pulsar el botón «Exit» para salir del software, desconectar la línea de datos del equipo al terminar de cargar.

6.2 Atención

- ⚠️ Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.
- ⚠️ Batería de litio recargable.
- ⚠️ Se recomienda medir el dispositivo en un lugar cerrado.
- ⚠️ La luz de ambiente excesiva puede afectar la precisión de la medición. Incluye lámparas fluorescentes, luz roja dual, calentador de infrarrojos, luz solar directa, etc.
- ⚠️ También la actividad intensa del sujeto o la excesiva interferencia electroquirúrgica pueden afectar la precisión.
- ⚠️ Se ruega limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo como indica el Manual de Usuario (7.1).

Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Usar alcohol de grado médico para limpiar el dispositivo y desinfectarlo, secarlo de manera natural o limpiarlo con un paño suave y limpio. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de luencia, y mantenerla alejada de los elementos varios (como el pelo o sedimentos menores). Sumergir la turbina en un desinfectante durante unos minutos después de cada uso, limpiarla con agua limpia y dejarla secar verticalmente (no enjuagar la turbina directamente con agua). Este método no causa contaminación al medio ambiente. (Nota: El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

7.2 Mantenimiento

- 1) Limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de Usuario (7.1).
- 2) Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja (el símbolo de la batería es).
- 3) Recargar la batería inmediatamente después de su descarga excesiva. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería. Si la batería está rota, NO debe tratar de mantenerla, se ruega ponerse en contacto con nosotros o con el centro de servicio técnico local.

4) El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

7.3 Transporte y almacenamiento

- 1) El dispositivo embalado puede ser transportado por transporte ordinario o de acuerdo con el contrato de transporte. El dispositivo no puede ser transportado junto con material tóxico, nocivo o corrosivo.
- 2) El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~+55°C; Humedad Relativa: ≤95%.

Capítulo 8 Solución de problemas

Problemas	Possible causa	Solución
El dispositivo no puede terminar mediciones largas y no se visualizan los datos.	La velocidad de arranque es muy lenta, el dispositivo no mide.	Volver a medir de acuerdo con el manual del usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Pulsar la tecla «Repeated Measure» para volver a medir o apagar para reiniciar.
La figura es errónea e irregular.	La fuente de alimentación se apaga de manera anómala.	Eliminar el caso actual y volver a medir.
	Operación errónea.	Utilizar normalmente de acuerdo con el manual de usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	El dispositivo está configurado para la desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en un minuto.	Normal.
	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.

El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	La batería no está cargada totalmente.	Se ruega recargar la batería.
	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo tiene un módulo inalámbrico incorporado, pero no puede efectuar la transmisión inalámbrica.	El módulo inalámbrico está roto o la ruta de transmisión tiene problemas.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Capítulo 9 Leyenda

Símbolo	Significado
	Consultar el folleto/manual de instrucciones
	Dispositivo médico según a la Directiva 93/42/CEE
IP22	Grado de protección de la caja
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Disposición WEEE
	Aparato de tipo BF
	Batería cargada
	Batería agotada
Error	Los valores obtenidos están por debajo de los límites
	Barra de estado
	Límite de presión atmosférica
	Límite de humedad
	Límite de temperatura
	Frágil, manipular con cuidado
	Conservar en lugar fresco y seco
	Este lado hacia arriba
	Fecha de fabricación
	Fabricante
	Número de serie
	Indicador de carga
	Gire la turbina en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearla
	Gire la turbina en sentido antihorario para bloquearla
	Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Producto sanitario
	Código producto
	Número de lote
	Importado por

Capítulo 10 Introducción de Parámetros

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	L
FEM	Flujo espiratorio máximo	L/s
VEF1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25 % del flujo CVF	L/s
FEF25%	Flujo medio entre 25 % y 75 % de CVF	L/s
FEF75	75 % del flujo CVF	L/s

Anexo I

1. **Instrucciones de uso**
El EQUIPO ME o SISTEMA ME es adecuado para entornos sanitarios domésticos
Advertencia: No acerque al equipo quirúrgico de HF activo y a la sala blindada de RF de un sistema ME para imágenes de resonancia magnética, donde la intensidad de las interferencias EM es alta.
Advertencia: Debe evitarse el uso de este equipo al lado de o apilado con otro equipo, porque puede producirse un funcionamiento impropio. Si es necesario utilizarlo así, ambos equipos deben observarse para verificar si funcionan con normalidad.
Advertencia: El equipo de comunicaciones portátil RF (incluidos los periféricos como los cables de antena y las antenas externas) debe usarse a más de 30 cm (12 pulgadas) de cualquier parte del equipo, incluidos los cables especificados por el fabricante. En caso contrario, pueden degradarse las prestaciones del equipo.
2. **Instrucciones de uso**
todas las instrucciones necesarias para mantener la SEGURIDAD BÁSICA y las PRESTACIONES ESENCIALES con respecto a las interferencias electromagnéticas durante la vida útil prevista.
Guía y declaración del fabricante - emisiones electromagnéticas e inmunidad.

Tabla 1

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética	
Prueba de emisiones	Cumplimiento

Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B
Emisiones armónicas IEC 61000-3-2	Clase A
Emisiones de fluctuaciones de voltaje IEC 61000-3-3	Cumple

Tabla 2

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601-1-2	Nivel de cumplimiento
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire	±8kV contacto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV aire
Ráfaga/transitorios eléctricos rápidos IEC 61000-4-4	±2 kV para las líneas de suministro de energía entrada/salida de señal de ±1 kV 100 kHz frecuencia de repetición	±2 kV para las líneas de suministro de energía No aplicable 100 kHz frecuencia de repetición
Sobretensión IEC 61000-4-5	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial ±0.5 kV, ±1 kV, ±2 kV modo común	±0.5 kV, ±1 kV modo diferencial No aplicable
Caídas de tensión, interrupciones breves y variaciones de tensión en las líneas de entrada del suministro de energía IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos	0 % UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270° y 315°. 0 % UT; 1 ciclo y 70 % UT; 25/30 ciclos; Fase única: a 0°. 0 % UT; 250/300 ciclos
Campo magnético de la frecuencia de alimentación IEC 61000-4-8	30A/m 50 Hz/60 Hz	30A/m 50 Hz/60 Hz
RF conducida IEC61000-4-6	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz	3 V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V en ISM bandas de radio aficionadas entre 0,15 MHz y 80 MHz 80 % AM a 1 kHz
RF radiada IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM a 1 kHz

NOTA: U; es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.

Tabla 3

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética						
	Prueba Frecuencia (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (V/m)	Nivel de cumplimiento (V/m)
RF radiada IEC61000-4-3 (Especificaciones de prueba para la INMUNIDAD DEL PUERTO DE CIERRE a equipo de comunicaciones inalámbricas RF)	385	380-390	TETRA 400	Pulso modulación 18Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ±5kHz desviación 1 kHz sinusoidal	28	28
	710	704 – 787	LTE Banda 13, 17	Pulso modulación 217Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Banda 5	Pulso modulación 18Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Banda 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulso modulación 217Hz	28	28
	1845					
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Banda 7	Pulso modulación 217Hz	28	28	
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulso modulación 217Hz	9	9	
5500						
5785						

Tabla 4

Guía y declaración del fabricante - inmunidad electromagnética				
Prueba Frecuencia	Modulación	IEC 60601-1-2 Nivel de prueba (A/m)	Nivel de cumplimiento (A/m)	
30kHz	CW	8	8	
134,2kHz	Pulso modulación 2,1kHz	65	65	
13,56kHz	Pulso modulación 50kHz	7,5	7,5	

Atención: Con la excepción del intercambio de energía y los cables vendidos por los fabricantes de dispositivos de función pulmonar como piezas de repuesto para componentes internos, el uso de accesorios y cables distintos de los especificados causará un aumento de la emisión del producto o una reducción de antiinterferencias. Deben utilizarse los siguientes tipos de cables para garantizar el cumplimiento de las normas sobre radiación de interferencias e inmunidad.

Tabla: Vista general cables

Número	Modelo	Longitud del cable (m)	Con máscara o sin	Observación
1	Cable adaptador de corriente	1,50	Sí	/

Eliminación: El producto no ha de ser eliminado junto a otros residuos domésticos. Los usuarios tienen que ocuparse de la eliminación de los aparatos por desguazar llevándolos al lugar de recogida indicada por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses