



GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETRO TASCABILE SP-10 SP-10 POCKET SPIROMETER SPIROMÈTRE DE POCHE SP-10 ESPIRÓMETRO DE BOLSILLO SP-10

Manuale d'uso
User manual
Manuel de l'utilisateur
Guía de uso

ATTENZIONE: Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto.

ATTENTION: The operators must carefully read and completely understand the present manual before using the product

AVIS: Les opérateurs doivent lire et bien comprendre ce manuel avant d'utiliser le produit.

ATENCIÓN: Los operadores tienen que leer y entender completamente este manual antes de utilizar el producto

GIMA 33536



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

REF SP10

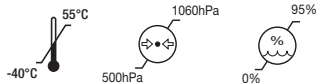


Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239
Duesseldorf Germany



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

IP22 CE 0123



Istruzioni per l'utente

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato questo SPIROMETRO. Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. Le procedure di funzionamento descritte nel presente Manuale d'Uso devono essere rigorosamente rispettate. La mancata osservanza delle procedure descritte nel Manuale d'Uso può causare anomalie della misurazione, danni all'apparecchiatura e lesioni alle persone. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi a sicurezza, affidabilità, prestazioni e qualsiasi anomalia della misurazione causati dalla mancata osservanza delle procedure operative descritte in questo manuale. Tali danni o guasti non sono coperti dalla garanzia fornita dal produttore. Per via del continuo processo di miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel presente Manuale d'Uso. Ci scusiamo per gli eventuali disagi arrecati. Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

AVVERTENZE:

- ❗ Per motivi di precisione, si raccomanda di non testare lo SPIROMETRO sulla stessa persona per più di 5 volte.
- ❗ Il paziente deve espirare tutta l'aria durante il test, senza interruzioni o colpi di tosse.
- ❗ Non utilizzare il dispositivo in un ambiente dalle temperature troppo basse.
- ❗ Il dispositivo si spegne automaticamente se non utilizzato per un minuto.
- ❗ Vi invitiamo a verificare la letteratura relativa alle restrizioni e alle precauzioni cliniche.
- ❗ Il presente dispositivo non è destinato ad uso terapeutico. La nostra azienda si riserva il diritto ultimo riguardo a eventuali chiarimenti.

Capitolo 1 Sicurezza**1.1 ISTRUZIONI PER UN UTILIZZO SICURO**

- Controllare periodicamente l'unità principale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta alla settimana. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- La manutenzione deve essere effettuata SOLTANTO da personale tecnico qualificato. L'utente non è autorizzato a eseguire la manutenzione

in modo autonomo.

- Lo SPIROMETRO non deve essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Il presente dispositivo può essere utilizzato solamente con accessori indicati o raccomandati dal produttore.
- Il prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 AVVERTENZA

- ⚠ Pericolo di esplosione - NON utilizzare lo SPIROMETRO in ambienti in cui sono presenti materiali infiammabili, quali gas anestetici.
- ⚠ Si prega di controllare l'imballaggio prima dell'utilizzo per assicurarsi che il dispositivo e i suoi accessori siano pienamente conformi all'elenco dei componenti ed evitare la possibilità di un funzionamento anomalo del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo in ambienti con elevata interferenza elettromagnetica, esposti a correnti d'aria dirette, o in presenza di fonti di calore o di refrigerazione.
- ⚠ Gli apparecchi a RF portatili e mobili con forti interferenze elettromagnetiche possono influenzare la precisione del dispositivo.
- ⚠ Uno smaltimento scorretto del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio (compresi il boccaglio, le borse di plastica, le schiume e le scatole di cartone) potrebbe essere causa di inquinamento ambientale. Si prega di smaltire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.
- ⚠ Utilizzare gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare danni al dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo con una turbina dello stesso tipo del prodotto.
- ⚠ NON utilizzare il dispositivo quando è in fase di caricamento.
- ⚠ Gli indicatori verde e rosso si illuminano quando il dispositivo è in fase di caricamento. L'indicatore rosso si spegne al termine del caricamento.

1.3 ATTENZIONE

- ⚠ Tenere lo SPIROMETRO lontano da polveri, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate temperature e umidità.
- ⚠ Se lo SPIROMETRO si bagna accidentalmente, interromperne immediatamente l'uso.
- ⚠ Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- ⚠ NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti sul pannello anteriore.
- ⚠ È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione.

Fare riferimento ai relativi capitoli (7.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione.

- ⚠ Non immergere lo SPIROMETRO in liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- ⚠ Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- ⚠ Il periodo di visualizzazione dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione del risultato finale.
- ⚠ Quando i dati non sono sempre visualizzabili o si verificano altri casi durante il test, premere il tasto "Repeated measure" per effettuare nuovamente la misurazione, o spegnere e riavviare il dispositivo.
- ⚠ La vita utile dell'apparecchio è di tre anni dalla prima connessione all'alimentazione.
- ⚠ Quando i dati eccedono i limiti, sulla schermata principale compare il messaggio "Error!".
- ⚠ Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interromperne l'uso.
- ⚠ Il dispositivo necessita di calibrazione almeno una volta all'anno.
- ⚠ Il dispositivo è uno SPIROMETRO, da utilizzare secondo il Manuale d'Uso per un corretto utilizzo e per ottenere i migliori risultati.

1.4 CONTROINDICAZIONI

1.4.1 Controindicazioni assolute

- ⚠ Avere subito un infarto miocardico o un collasso negli ultimi 3 mesi;
- ⚠ Avere subito un'angina instabile o un'angina pectoris nelle ultime 4 settimane;
- ⚠ Aver avuto un episodio di emottisi massiva nelle ultime 4 settimane;
- ⚠ Necessitare di cure mediche per crisi epilettiche;
- ⚠ Soffrire di ipertensione incontrollata (Sistolica > 200 mmHg, Diastolica > 100 mmHg);
- ⚠ Avere subito un aneurisma aortico;
- ⚠ Soffrire di ipertiroidismo grave.

1.4.2 CONTROINDICAZIONI RELATIVE

- ⚠ Frequenza cardiaca maggiore di 120 battiti al minuto;
- ⚠ Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
- ⚠ Essere incinta;

- ⚠ Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
- ⚠ Avere avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
- ⚠ Soffrire di ipoimmunità.

I pazienti affetti da malattie respiratorie contagiose o malattie infettive non devono sottoporsi all'esame delle funzioni polmonari se le malattie sono in fase acuta. L'esame è sconsigliato a persone con ridotte difese immunitarie. Se necessario, seguire accuratamente le procedure di protezione e controllo della malattia.

1.5 DICHIARAZIONI RIGUARDANTI LA COMPATIBILITÀ ELETTROMAGNETICA (CEM):

- ⚠ È necessario prestare maggiore attenzione alla compatibilità elettromagnetica quando il dispositivo è installato o messo in funzione, dal momento che gli apparecchi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili dall'elevata interferenza elettromagnetica potrebbero influenzare il dispositivo.
- ⚠ I componenti interni e i cavi non devono essere sostituiti poiché ciò potrebbe ridurre l'IMMUNITÀ del dispositivo.
- ⚠ Non utilizzare lo SPIROMETRO in prossimità di altre apparecchiature o impilato su di esse.

Capitolo 2 Descrizione generale

La Capacità Vitale Forzata è il volume totale di aria espulsa dopo un'inspirazione completa; è una fase importante dell'esame delle malattie polmonari e della salute del sistema respiratorio e rappresenta un indispensabile progetto di sperimentazione nella moderna analisi polmonare. Allo stesso tempo, ha grande importanza nelle malattie respiratorie, nelle diagnosi differenziali, nella valutazione dei trattamenti e nella scelta delle indicazioni chirurgiche. Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, anche le applicazioni cliniche dell'analisi della capacità polmonare stanno diventando sempre più diffuse.

Lo SPIROMETRO ha un volume limitato, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo ed elegante. È sufficiente che il paziente inspiri profondamente e sigilli le labbra intorno al boccaglio, soffiando con forza l'aria al momento opportuno per la misurazione; quindi lo schermo mostrerà direttamente la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Picco di Flusso Espiratorio (PEF), con alta precisione e ripetizione.

2.1 CARATTERISTICHE

- 1) Design ultra piatto, compatto ed elegante.
- 2) Volume ridotto, leggero e pratico da trasportare.
- 3) Basso consumo energetico.
- 4) Display TFT.
- 5) Evidenzia la funzionalità polmonare attraverso la misurazione della FVC, FEV1, PEF ecc.

2.2 AMBITI DI APPLICAZIONE PRINCIPALI

Lo SPIROMETRO è un apparecchio manuale per l'analisi della funzionalità polmonare. Il prodotto è adatto a ospedali, cliniche e famiglie per controlli ordinari. È sufficiente utilizzare il dispositivo attenendosi al Manuale d'Uso; non è richiesta alcuna formazione specifica poiché il funzionamento del dispositivo è stato reso il più possibile semplice e intuitivo.

2.3 REQUISITI AMBIENTALI

Ambiente di conservazione:

Temperatura: -40 °C~+55 °C

Umidità relativa: ≤95%

Pressione atmosferica: 500 hPa~1060 hPa

Ambiente di Funzionamento:

Temperatura: +10 °C~+40 °C

Umidità relativa: ≤ 80%

Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

Capitolo 3 Principi di funzionamento

Il paziente deve inspirare profondamente, stringere le labbra attorno al boccaglio ed espirare l'aria il più energicamente possibile; il gas esalato trasforma il flusso di aria mobilizzato dalla turbina e fa ruotare la lama. La parte ricevente dei diodi a infrarossi (uno per emissione a infrarossi, l'altro per la ricezione) verso la lama serve a ricevere i raggi a infrarossi; quando la lama ruota, la resistenza del raggio ricevuto del diodo è diversa in base all'angolazione della lama, quindi diversi segnali della stessa proporzione si formano nel diodo ricevente che, dopo essere stato elaborato, forma il segnale di acquisizione attraverso il modulo SCM. Infine, diversi parametri da misurare sono formati dalle informazioni elaborate dal microprocessore e visualizzati sullo schermo.

Capitolo 4 Specifiche tecniche

4.1 FUNZIONI PRINCIPALI

- Misurazioni della Capacità Vitale Forzata (FVC), Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), Picco di Flusso Espiratorio (PEF), del 25% del flusso di FVC (FEF25), del 75% del flusso di FVC (FEF75) e del flusso medio tra il 25% e il 75% di FVC (FEF2575). Le condizioni del paziente-tester possono essere inoltre mostrate dal rapporto tra il valore determinato e il valore previsto.
- Visualizzazione del Grafico Flusso Espiratorio-Volume e del Grafico Volume-Tempo.
- Salvataggio, cancellazione, caricamento e analisi dei dati.
- Visualizzazione del grafico di andamento.
- Calibrazione.
- Comparsa di informazioni se il volume o il flusso eccedono i limiti.
- Il dispositivo si spegne automaticamente se non utilizzato per un minuto.
- Batteria a litio ricaricabile e spinotti di ricarica.
- Indicatore di carica della batteria.

4.2 PARAMETRI PRINCIPALI

Range volume: 10L

Range flusso: 0 L/s ~ 16 L/s

Precisione del volume: ± 3% o 0,05L (il maggiore dei due)

Precisione del flusso: ± 5% o 0,2L/s (il maggiore dei due)

Corrente di lavoro: 60mA

Alimentazione: DC3.7V 820mAh batteria al litio ricaricabile

Classificazione:

EMC: EMC: Gruppo I Classe B.

Secondo la Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: IIa.

Tipo di protezione contro elettrocuzione: Apparecchiatura alimentata internamente.

Grado di protezione contro gli elettroshock: Parti applicate di tipo BF.

Protezione internazionale: IP22.

5.1 VISTA DEL PANNELLO ANTERIORE

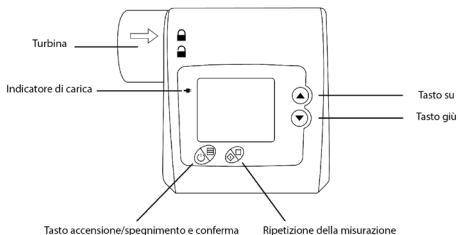


Figura 1 Vista del pannello anteriore

5.2 MONTAGGIO E SMONTAGGIO

- 1) Montaggio della turbina: tenere in mano la turbina, allineare la freccia della turbina dalla forma triangolare sulla struttura, inserire delicatamente sul fondo, ruotare in senso antiorario per fissarla.
- 2) Smontaggio della turbina: ruotarla in senso orario, quindi estrarla delicatamente
- 3) Montaggio del boccaglio: inserire il boccaglio direttamente nella porta della turbina.

5.3 ACCESSORI

- 1) Un Manuale d'Uso
- 2) Una linea dati USB
- 3) Un boccaglio
- 4) Un alimentatore
- 5) Software PC
- 6) Una pinza stringinaso (opzionale)



Altri tipi di alimentatori devono soddisfare le seguenti condizioni: tensione in uscita: CC 5V; corrente in uscita ≥ 500 mA, l'alimentatore

deve soddisfare i requisiti degli standard relativi alle norme EN60601 e possedere il marchio CE.

Capitolo 6 Guida operativa

6.1 FUNZIONAMENTO

6.1.1 Accensione e spegnimento

1. Dopo il montaggio, tenere premuto a lungo il tasto di accensione/spegnimento per avviare il dispositivo.
2. Quando il dispositivo è in funzione, tenere premuto a lungo il tasto di accensione/spegnimento per arrestare il dispositivo.

6.1.2 Misurazione

1. Dopo l'accensione, il dispositivo si trova nella (Selective interface), mostrata nella Fig. 2; premere il tasto "Up" o "Down" per selezionare "No", quindi premere il tasto "Confirm" per accedere all'interfaccia (Testing), mostrata nella Fig. 3. (Nota: se viene selezionato "Yes", il sistema accederà all'interfaccia (Personal information), che permette di modificare le informazioni personali. Al momento di uscire, il sistema tornerà all'interfaccia (Testing).)
2. Nell'interfaccia (Testing), inspirare a fondo, stringere le labbra attorno al boccaglio, soffiare fuori l'aria il più energicamente e rapidamente possibile, quindi attendere qualche secondo affinché il dispositivo acceda all'interfaccia (Main parameter), mostrata in Fig. 4.

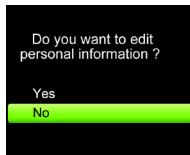


Figura 2 Interfaccia "Selective"

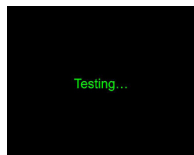


Figura 3 Interfaccia "Testing"

6.1.3 Main Interface (Interfaccia Principale)

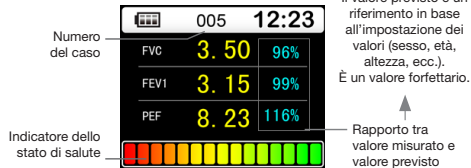


Figura 4 Interfaccia "Main parameter"

a. Interfaccia "Main parameter": mostra il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto dei tre parametri principali. Il rapporto rispecchia lo stato di salute; una corretta impostazione delle informazioni personali è fondamentale per ottenere un rapporto attendibile. Questa interfaccia può inoltre mostrare lo stato di carica della batteria, l'orario, il numero del caso e l'indicatore dello stato di salute, come mostrato nella Fig. 4.

b. Indicatore dello stato di salute: indica il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto e mostra le condizioni di salute del paziente. Comparare il valore misurato con il valore di riferimento nella stessa situazione. Quando il valore è inferiore al 50% viene mostrato soltanto l'indicatore in rosso, a segnalare la presenza di un pericolo per la salute e la necessità di recarsi tempestivamente in ospedale. Quando il valore è compreso tra il 50% e l'80%, l'indicatore è rosso e giallo, a indicare la necessità di prestare attenzione. Quando il valore è superiore all'80%, l'indicatore è rosso, giallo e verde, ad indicare un buono stato di salute. È possibile impostare il numero di tacche dell'indicatore dello stato di salute accedendo alla voce "Denote value" presente in "Data management".

c. Interfaccia "Other parameter": mostra quattro parametri che non sono i tre parametri principali, come mostrato nella Fig. 5.

d. Nell'interfaccia (Main parameter), premere i tasti Su o Giù per accedere all'interfaccia (Other parameter), (Flow rate-volume chart) o (Volume-time chart), come mostrato nelle Fig. 5, 6, 7. Le quattro interfacce sopra si trovano in (Main interface).

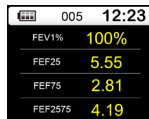


Figura 5 Interfaccia "Other parameter"

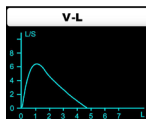


Figura 6 Grafico "Flow rate-volume"

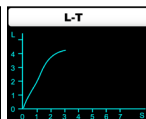


Figura 7 Grafico "Volume-time"

6.1.4 Menu

Nell'interfaccia (Testing) o (Main interface), premere il tasto "Confirm" per accedere all'interfaccia (Menu), mostrata nella Fig. 8. Questa interfaccia consente di modificare le informazioni personali, di gestire i dati, di impostare le funzioni del dispositivo o di spegnerlo. Premere i tasti Su o Giù per spostarsi nella barra degli strumenti e selezionare la voce da modificare, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere al relativo sottomenu. Seguire i seguenti passaggi per i dettagli:

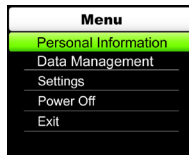


Figura 8 Interfaccia "Menu"

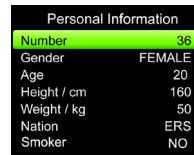


Figura 9 Interfaccia "Personal information"

a. Personal information

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Personal information" per accedere alla relativa schermata mostrata in Fig. 9, dove è possibile modificare le informazioni paziente (**Nota:** Nell'interfaccia (Selective interface) mostrata nella Fig. 2, selezionare "Yes" per accedere all'interfaccia (Personal information)).

1. Numero del caso (Case number)

"Number" è il numero del caso mostrato al momento. Nel caso il paziente sia il numero 36, la voce "Number" sarà 36. Il numero del caso può aumentare automaticamente, senza necessità di impostarlo manualmente.

2. Impostare il sesso del paziente (gender)

Nell'interfaccia (Personal information) premere i tasti Su e Giù per spostarsi e selezionare "Gender" (sesso), quindi premere il tasto "Confirm" per selezionare "female" (donna) o "male" (uomo).

3. Impostare età, altezza, peso (age, height, weight)

Nell'interfaccia (Personal information), selezionare "Age" (età) per accedere all'interfaccia (Age edit), mostrata nella Fig. 10. Premere i tasti Su e Giù per modificare il valore ed impostare l'età. Ogni volta che si premono i tasti Su e Giù, il valore aumenterà o diminuirà di 1 unità. Tenere premuti i tasti Su e Giù per fare aumentare o diminuire il valore in modo continuo. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Personal information).

Il metodo di impostazione di "Height" (altezza) e "Weight" (peso) è simile a quello di "Age" (età). L'intervallo selezionabile in "Age" è di 6-100 anni, l'intervallo di "Height" è 80-240 cm, quello di "Weight" è 15-250 kg.

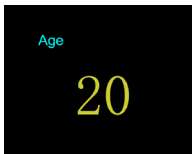


Figura 10 Interfaccia "Age edit"

4. Impostare la nazionalità (Nation)

La procedura di impostazione di "Nation" è la stessa che per "Gender" (sesso). Lo standard del valore previsto può essere impostato nell'interfaccia "Nation", e comprende ERS, KNUDSON e USA. ERS è lo standard europeo, KNUDSON è lo standard asiatico, USA è lo standard americano.

5. Impostare le voci "Smoker" e "Drug"

L'impostazione delle voci "Smoker" e "Drug" segue le procedure da effettuare per "Gender", nel quale è possibile modificare le informazioni paziente sulle abitudini riguardanti il fumo e l'uso di sostanze stupefacenti. Dal momento che lo spazio sullo schermo è limitato, la schermata non mostrerà tutte le voci contemporaneamente. Quando la voce selezionato sul menu si sposta su "Smoker", premere il tasto "Down" per visualizzare le voci "Drug" e "Exit", come mostrato nelle Fig. 11 e 12.

6. Exit

Nell'interfaccia (Personal information), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Menu).

Personal Information	
Gender	FEMALE
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Nation	ERS
Smoker	NO
Drug	NO

Figura 11

Personal Information	
Age	20
Height / cm	160
Weight / kg	50
Nation	ERS
Smoker	NO
Drug	NO
Exit	

Figura 12

b. Data Management (gestione dei dati)

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Data management" per accedere all'interfaccia (Data management), mostrata nella Fig. 13. Questa interfaccia permette di effettuare funzioni quali l'analisi dei dati e della curva dell'andamento, eliminazione dei dati, impostazione del "Denote value".

Data Management	
Review Function	
Trend Curve	
Delete Data	
Denote Value	
Exit	

Figura 13 Interfaccia "Data management"

Number	
36	

Figura 14 Interfaccia "Case selection"

1. Review function (Funzione di revisione)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Review function" per accedere all'interfaccia (Case selection) mostrata nella Fig. 14, premere i tasti Su e Giù (tenere premuto per lo scorrimento rapido) per modificare il numero del caso, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere alla (Main interface) e visualizzare i dati salvati. Nell'interfaccia (Main interface), tenere premuti i tasti Su e Giù per analizzare i dati del caso successivo o precedente, quindi premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Menu).

2. Trend curve (Curva dell'andamento)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Trend Curve" per accedere all'interfaccia (Trend curve selection), mostrata nella Fig. 15. Selezionare i parametri, quindi premere il tasto "Confirm" per accedere alla schermata di visualizzazione dell'andamento (Trend curve display), mostrata nella Fig. 15. La curva è un compendio dei dati salvati per i parametri selezionati. Mostra i cambiamenti nell'andamento in forma di immagine per una facile comparazione. Se il numero dei dati visualizzati è eccessivo, premere i tasti Su o Giù per scorrere ordinatamente tutte le curve dell'andamento dei dati. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Data management).

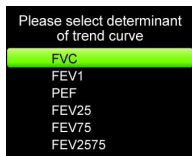


Figura 15 Interfaccia "Trend curve selection"

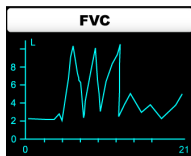


Figura 16 Interfaccia "Trend curve display"

3. Delete data (Cancellazione dei dati)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Delete data" per accedere all'interfaccia (Delete data), mostrata nella Fig. 17. Selezionando "Yes", lo schermo mostrerà il messaggio "waiting...", a seguito del quale tutti i dati verranno cancellati. Tornare quindi all'interfaccia (Data management). Se si seleziona "No", il sistema tornerà direttamente all'interfaccia (Data management).

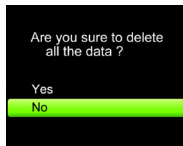


Figura 17 Interfaccia "Delete data"

4. Denote value (Denotazione del valore)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Denote value" per accedere all'interfaccia (Denote value setting), mostrata nella Fig. 18. Selezionare un parametro per impostarne il valore, quindi il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia (Data management).

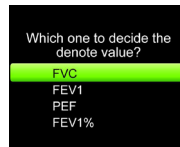


Figura 18 Interfaccia "Denote value setting"

5 Exit (Uscita)

Nell'interfaccia (Data management), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Menu).

c. Settings (Impostazioni)

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Settings" per accedere all'interfaccia (Settings), mostrata nella Fig. 19. Questa interfaccia consente di impostare la lingua del sistema, l'orario e la calibrazione, di spegnere e accendere il Bluetooth e di visualizzare le informazioni relative al dispositivo.

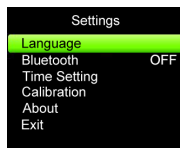


Figura 19 Interfaccia "Settings"



Figura 20 Interfaccia "Language setting"

1. Language setting (Impostazione della lingua)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "Language" per accedere all'interfaccia (Language setting), mostrata nella Fig. 20. Selezionando "English",

la lingua del dispositivo verrà impostata su inglese, selezionando “中文”, la lingua del dispositivo verrà impostata su Cinese. Dopo la selezione, il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia (Settings).

2. Bluetooth

Spostarsi sulla voce “Bluetooth” nel menu a tendina, premere il tasto “Confirm” per selezionare “ON” o “OFF” ed accendere o spegnere il modulo Bluetooth (operazione non effettuabile in assenza di modulo Bluetooth).

3. Clock Setup (Impostazione dell'orario)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare “Time” per accedere all'interfaccia (Language setting), mostrata nella Fig. 21. Selezionare “Minute” per accedere all'interfaccia (Minute setting) e impostare i minuti, come mostrato nella Fig. 22. Premere i tasti Su e Giù per modificare il valore (tenere premuto per scorrimento rapido), quindi premere il tasto “Confirm” per tornare all'interfaccia (Time setting).

La procedura di impostazione di “Hour” (ora), “Day” (giorno), “Month” (mese), “Year” (anno) è la stessa che per “Minute”. La voce “Week” (settimana) verrà calcolata in base alle impostazioni “Year”, “Month” e “Day”; non è pertanto necessaria l'impostazione manuale. Selezionare quindi “Exit” per tornare all'interfaccia (Settings).

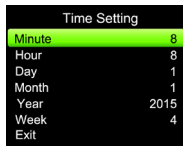


Figura 21 Interfaccia “Time setting”

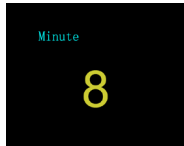


Figura 22 Interfaccia “Minute setting”

4. Calibrazione

Nell'interfaccia (Settings), selezionare “Calibration” per accedere all'interfaccia (Calibration setting), mostrata nella Fig. 23. Selezionare 2L o 3L in base al volume della siringa, quindi accedere all'interfaccia (Calibrate), mostrata nella Fig. 24.



Figura 23 Interfaccia “Calibration setting”

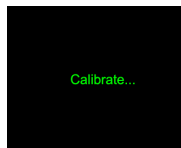


Figura 24 Interfaccia “Calibrate”

Quando il sistema si trova nell'interfaccia (Calibrate), premere una volta la siringa; quando il dispositivo mostra il messaggio “REPEAT”, premere la siringa una seconda volta. Dopo due operazioni continue eseguite correttamente, la calibrazione verrà considerata avvenuta con successo e il dispositivo mostrerà il messaggio “OK!”. Infine, il sistema tornerà all'interfaccia precedente alla calibrazione (l'interfaccia precedente: se il dispositivo viene calibrato dopo il completamento della misurazione, il sistema tornerà all'interfaccia (Settings), se è calibrato prima del completamento della misurazione, il sistema tornerà all'interfaccia (Testing)).

Se il dispositivo mostra il messaggio “Error! Please repeat”, ciò indica che qualcosa è andato storto durante l'operazione. Si prega di ripetere la calibrazione fino alla riuscita dell'operazione. Se il dispositivo mostra il messaggio “Select right volume”, è necessario verificare che il volume della siringa corrisponda alla selezione della calibrazione, quindi ripetere la calibrazione fino alla riuscita dell'operazione. Se risulta necessario arrestare la calibrazione, è sufficiente premere il tasto “Confirm” per tornare all'interfaccia precedente alla calibrazione.

Nell'interfaccia (Calibration setting), selezionare “Adjust” per accedere all'interfaccia (Adjusting), mostrata nella Fig. 25. Premere i tasti Su e Giù per modificare il valore (tenere premuto per scorrimento rapido), quindi premere il tasto “Confirm” per tornare all'interfaccia (Adjusting confirm), mostrata nella Fig. 26. Il valore impostato viene salvato selezionando “Yes” e cancellato selezionando “No”, quindi il dispositivo tornerà sull'interfaccia (Calibration setting).

⚠️ Nota: il valore determina la precisione della misurazione; si prega di NON modificarlo senza una specifica necessità. Dopo l'installazione di una nuova turbina, al fine di assicurare la precisione della misurazione è necessaria una nuova calibrazione dei parametri della nuova turbina.

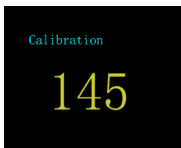


Figura 25 Interfaccia
"Adjusting"

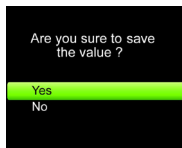


Figura 26 Interfaccia
"Adjusting confirm"

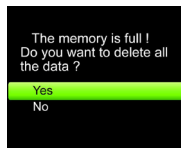


Figura 27

Nell'interfaccia (Calibration setting), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Settings).

5. About device (Informazioni sul dispositivo)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "About" per accedere all'interfaccia (About). È qui possibile visualizzare il nome del dispositivo e la versione del software. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Settings).

6. Exit (Uscita)

Nell'interfaccia (Settings), selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Menu).

d. Power Off (spegnimento)

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Power off", quindi il dispositivo si arresterà.

Nota: il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 60 secondi se non vengono effettuate operazioni.

e. Exit (Uscita)

Nell'interfaccia (Menu), selezionare "Exit" per tornare a (Main interface). Se la misurazione non viene completata prima di accedere a (Main interface), il sistema tornerà all'interfaccia (Testing).

6.1.5 Ripetizione della misurazione

La misurazione del dispositivo può essere ripetuta. Tenere premuto il tasto "Repeated measure" per accedere all'interfaccia (Testing). Quando la memoria del dispositivo è piena, il sistema mostrerà l'interfaccia (Memory full), mostrata nella Fig. 27. Selezionando "Yes", il sistema accederà all'interfaccia (Delete data) dove è possibile cancellare i dati; selezionando "No", il sistema accederà all'interfaccia (Menu).

6.1.6 Caricamento

Esistono due metodi di caricamento:

- 1) Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.
- 2) Collegare il dispositivo alla corrente mediante l'alimentatore, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.

⚠ Il dispositivo deve essere collegato all'alimentazione in modo che lo scollegamento sia agevole. Una volta caricato il dispositivo, scollegare l'alimentatore dalla corrente.

6.1.7 CARICAMENTO DEI DATI







Installare il software del PC nel computer, quindi al termine dell'installazione comparirà la seguente figura.



Figura 28

- 1) Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi fare doppio click sull'icona per aprire il software del PC.
- 2) Premere il tasto corrispondente per effettuare il caricamento dei dati, cancellare i casi, stampare informazioni, eseguire il background, selezionare la lingua, passare al formato PDF, impostare le informazioni del paziente-tester ecc.
- 3) Premere "Exit" per uscire dal software, e scollegare la linea dati dal computer una volta terminato il caricamento dei dati.

6.2 Attenzione


-  Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.
-  Batteria al litio ricaricabile.
-  Si raccomanda di effettuare le misurazioni in un luogo chiuso.
-  Una luce ambientale eccessiva potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta ecc.
-  La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del soggetto o da un'eccessiva interferenza elettrochirurgica.
-  Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

Capitolo 7 Manutenzione, trasporto e conservazione

7.1 PULIZIA E DISINFEZIONE

Disinfettare il dispositivo strofinandolo con alcool per uso medico, asciugare in modo naturale o ripulire con un panno morbido pulito. È necessario pulire periodicamente la turbina con la massima cura, mantenere la diafanità della parte lucente, e tenerla lontano da oggetti quali capelli o sedimenti minori. Immergere la turbina in soluzioni disinfettanti dopo l'uso, pulire con acqua pulita e asciugare il dispositivo in posizione verticale dopo averlo immerso per qualche minuto (non risciacquare la turbina direttamente con acqua). Questo metodo non genera inquinamento ambientale. (Nota: il disinfettante è composto al 75% da alcool).

7.2 MANUTENZIONE

- 1) Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- 2) Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente (la carica della batteria è indicata da ).
- 3) Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria. In caso di guasti alla batteria, NON effettuare la manutenzione autonomamente, ma contattare il centro assistenza locale.
- 4) Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.

7.3 TRASPORTO E CONSERVAZIONE

- 1) Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- 2) Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: $-40^{\circ}\text{C} \sim +55^{\circ}\text{C}$; Umidità relativa: $\leq 95\%$.

Capitolo 8 Risoluzione dei Problemi

Problema	Possibile causa	Soluzione
Il dispositivo non completa la misurazione e i dati non vengono visualizzati.	La velocità iniziale è troppo bassa, il dispositivo non effettua le misurazioni.	Misurare nuovamente in base alle disposizioni del Manuale d'Uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Premere il tasto "Repeated Measure" per misurare nuovamente, o spegnere per riavviare.
La misurazione è errata e irregolare.	L'alimentazione si arresta in modo anomala.	Cancellare il caso corrente e misurare nuovamente.
	Operazione errata.	Utilizzare conformemente alle disposizioni del Manuale d'Uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica o mancanza di alimentazione.	Ricaricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo un minuto in cui non vengono effettuate operazioni.	Normale.
	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Ricaricare la batteria.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	La batteria non è completamente carica.	Ricaricare la batteria.
	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.

La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
---	-----------------------	---

Capitolo 9 Spiegazione dei Simboli

Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso
	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Parti applicate di tipo BF
	Batteria carica
	Batteria scarica
Errore	I valori rilevati eccedono i limiti
	Barra di stato
	Limite di pressione atmosferica
	Limite di umidità
	Limite di temperatura
	Fragile; maneggiare con cautela
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Tenere rivolto verso l'alto

	Data di fabbricazione
	Fabbricante
	Numero di serie.
	Indicatore di carica
	Ruotare la turbina in senso orario per sbloccarla
	Ruotare la turbina in senso antiorario per bloccarla
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Dispositivo medico
	Importato da

Capitolo 10 Parametri

PARAMETRI MISURATI

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume Espiratorio Massimo in un Secondo	L
PEF	Picco di Flusso Espiratorio	L/s
FEV1	FEV1/FVC×100	%
FEF25	25% flusso del FVC	L/s
FEF2575	Flusso medio tra 25% e 75% del FVC	L/s

FEF75	75% flusso del FVC	L/s
-------	--------------------	-----

Appendice

1. ISTRUZIONI PER L'USO

L'apparecchiatura o il sistema elettromedicale è adatto agli ambienti sanitari domestici

Avvertenza: Non utilizzare in prossimità di apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e stanze schermate da RF di un sistema elettromedicale per la risonanza magnetica in cui l'intensità delle interferenze EM sia elevata.

Avvertenza: L'utilizzo di questo prodotto in prossimità di altre apparecchiature o sovrapposto ad esse deve essere evitato, poiché potrebbe causare un funzionamento improprio. Nel caso in cui sia necessario utilizzare il prodotto in questa configurazione, il dispositivo stesso e le altre apparecchiature devono essere tenuti sotto controllo per verificare che funzionino normalmente.

Avvertenza: Le apparecchiature di comunicazione RF portatili (incluse le periferiche come cavi di antenna e antenne esterne) devono essere utilizzate a una distanza non minore di 30 cm (12 pollici) da qualunque parte dell'apparecchiatura, inclusi i cavi specificati dal produttore. In caso contrario, le prestazioni dell'apparecchiatura potrebbero essere compromesse.

2. ISTRUZIONI PER L'USO

Tutte le istruzioni necessarie per preservare la SICUREZZA DI BASE e le PRESTAZIONI ESSENZIALI in riferimento ai disturbi elettromagnetici per garantire la durata prevista del dispositivo.

Linee guida e dichiarazione del produttore - emissioni e immunità elettromagnetiche.

Tabella 1

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche	
Test sulle emissioni	Conformità
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1
Emissioni RF CISPR 11	Classe B

Emissioni armoniche IEC 61000-3-2	Classe A
Fluttuazioni di voltaggio/sfarfallii IEC 61000-3-3	Conforme

Tabella 2

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica		
Prova di immunità	Livello di prova IEC 60601-1-2	Livello di conformità
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±2 kV, ±4 kV, ±8 kV, ±15 kV in aria
Transitori elettrici veloci/burst IEC 61000-4-4	±2 kV per linee di alimentazione ±1 kV segnale ingresso/uscita 100 kHz frequenza di ripetizione	±2 kV per linee di alimentazione Non applicabile 100 kHz frequenza di ripetizione
Sovratensione IEC 61000-4-5	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale ±0,5 kV, ±1 kV, ±2 kV modalità comune	±0,5 kV, ±1 kV modalità differenziale Non applicabile
Cali di corrente, brevi interruzioni e variazioni di voltaggio sulle linee di alimentazione in ingresso IEC 61000-4-11	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli	0% UT; 0,5 ciclo. A 0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°. 0% UT; 1 ciclo e 70% UT; 25/30 cicli; Fase singola: a 0°. 0% UT; 250/300 cicli
Campo magnetico alla frequenza di rete IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz/60Hz	30 A/m 50Hz/60Hz
RF condotte IEC61000-4-6	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz	3V 0,15 MHz – 80 MHz 6 V per ISM e bande radio amatoriali tra 0,15 MHz e 80 MHz 80% AM a 1kHz
RF irradiate IEC61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM a 1kHz
NOTA UT si riferisce alla tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.		

Tabella 3

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica						
RF irradiate IEC61000-4-3 (Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro presso apparecchiature RF per comunicazione wireless)	Test Frequenza (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (V/m)	Livello di conformità (V/m)
	385	380-390	TETRA 400	Modulazione a impulsi 18 Hz	27	27
	450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM $\pm 5k$ Hz deviazione sinusoidale 1kHz	28	28
	710	704 – 787	Banda LTE 13, 17	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9
	745					
	780					
	810	800 – 960	GSM 800/900, TETRA 800, IDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione a impulsi 18 Hz	28	28
	870					
	930					
	1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione a impulsi 217 Hz	28	28	
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione a impulsi 217 Hz	9	9	
5500						
5785						

Tabella 4

Linee guida e dichiarazione del produttore - immunità elettromagnetica				
RF irradiate IEC61000-4-39 (Specifiche di prova per l'immunità della porta dell'involucro in prossimità di campi magnetici)	Test Frequenza	Modulazione	IEC 60601-1-2 Livello di prova (A/m)	Livello di conformità (A/m)
	30 kHz	CW	8	8
	134,2 kHz	Modulazione a impulsi 2,1 kHz	65	65
	13,56 kHz	Modulazione a impulsi 50 kHz	7,5	7,5

Attenzione: ad eccezione dello scambio di energia e dei cavi venduti dai produttori di dispositivi per la funzionalità polmonare come parti di ricambio per i componenti interni, l'uso di accessori e cavi diversi da quelli specificati comporterà un aumento delle emissioni del prodotto o una riduzione dell'anti-interferenza.

Per garantire la conformità agli standard relativi alle interferenze e all'immunità da radiazioni, occorre utilizzare i seguenti tipi di cavi.

Tabella: Panoramica cavi

Numero	Modello	Lunghezza del cavo (m)	Mascherina o no	Note
1	Cavo di alimentazione	1,50	Sì	/

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi



Smaltimento: Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche