

SP80B ESPIRÓMETRO PORTÁTIL

Manual de usuario

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

REF SP80B (GIMA 33551)

CONTEC MEDICAL SYSTEMS CO., LTD
No 112 Qinhuang West Street, Economic & Technical Development Zone,
Qinhuangdao, Hebei Province, 066004, PEOPLE'S REPUBLIC OF CHINA
Made in China

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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



SP80B ESPIRÓMETRO PORTÁTIL

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. Los procedimientos de funcionamiento especificados en este Manual del Usuario deben seguirse estrictamente. En este manual se describen detalladamente los pasos de funcionamiento que deben observarse, los procedimientos que pueden dar lugar a anomalías y los posibles daños al producto o a los usuarios. Si no se sigue el manual del usuario, se pueden producir anomalías en la medición, daños en el dispositivo o lesiones personales. El fabricante NO se hace responsable de los problemas de seguridad, fiabilidad y rendimiento de dichos resultados debido a la negligencia del usuario en el uso, mantenimiento o almacenamiento de este manual de usuario. Los servicios y reparaciones gratuitos tampoco cubren este tipo de averías. 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. Fecha de fabricación: véase la etiqueta.

Este producto es un producto sanitario, que puede utilizarse repetidamente.

Advertencia:

- Para garantizar la precisión de las mediciones, se recomienda no probar el dispositivo de forma continuada en el mismo examinando más de 8 veces.
- La persona sometida a la prueba debe exhalar todo el aire durante la prueba, no intercambiar aire ni toser.
- No utilice el dispositivo en entornos con bajas temperaturas.
- Desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en 2 minutos.
- Este dispositivo no está destinado para tratamientos.

La empresa suministra productos calificados al usuario de acuerdo con el estándar de la misma.

La empresa presta servicios de instalación, depuración y formación técnica conforme al contrato.

La empresa realiza la reparación del dispositivo en el período de garantía (un año) y el servicio de mantenimiento después del período de garantía.

La empresa es responsable de responder a tiempo a los requisitos de los usuarios.

La empresa se reserva el derecho de explicación final sobre este manual de usuario.

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Compruebe periódicamente el dispositivo para asegurarse de que no presenta daños visibles que puedan afectar a su seguridad o rendimiento. Se recomienda inspeccionar el dispositivo semanalmente como mínimo. Cuando haya daños evidentes, deje de utilizarlo.
- El mantenimiento necesario debe ser realizado SOLAMENTE por técnicos de servicio cualificados. Los usuarios no están autorizados a realizar el mantenimiento por sí mismos. Nuestra empresa puede, bajo pedido, proporcionar soporte técnico y materiales tales como lista de componentes, leyenda, detalles de calibración u otros materiales que sean necesarios para el mantenimiento por personal técnico cualificado.
- El dispositivo no puede ser utilizado junto con otros equipos no especificados en el Manual de Usuario. Sólo pueden utilizarse los accesorios designados o recomendados por el fabricante.
- Este dispositivo ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencia

- Por favor, no mida este dispositivo con un dispositivo de pruebas funcional para comprobar la información relacionada con el dispositivo.
- Peligro de explosión—NO utilice el dispositivo en un entorno con inflamable, como por ejemplo un anestésico.
- 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.
- La eliminación de residuos del dispositivo, sus accesorios y embalajes (incluyendo boquilla, bolsas de plástico, espumas y cajas de papel, etc.) debe seguir las leyes y normativas locales, ya que una eliminación inadecuada puede contaminar el medio ambiente.
- Elija los accesorios designados o recomendados por el fabricante para evitar daños en el dispositivo.
- No utilice el dispositivo con la turbina de otros productos similares. Después de sustituir la turbina, se recomienda calibrarla antes de usarla.
- No se permite el mantenimiento del dispositivo cuando lo utilicen pacientes.
- No se permite volver a montar el dispositivo.

1.3 Precaución

- Mantenga el dispositivo alejado del polvo, las vibraciones, las sustancias corrosivas o inflamables, las temperaturas altas o bajas y la humedad.
- Si el dispositivo se moja o se coagula, deje de utilizarlo.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- NO accione las teclas del panel frontal con objetos afilados.
- 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 sumerja el dispositivo en líquido. Cuando limpie el dispositivo con alcohol de uso médico, evite rociar cualquier líquido directamente sobre el dispositivo.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60 °C.
- Los datos medidos se mostrarán dentro de 5 segundos después de terminar la medición, el tiempo de retardo depende de la velocidad de finalización.
- Si los datos medidos no pueden ser mostrados u otras anomalías ocurren durante la prueba, por favor reinicie el dispositivo.
- El dispositivo tiene una vida útil de tres años.
- El dispositivo puede ser adecuado para todos los usuarios, si no puede obtener buenos datos de medición, por favor deje de usarlo.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.
- El dispositivo está diseñado para comprobar la capacidad vital forzada, utilícelo de acuerdo con el Manual del usuario para obtener los mejores resultados.
- Este manual del usuario contiene información sobre las instrucciones de funcionamiento y las especificaciones

técnicas.

- El dispositivo no puede ponerse en funcionamiento hasta media hora después de haberlo trasladado del entorno de temperatura de almacenamiento más alta o más baja al entorno de temperatura ambiente.
- Es necesario mantener el dispositivo fuera del alcance de niños o mascotas, para evitar que el pelo de animales o la suciedad entren en la turbina y afecten a su uso.
- Los equipos conectados a este dispositivo a través de interfaces deben cumplir las normas IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Utilice un adaptador de corriente médica para cargar el dispositivo.
- Pieza aplicada: boquilla.
- El paciente es un operador previsto, el paciente puede medir los datos y cargar la batería en circunstancias normales y mantener el dispositivo y sus accesorios de acuerdo con el manual del usuario.
- Modo de operación: funcionamiento continuo.
- La temperatura de la parte de aplicación del equipo y de la parte que hace contacto no excederá de 41°C.
- No apto para funcionar durante el transporte.
- La boquilla es desechable, no abrir su envase si no se utiliza.

1.4 Contraindicación

1.4.1 Contraindicación absoluta

- Si ha sufrido un infarto 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

- Ritmo cardíaco >120 bpm;
- Si tiene una bulla pulmonar gigante o neumotórax y no planea someterse a cirugía.
- Mujer 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);
- Aquel que presente 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 presenta inmunidad reducida tampoco es conveniente realizarse el examen. Si es necesario, se seguirá estrictamente el control y la protección contra enfermedades.

Capítulo 2 Información general

La Capacidad Vital Forzada es la espiración máxima después de tomar una respiración completa, es un importante contenido de examen en la enfermedad tóraco-pulmonar y la salud respiratoria, y es un proyecto de prueba indispensable 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 dispositivo es pequeño en volumen, consume poca energía, es portátil y de gran facilidad de uso. Tiene una pantalla de alta definición, el dispositivo es pequeño y actual. Para realizar una medición, es necesario inhalar completamente, y sellar los labios alrededor de la boquilla y luego exhalar todo el aire lo más rápido posible, la pantalla mostrará directamente los parámetros medidos, tales como la Capacidad Vital Forzada (FVC), Volumen Espirado Forzado en un segundo (FEV1), Flujo Espiratorio Máximo (PEF). Este dispositivo tiene una alta precisión y repetibilidad.

2.1 Características

- Pantalla de 2.8", visualización clara, bajo consumo de energía.
- Fácil de operar, fácil de entender.
- Pequeño en volumen, conveniente en el transporte y la prueba en cualquier momento.
- Batería de litio recargable de gran capacidad, protección del medio ambiente.
- Prueba específica para FVC, análisis de orientación.

2.2 Ámbito de aplicación

El ESPIRÓMETRO es un equipo de mano para el examen de la función pulmonar. El dispositivo es apto para hospitales, clínicas, familias para pruebas ordinarias (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, etc.). Solo es necesario que el usuario lo utilice como se indica en el manual de usuario, sin necesidad de formación especializada, por lo que la operación del dispositivo será lo más sencilla y fácil posible.

2.3 Requisitos ambientales

Entorno de transporte y almacenamiento:

- Temperatura: -30°C→+55°C
- Humedad relativa: ≤95 %
- Presión atmosférica: 500 hPa—1060 hPa

Ambiente operativo:

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

Capítulo 3 Introducción

Inspire profundamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible, el gas exhalante se transforma en flujo de aire rotatorio por turbina, luego hace girar la cuchilla. El tubo de emisión infrarroja y el tubo de recepción dentro del dispositivo apuntan a la cuchilla, cuando la cuchilla gira, el tubo de recepción juzga y transforma la señal de luz recibida, forma las diversas señales relacionadas con la rotación de la cuchilla, a través del procesamiento por circuito de amplificación, forma la señal reconocible por SCM, a través del procesamiento SCM, se transformará en cada parámetro de medición que se mostrará en la pantalla.

Capítulo 4 Especificaciones Técnicas

4.1 Funciones principales

- Se puede medir la Capacidad Vital Forzada (FVC), el Volumen Espirado Forzado en un segundo (FEV1), la relación entre el FEV1 y la FVC (FEV1%), el Flujo Espiratorio Máximo (PEF), el flujo del 25% de la FVC (FEF25), el flujo del 50% de la FVC (FEF50), el flujo del 75% de la FVC (FEF75) y el flujo medio entre el 25% y el 75% de la FVC (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.
- Indicación de la duración de la espiración en tiempo real
- Se puede configurar la información personal (altura, edad, género, etc.).
- Indicación del estado de salud.
- Transmisión de datos por Bluetooth y USB.
- Indicación de baja tensión.
- Batería de litio recargable para la alimentación, con indicación de carga.
- Función de calibración.
- Se puede ajustar y visualizar el reloj en tiempo real.
- Función de apagado automático.

4.2 Parámetros principales

Rango de volumen: 0—10 L
Rango de caudal: 0 L/s—16 L/s
Precisión del volumen: ±3 % o 0.05 L (lo que sea mayor)
Precisión de caudal: ±5 % o 0.2 L/s (el valor que sea mayor)
EMC: Grupo I Clase B

Modo de trabajo: funcionamiento continuo

Según el MDD 93/42, la clasificación de este producto sanitario: IIa.

Tipo de protección contra descargas eléctricas: equipo alimentado internamente

Grado de protección contra descargas eléctricas: parte aplicada tipo BF

Grados de protección proporcionados por la carcasa: IP22

Batería: 3.7V, 2200mAh, batería de litio recargable, ciclo de descarga no inferior a 300 veces.

Capítulo 5 Instalación

5.1 Vista del panel frontal



Figura 1-1 Vista del panel frontal

5.2 Montaje y desmontaje

- Montaje de la turbina: alinee la turbina con el orificio de la turbina en la carcasa, insértela suavemente hasta el fondo, gírela en el sentido de las agujas del reloj para bloquearla.
- Desmontaje de la turbina: girar la turbina en sentido contrario a las agujas del reloj y extraerla con cuidado.
- Montaje de la boquilla: inserte un extremo de la boquilla en el puerto de la turbina directamente.

Nota: La turbina debe instalarse en la posición correcta desde la parte frontal del dispositivo, véase la marca en el dispositivo.

5.3 Accesorios

- Un Manual de Usuario
- Un cable USB
- Una boquilla (desechable)
- Un adaptador de corriente (opcional)
- Software para PC
- Una pinza nasal (opcional)

Nota: Si se utilizan otros adaptadores de corriente, deben cumplirse los siguientes requisitos: la tensión de salida es de 5 V CC, la corriente no es inferior a 1A y el adaptador de corriente debe cumplir las normas IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capítulo 6 Guía de Funcionamiento

6.1 Método de Operación

6.1.1 Encendido/apagado

- Después del montaje, pulse prolongadamente la tecla ON/OFF para encender el dispositivo.
- En estado "ON", pulsar prolongadamente la tecla ON/OFF para apagarlo.

6.1.2 Medición

- Después de encender el dispositivo, se encontrará en la interfaz selectiva que se muestra en la Figura 2, pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar "No", pulse la tecla CONFIRMAR para entrar en la interfaz de prueba, que se muestra en la Figura 3 (Nota: si selecciona "SI", entrará en la interfaz de información personal para editar la información, después de salir, volverá a la interfaz de prueba).
- En la interfaz de prueba, inspire completamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible en el menor tiempo posible, el indicador naranja de la esquina superior derecha parpadeará con cierta frecuencia. A continuación, espere unos segundos y el dispositivo entrará en la interfaz principal de parámetros, como se muestra en la Figura 4.



Figura 2 Interfaz Selectiva



Figura 3 Interfaz de prueba

6.1.3 Interfaz principal

Para	Act	Pred%
FVC	2.04L	39%
FEV1	1.56L	35%
PEF	1.75L/s	19%
FEV1/FVC	76.0%	BDT
FEF25	1.67L/s	35%
FEF50	1.11L/s	39%
FEF75	1.11L/s	35%
FEF2575	1.49L/s	36%

Relación entre el valor medido y el valor previsto

El valor previsto es un valor de referencia que corresponde a una condición definida (se asegura el género, la edad, la estatura, etc.). Es un valor general.

Figura 4 Interfaz de parámetros principales

a. Interfaz principal de parámetros: muestra 8 valores de parámetros y la relación de cada parámetro con su valor previsto correspondiente. 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 muestra el icono de encendido, la hora actual, el número de caso y el indicador de estado de salud, como se muestra en la Figura 4.

b. Indicador del estado de salud: indica el estado medido, muestra el estado de salud de la persona evaluada por la relación entre el valor medido y el valor previsto, es decir, la comparación del valor medido con el valor de referencia en la misma situación, es de color rojo cuando el valor es inferior al 50%, lo que significa que la persona evaluada debe prestar atención y acudir al hospital a tiempo; amarillo en el rango de 50% ~ 80% significa que la persona evaluada debe prestar atención; es verde cuando el valor es superior al 80%, lo que es normal. El elemento determinante del indicador del estado de salud es opcional, puede establecerse en "Valor denotado" en "Gestión de datos".

c. El "Gráfico caudal-volumen" y el "Gráfico volumen-tiempo" mostrados en la Figura 5 aparecerán después de pulsar la tecla ARRIBA o ABAJO en la interfaz principal de parámetros, la Figura 4 y la Figura 5 son la interfaz principal.

d. En la interfaz de parámetros principal, después de pulsar simultáneamente las teclas ARRIBA o ABAJO, aparecerá la información "¿Está seguro de eliminar estos datos?", seleccione "SI", luego pulse la tecla CONFIRMAR para eliminar estos datos y entrar en la interfaz de medición. Seleccione "No", pulse la tecla CONFIRMAR para cancelar el borrado de estos datos y entrar en la interfaz de medida para la siguiente prueba.

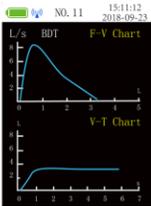


Figura 5 Gráfico caudal-volumen y gráfico volumen-tiempo

6.1.4 Menú

En la interfaz de pruebas o en la interfaz principal, pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a la interfaz de menú que se muestra en la Figura 6. Puede seleccionar "Información personal", "Gestión de datos", "Configuración" y "Apagado"; pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar el elemento correspondiente y, a continuación, pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a su submenú, los métodos son los siguientes:



Figura 6 Interfaz de menú

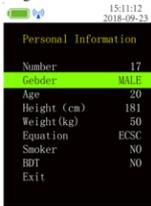


Figura 7 Interfaz de información personal

a. Información personal

En la interfaz Menú, seleccione "Información personal" para acceder al submenú que se muestra en la Figura 7, en el que el usuario puede editar la información del paciente (Nota: En la interfaz selectiva, como se muestra en la Figura 2, al seleccionar "SI" también se accederá a la interfaz de información personal.).

(1) Número de caso

"Número" es el número de caso actual. Por ejemplo, si usted es el sujeto de la prueba 23, «Número» mostrará 23. El número de casos puede aumentar automáticamente, sin necesidad de ajuste manual.

(2) Configuración de género

Use la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar "Género", presione la tecla CONFIRMAR y la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar "MASCULINO" o "FEMENINO", luego presione la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de información personal.

(3) Ajustes de edad, altura, peso

Seleccione "Edad" para ajustar la edad como se muestra en la Figura 8. Pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para cambiar el valor, el valor aumentará o disminuirá 1 después de pulsar la tecla ARRIBA o ABAJO una vez, luego pulse la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de Información personal.

La modificación de «Height» y «Weight» es similar a la de «Age». Rango ajustable:

"Edad": 6—100

"Altura": 80—240 cm

"Peso": 15—250 Kg

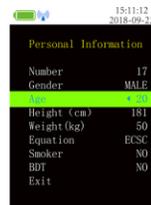


Figura 8 Interfaz de ajuste de la edad

(4) Ajuste de la ecuación

El paso de modificación de "Ecuación" es el mismo que el de "Género". La ecuación del valor pronosticado puede ajustarse en el elemento "Ecuación", incluyendo "ECSC", "KNUDSON" y "USA".

(5) Configuración de fumador y BDT

Los pasos de modificación de "Fumador" y "BDT" son los mismos que los de "Género", en los que se puede editar la información de fumador y BDT.

(6) Salir

En la interfaz de información personal, seleccione "Salir" o pulse RETURN para volver a la interfaz de menú.

h.Gestión de datos

Seleccione "Gestión de datos" en la interfaz Menú para acceder al submenú que se muestra en la Figura 9. A continuación, podrá seleccionar "Función de Revisión", "Curva de Tendencia", "Borrar Datos" y "Indicar Valor".



Figura 9 Interfaz de gestión de datos

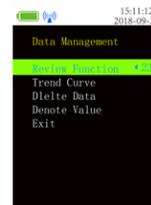


Figura 10 Interfaz de selección de casos

(1) Función de revisión

Seleccione "Función de Revisión" en la interfaz de Gestión de Datos para seleccionar el número de caso como se muestra en la figura 10, pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para cambiar el valor, pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a la interfaz principal y visualizar los datos históricos, pulse continuamente la tecla ARRIBA o ABAJO en la interfaz principal para revisar los datos del número de caso adyacente, pulse la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de menú.

(2) Curva de tendencia

Seleccione "Curva de Tendencia" para acceder a la interfaz de selección de la curva de tendencia. Como se muestra en la Figura 11, después de seleccionar el parámetro, pulse la tecla CONFIRMAR para acceder a la interfaz de visualización de la curva de tendencia, como se muestra en la Figura 12, la figura es un resumen de todos los datos almacenados que apuntan al parámetro seleccionado, muestra el cambio de tendencia de forma vivida, lo cual es conveniente para que el probador compare. Si hay demasiados datos, pulse la tecla ARRIBA o ABAJO en la curva para examinar todos los datos de tendencia a su vez, pulse la tecla CONFIRMAR para volver a la interfaz de Gestión de Datos.

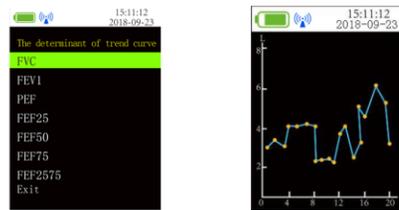


Figura 11 Interfaz de selección de la curva de tendencia

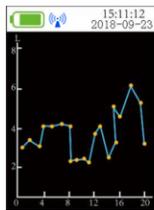


Figura 12 Interfaz de visualización de la curva de tendencia

(3) Borrar datos

Seleccione "Borrar Datos" en la interfaz de Gestión de Datos para acceder a su submenú como se muestra en la Figura 13, seleccione "Si" para borrar todos los datos, la pantalla mostrará "Esperando...", después volverá a la interfaz de gestión de datos. Seleccione "No" para volver directamente a la interfaz de Gestión de Datos.



Figura 13 Interfaz de selección de borrado

(4) Indicar valor

Seleccione "Indicar Valor" en la interfaz de Gestión de Datos para acceder a su submenú, como se muestra en la Figura 14, tras seleccionar el parámetro, volverá automáticamente a la interfaz de gestión de datos.



Figura 14 Interfaz de ajuste de valores de referencia

(5) Salir

En la interfaz de Gestión de Datos, seleccione "Salir" o pulse RETURN para volver a la interfaz de menú.

C. Ajustes

Seleccione "Ajustes" en la interfaz Menú para acceder a la interfaz de ajustes, tal como se muestra en la Figura 15. En esta interfaz se pueden realizar ajustes de idioma, encendido/apagado de Bluetooth, hora y calibración, y ver la información del dispositivo.

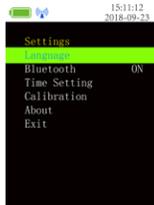


Figura 15 Interfaz de ajustes

(1) Idioma

Seleccione "Idioma" en la interfaz de configuración y, a continuación, pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para seleccionar "Inglés" o "中文" (si el dispositivo no dispone de la función de selección de idioma integrada, la operación no será válida).

(2) Bluetooth

Después de pasar a "Bluetooth", pulse la tecla CONFIRMAR para seleccionar "ON"/"OFF" para activar/desactivar el módulo Bluetooth (función opcional, si el dispositivo no dispone de módulo Bluetooth, la operación no es válida).

(3) Configuración de hora

Seleccione "Hora" para entrar en la interfaz de configuración, seleccione "Año" para visualizar el año actual como se muestra en la Figura 16, pulse la tecla UP o DOWN para cambiar el valor, después de seleccionar, pulse la tecla CONFIRMAR para guardar.

Los pasos de operación de "Mes", "Día", "Hora", "Minuto" y "Segundo" son los mismos que en "Año".



Figura 16 Interfaz de ajustes de tiempo

(4) Calibración

Seleccione "Calibración" en la interfaz de Ajustes para entrar en su submenú como se muestra en la Figura 17, 2L y 3L son opcionales, después de seleccionar, entrará en la interfaz de calibración como se muestra en la Figura 18.

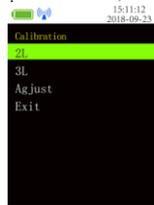


Figura 17 Interfaz de selección de calibración

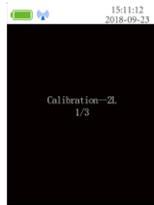


Figura 18 Interfaz de calibración

En la interfaz de calibración, presione la jeringa una vez, el dispositivo mostrará "Favor repetir", luego presione la jeringa una vez más. Después de tres operaciones continuas correctas, la calibración se habrá realizado con éxito y el

dispositivo mostrará "¡OK!". Finalmente, la interfaz saltará a la interfaz anterior antes de la calibración (La interfaz anterior: si se calibra después de medir, volverá a la interfaz Ajustes; si se calibra antes de medir, volverá a la interfaz Pruebas).

Si el dispositivo muestra "¡Error!", indica que hay algo mal en la operación o que la jeringa selecciona un volumen incorrecto, por favor confirme que el volumen de calibración es correcto, luego repita la calibración hasta que tenga éxito. Si necesita detener la calibración, simplemente pulse la tecla CONFIRMAR para salir a la interfaz antes de calibrar.

Seleccione "Ajustar" en la interfaz de Calibración para visualizar el valor de calibración actual como se muestra en la Figura 19. Pulse la tecla ARRIBA o ABAJO para cambiar el valor, pulse la tecla CONFIRMAR para guardar.

Nota:

El valor determina la precisión de la medición, NO se debe cambiar aleatoriamente.

Después de sustituir la turbina, se aplicará la calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición después de la sustitución.

Cuando sustituya la turbina, utilice la recomendada por nuestra empresa.

Una calibración incorrecta puede afectar a la precisión de la medición, preste atención.



Figura 19 Interfaz de ajuste de la calibración

En la interfaz de selección de calibración, seleccione "Salir" o pulse RETURN para volver a la interfaz de ajustes.

(5) Acerca de

Seleccione "Acerca de" en la interfaz de Ajustes para entrar en su submenú y comprobar el nombre del dispositivo y la versión del software; a continuación, pulse CONFIRMAR o la tecla RETURN para volver a la interfaz de Ajustes.

(6) Salir

En la interfaz de Ajustes, seleccione "Salir" o pulse RETURN para volver a la interfaz de menú.

d. Apagado

Seleccione "Apagar" en la interfaz Menú para apagar el dispositivo.

Nota: Si no se realiza ninguna operación en 2 minutos, el dispositivo se apagará automáticamente.

e. Salir

En la interfaz de menú, seleccione "Salir" o pulse RETURN para volver a la interfaz principal, si la medición no se ha completado antes de entrar en la interfaz principal, se volverá a la interfaz de prueba.

6.1.5 Medición repetida

El dispositivo tiene la función de medición repetida, pulse la tecla CONFIRMAR durante 2 segundos para entrar en la interfaz de prueba, cuando la memoria esté llena, aparecerá la información "¡La memoria está llena! ¿Quiere borrar todos los datos?", como se muestra en la Figura 20, seleccione "Si" para entrar en la interfaz de borrado de datos, seleccione "No" para entrar en la interfaz de menú.



Figura 20 Interfaz de memoria llena

6.1.6 Carga

El dispositivo entrará automáticamente en la interfaz de carga cuando se esté cargando. Bajo esta interfaz, todas las teclas no funcionan y el dispositivo no se puede utilizar.

Dos métodos de carga:

1. Cargue el dispositivo conectándolo a un ordenador mediante un cable USB.
2. Cargue el dispositivo conectándolo al adaptador de corriente.

NO utilice el dispositivo durante la carga.

La luz indicadora de la parte superior izquierda del dispositivo se muestra en naranja cuando el dispositivo se está cargando, y cambia a verde cuando el dispositivo está completamente cargado.

Cuando el dispositivo se esté cargando, colóquelo en un lugar donde sea fácil desconectarlo de la red eléctrica. Cuando el dispositivo esté completamente cargado, desenchufe el adaptador de corriente para desconectarlo de la red eléctrica.

6.1.7 Transmisión de datos

1) Instale el software de PC en un ordenador, después conecte el dispositivo con el ordenador mediante el cable USB equipado, abra el software y encienda el dispositivo, entonces la transmisión de datos estará disponible.

2) El dispositivo dispone de función de transmisión Bluetooth. Tras encender el dispositivo, el Bluetooth estará en estado ENCENDIDO y aparecerá el icono de Bluetooth en la pantalla. En este momento, el dispositivo se puede buscar y conectar con otros dispositivos. Cuando la conexión se establece correctamente, el dispositivo muestra el icono de transmisión de datos, y este icono parpadea durante la transmisión de datos.

6.2 Atención

- Controlar el dispositivo antes de usarlo, y confirmar que funciona con normalidad.
- Desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en dos minutos.
- Se alimenta de una 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 lámpara fluorescente, luz rubí dual, calentador infrarrojo, luz solar directa, etc.
- La actividad intensa del sujeto o las interferencias electroquirúrgicas también pueden afectar a la precisión.
- Se ruega limpiar y desinfectar el dispositivo después de utilizarlo como indica el Manual de Usuario (7.1).
- Utilice el cable USB recomendado por nuestra empresa si es necesario sustituir el cable USB.

Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Utilice alcohol de uso médico para limpiar la carcasa del dispositivo, séquela al natural o límpiela con un paño limpio y suave. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de luz, y mantenerla alejada de residuos (como cabellos o sedimentos menores). Sumerja la turbina en desinfectante después de usarla, después de unos minutos, límpiela con agua limpia y séquela al aire (pero no haga que la turbina se enjuague con agua directamente), este método de desinfección no traerá contaminación al medio ambiente. (Nota: El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

7.2 Mantenimiento

- 1) Limpie y desinfecte el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de Uso (7.1).
- 2) Cargue el dispositivo cuando la pantalla muestre un voltaje bajo (la batería está).
- 3) Cargue la batería a tiempo después de que esté completamente descargada. Si el dispositivo no se utiliza durante mucho tiempo, debe cargarse cada 6 meses, lo que podría prolongar en gran medida la vida útil de la batería. Los usuarios tienen prohibido sustituir la batería por sí mismos, si es necesario, póngase en contacto con el centro de servicio local o con nuestra empresa.
- 4) El dispositivo necesita ser calibrado una vez al año (o según el programa de calibración del hospital). Se puede realizar en el agente designado por el estado o simplemente póngase en contacto con nosotros para la calibración.

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 almacenarse en una sala sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura:

-30°C~+55°C; Humedad Relativa: ≤95%.

Capítulo 8 Solución de problemas

Problemas	Posible 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.	Vuelva a medir de acuerdo con el Manual del Usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Vuelva a medir o reinicie el dispositivo.
Error de datos	El dispositivo funciona incorrectamente.	Utilice el dispositivo de acuerdo con el Manual del Usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	Baja tensión o sin tensión.	Cargue el dispositivo.
	El dispositivo está dañado.	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 2 minutos.	Normal
	Baja tensión	Cargue el dispositivo.
El tiempo de uso es demasiado corto después de la carga.	El dispositivo no está completamente cargado.	Cargue el dispositivo.
	Batería del dispositivo dañada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no puede cargarse completamente después de más de 10 horas de carga.	Batería del dispositivo dañada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Capítulo 9 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Batería cargada		Conservar en un lugar fresco y seco
	Batería baja		Radiación no ionizante
	Barra Indicador de estado de salud		Número de serie
	Gire en sentido antihorario para desbloquear la turbina		Fecha de fabricación.
	Girar en sentido horario para bloquear la turbina		Fabricante

	Dispositivo monouso, no reutilizable		Aparato de tipo BF
	No insertar		Solo para uso interno
	Límite de la presión atmosférica.		Aparato de clase II
	Límite de temperatura		Disposición WEEE
	Límite de humedad.		Siga las instrucciones de uso
	Frágil, manipular con cuidado		En espera
	Este lado arriba		Representante autorizado en la Comunidad Europea
	Tasa de protección de cobertura		Dispositivo médico según a la Directiva 93/42 / CEE

Capítulo 10 Parámetros

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada (volumen espiratorio total)	L
FEV1	Volumen Espiratorio Forzado en un segundo	L
FEM	Flujo espiratorio máximo	L/s
FEV1/FVC	Tasa Espiratoria Forzada en un segundo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Flujo espirado forzado en 25% de FVC	L/s
FEF50	Flujo espirado forzado en 50% de FVC	L/s
FEF2575	Flujo espiratorio forzado entre 25% y 75% de FVC	L/s
FEF75	Flujo espirado forzado en 75% de FVC	L/s

Anexo I

Orientación y declaración del fabricante: emisiones electromagnéticas para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética		
El RS SP80B está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del SP80B debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SP80B utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El SP80B se puede utilizar en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos que están directamente conectados a un red de alimentación de baja tensión que suministra edificios que se utilizan con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS SP80B está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del SP80B debe asegurarse de que se utiliza en un entorno de este tipo.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV contacto ±aire 15 kV	±contacto 8 kV ±aire 15 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación	30A/m	30A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.

(50/60Hz) IEC 61000-4-8		
NOTA		

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para todos los EQUIPOS y SISTEMAS

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS SP80B está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del SP80B debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
RF radiada IEC 61000-4-3	10 V/m de 80MHz a 2,5GHz	10 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del SP80B, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz a 2.5 GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar, deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia. ^a Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:

NOTA 1 En 80 MHz y 800 MHz, se aplica la gama de frecuencia más alta.
NOTA 2Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.

^a Las intensidades de campo de los transmisores fijos, como las estaciones base de los radiotéfonos (móviles/inalámbricos) y las radios móviles terrestres, la radio aficionado, las emisiones de radio AM y FM y difusión de TV no pueden predecirse teóricamente con exactitud. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el SP80B se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el SP80B deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el SP80B.

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles

Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - para EQUIPOS y SISTEMAS			
Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el SP80B			
El SP80B está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del SP80B pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el SP80B como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.			
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)		
	80 MHz a 800 MHz	800 MHz a 2.5 GHz	
0,01	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 0,036	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 0,069	
0,1	0,111	0,222	
1	0,351	0,699	
10	1,107	2,214	
100	3,501	6,999	
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor.			
NOTE 1A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. NOTA 2Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			

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 desguszar llevándolos al lugar de recogida indicado por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses