



SPIROMETRO PORTATILE SP80B

Istruzioni per l'uso

Gentili utenti, vi ringraziamo per aver acquistato questo SPIROMETRO. Si prega di leggere attentamente il Manuale d'Uso prima di utilizzare il prodotto. È necessario attenersi rigorosamente alle procedure operative specificate in questo Manuale d'Uso. Il presente Manuale d'Uso descrive dettagliatamente il funzionamento del dispositivo e le procedure operative che potrebbero provocare anomalie o danni al prodotto e all'utente. La mancata osservanza delle istruzioni descritte in questo Manuale d'Uso potrebbe essere causa di anomalie, danni al prodotto o lesioni personali. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla sicurezza, affidabilità e prestazioni provocati dalla mancata osservanza delle procedure descritte in questo manuale riguardanti il funzionamento, la manutenzione e la conservazione del prodotto. Tali danni non sono inoltre coperti dal servizio di manutenzione e riparazione gratuito.

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 vivamente per eventuali inconvenienti. Data di produzione: vedere l'etichetta.

Il prodotto è un dispositivo medico riutilizzabile.

Avvertenza:

- Per garantire l'accuratezza della misurazione, si consiglia di non utilizzare il dispositivo sullo stesso paziente per più di 8 volte di seguito.
- Il paziente deve espirare tutta l'aria durante il test, senza interruzioni o colpi di tosse.
- Non utilizzare il dispositivo in ambienti che presentano basse temperature.
- Spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.
- Il presente dispositivo non è destinato ad un uso terapeutico.

L'azienda fornisce agli utenti prodotti qualificati in conformità con gli standard di impresa. L'azienda fornisce servizi di installazione, debug e formazione tecnica secondo quanto previsto dal contratto. L'azienda eseguirà riparazioni sul dispositivo durante il periodo di garanzia (un anno) e servizi di manutenzione dopo la scadenza del periodo di garanzia.

L'azienda si impegna a rispondere tempestivamente alle richieste degli utenti.

L'azienda è la sola entità autorizzata a fornire le spiegazioni definitive in merito al presente manuale d'uso.

Capitolo 1 Sicurezza

1.1 Istruzioni per l'utilizzo in sicurezza

- Controllare periodicamente il dispositivo per verificare che non vi siano danni visibili che possano comprometterne la sicurezza o le prestazioni. È consigliabile sottoporre il dispositivo a ispezioni almeno con frequenza settimanale. Se si riscontra un danno evidente, sospendere l'uso del dispositivo.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. La manutenzione non deve essere eseguita dagli utenti in modo autonomo. La nostra azienda può, su richiesta, fornire assistenza tecnica e i materiali, quali l'elenco dei componenti, la legenda, i dettagli di calibrazione o altri strumenti, necessari per la manutenzione da parte di personale tecnico qualificato.
- Il dispositivo non può essere utilizzato insieme ad altre apparecchiature non specificate nel Manuale d'uso. È possibile utilizzare solo gli accessori designati o raccomandati dal produttore.
- Questo dispositivo è stato calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avvertenze

- Si prega di non misurare il dispositivo con tester funzionali per le relative informazioni del dispositivo.
- Pericolo di esplosione - NON usare il dispositivo in ambienti in cui sono presenti sostanze infiammabili, come ad esempio l'anestetico.
- 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.
- Lo smaltimento dei componenti di scarto del dispositivo, dei suoi accessori e dell'imballaggio (compresi boccaglio, sacchetti di plastica, materiale espanso e scatole di carta, ecc.) deve avvenire nel rispetto delle leggi e delle normative locali, in quanto lo smaltimento improprio può inquinare l'ambiente.
- Si consiglia di scegliere gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare di danneggiare il dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo con la turbina di altri prodotti simili. Dopo aver sostituito la turbina, si raccomanda di calibrarla prima dell'uso.
- Non è consentito eseguire la manutenzione del dispositivo durante l'utilizzo da parte dei pazienti.
- Non è consentito apportare modifiche al o riparare il dispositivo.

1.3 Attenzione

- Tenere il dispositivo al riparo da polvere, vibrazioni, sostanze corrosive o infiammabili, temperature elevate o basse e umidità.
- Se il dispositivo si bagna o si blocca, interrompere 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 del 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 il dispositivo in liquidi. Quando si pulisce il dispositivo con alcol per uso medico, evitare di spruzzare il liquido direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- I dati misurati verranno visualizzati entro 5 secondi dal termine della rilevazione; il tempo di ritardo dipende dalla velocità finale.
- Se non si riesce a visualizzare i dati misurati o se si verificano altre anomalie durante il test, riavviare il dispositivo.
- Il dispositivo ha una vita utile di tre anni.
- Il dispositivo è adatto a tutti gli utenti; se non è possibile ottenere dati di misurazione validi, si prega di interrompere l'utilizzo.
- Il dispositivo necessita di calibrazione almeno una volta all'anno.
- Il dispositivo è destinato a testare la capacità vitale forzata; per ottenere i migliori risultati, utilizzarlo secondo le indicazioni riportate nel Manuale d'Uso.
- Questo manuale d'uso fornisce indicazioni relative alle istruzioni per l'uso e alle specifiche tecniche.

- Quando un dispositivo che è stato conservato in un luogo a temperatura estremamente alta o bassa viene trasferito in un luogo a temperatura ambiente, è necessario attendere mezz'ora prima di metterlo in funzione.
- Il dispositivo deve essere tenuto fuori dalla portata dei bambini o degli animali domestici, per evitare che peli di animali o sporizia entrino nella turbina e ne compromettano il funzionamento.
- Le apparecchiature collegate a questo dispositivo tramite interfacce devono essere conformi alle norme IEC 60950 o IEC 60601-1.
- Per ricaricare il dispositivo, utilizzare un alimentatore di grado medico.
- Parte applicata: boccaglio.
- Il paziente viene considerato un operatore designato, in grado di misurare i dati e caricare la batteria in condizioni normali e di provvedere alla manutenzione del dispositivo e dei suoi accessori in base a quanto indicato nel manuale d'uso.
- Modalità di funzionamento: funzionamento continuo.
- La temperatura delle parti applicate e delle parti a contatto dell'apparecchiatura non deve superare i 41°C.
- Non adatto ad essere utilizzato durante il trasporto.
- Il boccaglio è monouso, non aprire la confezione se non lo si vuole utilizzare.

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 >120 bpm;
- Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
- Donna in stato di gravidanza;
- 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 ipomunità;
- 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, occorre seguire scrupolosamente le procedure di controllo e protezione dalle malattie.

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 nella diagnosi delle malattie respiratorie, nelle diagnosi differenziali, nella valutazione dei trattamenti e nella scelta delle indicazioni chirurgiche. Quindi, con il rapido sviluppo della fisiologia respiratoria clinica, delle applicazioni cliniche, dell'analisi della capacità polmonare stanno anch'esse acquisendo popolarità.

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 e alla moda. Per effettuare una misurazione, è necessario inspirare a pieni polmoni e sigillare le labbra intorno al boccaglio, quindi espirare tutta l'aria il più velocemente possibile; lo schermo visualizzerà direttamente i parametri misurati, come la Capacità Vitale Forzata (FVC), il Volume Espiratorio Forzato in un secondo (FEV1), il Pico di Flusso Espiratorio (PEF). Questo dispositivo ha un'elevata accuratezza e ripetibilità.

2.1 Caratteristiche

- Schermo da 2,8", visualizzazione chiara e basso consumo energetico.
- Semplice da usare, di facile intuizione.
- Di volume contenuto, comodo da trasportare e da utilizzare in qualsiasi momento.
- Batteria al litio ricaricabile di elevata capacità, protezione dell'ambiente.
- Test specifico per FVC, analisi dell'orientamento.

2.2 Ambito di impiego

Lo SPIROMETRO è un apparecchio manuale per l'analisi della funzionalità polmonare. Il dispositivo è adatto all'uso in ospedali e cliniche, e ad essere impiegato in ambiente domiciliare per i test ordinari (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF, ecc.). 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 trasporto e conservazione:

- Temperatura: -30 °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

Inspirare profondamente, sigillare le labbra intorno al boccaglio e espellere tutta l'aria con la massima forza possibile; grazie alla turbina, il gas espirato si trasforma in flusso d'aria che fa ruotare la lama. Il tubo di emissione a infrarossi e il tubo di ricezione all'interno del dispositivo sono puntati sulla lama, quando questa ruota, il tubo di ricezione esamina e trasforma il segnale luminoso ricevuto, formando i vari segnali relativi alla rotazione della lama. Attraverso l'elaborazione da parte del circuito di amplificazione, viene formato un segnale riconoscibile dall'SCM che, attraverso l'elaborazione da parte dell'SCM, viene trasformato in ogni parametro di misurazione che verrà poi visualizzato sullo schermo.

Capitolo 4 Caratteristiche tecniche

4.1 Funzioni principali

- È possibile misurare la capacità vitale forzata (FVC), il volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1), il rapporto tra FEV1 e FVC (FEV1%), il piccolo di flusso espiratorio (PEF), il flusso al 25% della FVC (FEF25), il flusso al 50% della FVC (FEF50), il flusso al 75% della FVC (FEF75) e il flusso medio tra il 25% e il 75% della FVC (FEF2575). Le condizioni del paziente testato 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.
- Indicazione della durata dell'espirazione in tempo reale
- Possibilità di impostare le informazioni personali (altezza, età, sesso, ecc.).
- Indicazione dello stato di salute.
- Trasmissione dati tramite Bluetooth e USB.
- Indicazione di bassa tensione.
- Alimentazione con batteria al litio ricaricabile ed indicazione di carica.
- Funzione di calibrazione.
- Possibilità di impostare e visualizzare l'orologio in tempo reale.
- Funzione di spegnimento automatico.

4.2 Parametri Principali

Volume: 0-10 L

Intervallo del flusso espiratorio: 0 L/s ~ 16 L/s

Precisione del volume: il valore maggiore tra il ±3 % o 0,05 L

Precisione del flusso espiratorio: il valore maggiore tra il ±5 % o 0,2 L/s

EMC: EMC: Gruppo I Classe B.

Modalità di funzionamento: funzionamento continuo

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

Tipo di protezione contro scosse elettriche: equipaggiamento con alimentazione interna

Grado di protezione contro scariche elettriche: parti applicate di tipo BF

Grado di protezione dell'involucro: IP22

Batteria: Batteria al litio ricaricabile da 3,7 V, 2200 mAh, ciclo di scarica non inferiore a 300 utilizzi.

Capitolo 5 Installazione

5.1 Vista del pannello anteriore

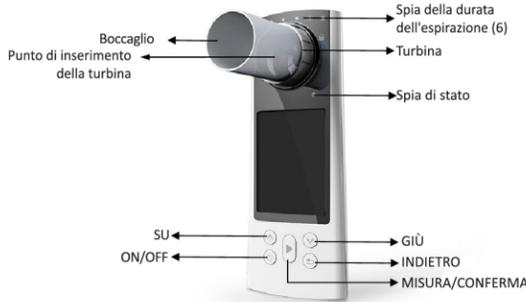


Figura 1-1 Vista del pannello anteriore

5.2 Montaggio e smontaggio

- Montaggio della turbina: allineare la turbina all'apposito foro sulla scocca, inserirla delicatamente fino in fondo, ruotare in senso orario per bloccarla.
- Smontaggio della turbina: ruotare la turbina in senso antiorario, estrarla delicatamente.
- Montaggio del boccaglio: inserire un'estremità del boccaglio direttamente nella porta della turbina.

Nota: La turbina deve essere installata nella posizione corretta dal lato anteriore dell'apparecchio, si veda il segno di riferimento sul dispositivo.

5.3 Accessori

- Un Manuale d'Uso
- Un cavo USB
- Un boccaglio (monouso)
- Un alimentatore (opzionale)
- Software PC
- Una clip da naso (opzionale)

Nota: Se si utilizzano alimentatori diversi, è necessario rispettare i seguenti requisiti: la tensione di uscita è di 5 V CC, la corrente non è inferiore a 1A e l'alimentatore deve essere conforme a IEC 60950 o IEC 60601-1.

Capitolo 6 Guida Operativa

6.1 Modalità d'uso

6.1.1 Accensione e Spegnimento

- Dopo il montaggio, tenere premuto il tasto ON/OFF per accendere il dispositivo.
- Quando il dispositivo è acceso, tenere premuto il tasto ON/OFF per spegnerlo.

6.1.2 Misurazione

- Dopo l'accensione, il dispositivo si posiziona nell'interfaccia Selective mostrata nella Figura 2, premere i tasti SU o GIÙ per selezionare "No", premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia Testing, mostrata nella Figura 3 (Nota: se si seleziona "Yes", si accede all'interfaccia delle informazioni personali per modificare le informazioni; uscendo da questa interfaccia, si passa all'interfaccia Testing).
- Nell'interfaccia Testing, inspirare a pieni polmoni, sigillare le labbra intorno al boccaglio ed espellere tutta l'aria con la massima forza nel minor tempo possibile; l'indicatore arancione nell'angolo in alto a destra lampeggerà con una certa frequenza. Attendere qualche secondo e il dispositivo entrerà nell'interfaccia Main parameter, come mostrato nella Figura 4.

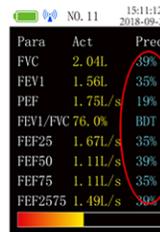


Figura 2 Interfaccia "Selective"



Figura 3 Interfaccia "Testing"

6.1.3 Main Interface (Interfaccia Principale)



Rapporto tra valore misurato e valore previsto

Il valore previsto è un valore di riferimento corrispondente a una condizione definita (sesso, età, altezza, ecc. sono assicurati). È un valore generale.

Figura 4 Interfaccia "Main parameter"

a. Interfaccia Main parameter: visualizza i valori di 8 parametri e il rapporto di ciascun parametro con il corrispondente valore previsto. **Tale rapporto rispecchia lo stato di salute; una corretta impostazione delle informazioni personali è fondamentale per ottenere un rapporto attendibile.** Inoltre, questa interfaccia visualizza anche l'icona dell'alimentazione, l'ora corrente, il numero del caso e l'indicatore dello stato di salute, come illustrato nella Figura 4.

b. Indicatore dello stato di salute: indica lo stato misurato e mostra le condizioni di salute del paziente testato attraverso il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto, cioè il confronto tra il valore misurato e il valore di riferimento nella stessa situazione. Il valore viene visualizzato: in rosso quando è inferiore al 50%, il che significa che il paziente testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche e recarsi in ospedale per tempo; in giallo quando è nell'intervallo tra il 50% e l'80%, il che significa che il paziente testato dovrebbe ricevere attenzioni mediche; in verde quando è superiore all'80%, ovvero nella norma. È possibile impostare il numero di tacche dell'indicatore dello stato di salute accedendo alla voce "Denote value" presente in "Data management".

c. Nell'interfaccia Main parameter, premere i tasti SU o GIÙ per visualizzare i grafici "Flow rate-volume" (Flusso espiratorio-volume) e "Volume-time" (Volume-tempo) illustrati nella Figura 5. La Figura 4 e la Figura 5 rappresentano l'interfaccia principale.

d. Nell'interfaccia Main parameter, dopo aver premuto contemporaneamente i tasti SU o GIÙ, verrà visualizzata la domanda "Are you sure to delete this data?" (Sei sicuro di cancellare questi dati?); selezionare "Yes", quindi premere il tasto CONFERMA per cancellare i dati e accedere all'interfaccia di misurazione. Selezionare "No", premere il tasto CONFERMA per annullare la cancellazione dei dati e accedere all'interfaccia di misurazione per il test successivo.

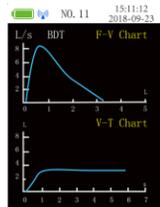


Figura 5 Grafico "Flow rate-volume" e Grafico "Volume-time"

6.1.4 Menu

Dall'interfaccia Testing o dall'interfaccia Main, premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia Menu mostrata in Figura 6. 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 selezionare la voce corrispondente, quindi premere il tasto CONFERMA per accedere al relativo sottomenu. Si rintraccia di seguito maggiori dettagli:

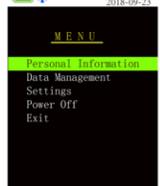


Figura 6 Interfaccia "Menu"

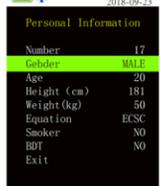


Figura 7 Interfaccia "Personal information"

a. Personal information

Nell'interfaccia Menu, selezionare "Personal information" per accedere al relativo sottomenu, come mostrato nella Figura 7. Da qui l'utente può modificare le informazioni sul paziente (**Nota:** È possibile accedere all'interfaccia Personal information anche selezionando "Yes" nell'interfaccia Selective, come mostrato nella Figura 2).

(1) Number

"Number" è il numero del caso corrente. Nel caso il paziente testato sia il numero 23, la voce "Number" sarà 23. Il numero del caso può aumentare automaticamente, senza necessità di impostarlo manualmente.

(2) Impostare il Sesso del paziente (gender)

Utilizzare i tasti SU o GIÙ per selezionare "Gender", premere il tasto CONFIRM e i tasti SU o GIÙ per selezionare "MALE" o "FEMALE", quindi premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia Personal information.

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

Selezionare "Age" (età) per impostare l'età, come mostrato nella Figura 8. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore; il valore aumenterà o diminuirà di 1 unità dopo aver premuto una volta i tasti SU o GIÙ, quindi premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia Informazioni personali.

Il metodo di impostazione di "Height" (altezza) e "Weight" (peso) è simile a quello di "Age" (età). Intervallo di regolazione:

- "Età": 6-100
- "Altezza": 80-240 cm
- "Peso": 15-250 Kg

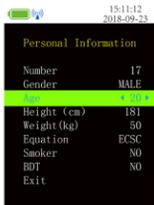


Figura 8 Interfaccia di impostazione dell'età

(4) Impostazione delle equazioni di predizione (Equation)

Il metodo di impostazione di "Equation" è identico a quello per l'impostazione "Gender". L'equazione di predizione può essere impostata alla voce "Equazione", scegliendo tra "ECSC", "KNUDSON" e "USA".

(5) Impostazione del fumatore e BDT (smoker e BDT)

Il metodo di impostazione di "Smoker" e "BDT" sono identici quello per l'impostazione "Gender", all'interno di questo sottomenu è possibile modificare le informazioni paziente per le abitudini riguardo al fumo e all'uso di farmaci broncodilatatori.

(6) Exit

Nell'interfaccia Personal information, selezionare "Exit" o premere INDIETRO per tornare all'interfaccia Menu.

b. DATA MANAGEMENT (GESTIONE DEI DATI)

Selezionare "Data management" nell'interfaccia Menu per accedere al sottomenu mostrato nella Figura 9, questa interfaccia permette di accedere alle funzioni di analisi dei dati e della curva dell'andamento, eliminazione dei dati e l'impostazione del valore di riferimento.

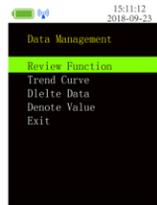


Figura 9 Interfaccia "Data management"



Figura 10 Interfaccia "Case selection"

(1) Review function (analisi)

Selezionare "Review Function" nell'interfaccia Data management per selezionare il numero di caso come mostrato nella Figura 10, premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore, premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia Main per visualizzare i dati salvati, utilizzare i tasti SU o GIÙ nell'interfaccia Main per consultare i dati del caso successivo o precedente, premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia Menu.

(2) Trend curve (Curva dell'andamento)

Selezionare "Trend curve" per accedere all'interfaccia di selezione della curva dell'andamento come mostrato nella Figura 11. Una volta selezionato il parametro, premere il tasto CONFERMA per accedere all'interfaccia di visualizzazione della Curva dell'andamento, come mostrato nella Figura 12. La figura è un riepilogo di tutti i dati memorizzati che si riferiscono al parametro selezionato e mostra i cambiamenti nell'andamento in forma chiara per un facile confronto parte del paziente testato. Se il numero dei dati visualizzati è eccessivo, premere i tasti SU o GIÙ nella curva per consultare in sequenza tutte le curve dell'andamento dei dati. Premere il tasto CONFERMA per tornare all'interfaccia Data management.

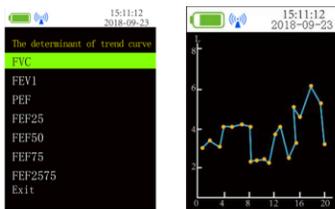


Figura 11 Interfaccia "Trend curve selection"

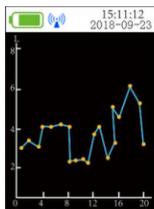


Figura 12 Interfaccia "Trend curve display"



Figura 17 Interfaccia di selezione della calibrazione



Figura 18 Interfaccia "Calibration"

In corrispondenza dell'interfaccia Calibration, premere una volta la siringa, il dispositivo visualizzerà "Please repeat", quindi premere nuovamente la siringa. Dopo aver ripetuto l'operazione correttamente per tre volte, la calibrazione sarà completa e il dispositivo visualizzerà "OK!". Infine, l'interfaccia tornerà all'interfaccia precedente la calibrazione se la calibrazione avviene dopo la misurazione, si tornerà all'interfaccia Settings; se la calibrazione avviene prima della misurazione, si tornerà all'interfaccia Testing).

Se il dispositivo visualizza "Error!" (Errore), significa che l'operazione non è avvenuta correttamente o che la siringa seleziona un volume inadeguato; verificare che il volume di calibrazione sia corretto, quindi ripetere la calibrazione fino a quando non ha esito positivo. Se fosse necessario interrompere la calibrazione, è sufficiente premere il tasto CONFERMA per uscire dall'interfaccia prima della calibrazione.

Selezionare "Adjust" nell'interfaccia Calibration per visualizzare il valore di calibrazione corrente, come mostrato nella Figura 19. Premere i tasti SU o GIÙ per modificare il valore, premere il tasto CONFERMA per salvare.

Nota:
Il valore determina la precisione della misurazione; si prega di NON modificarlo senza una specifica necessità.

Dopo la sostituzione della turbina, occorre eseguire la calibrazione per l'inserimento dei parametri della nuova turbina, che garantisce l'accuratezza della misura dopo la sostituzione.

Quando si sostituisce la turbina, utilizzare quella raccomandata dalla nostra azienda.

Una calibrazione non corretta può influire sull'accuratezza della misurazione; prestare attenzione a questo passaggio.



Figura 19 Interfaccia di regolazione della calibrazione

Nell'interfaccia di selezione della calibrazione, selezionare "Exit" o premere INDIETRO per tornare all'interfaccia Settings.

(5) About (Informazioni)

Selezionare "About" nell'interfaccia delle impostazioni per accedere al relativo sottomenu e verificare il nome del dispositivo e la versione del software, quindi premere il tasto CONFERMA o INDIETRO per tornare all'interfaccia Settings.

(6) Exit

Nell'interfaccia Impostazioni, selezionare "Exit" o premere INDIETRO per tornare all'interfaccia Menu.

d. POWER OFF (SPEGNIMENTO)

Selezionare "Power Off" nell'interfaccia Menu per spegnere il dispositivo.

Nota: Il dispositivo si spegnerà automaticamente dopo 2 minuti se non vengono effettuate operazioni.

e. Exit

Nell'interfaccia del menu, selezionare "Exit" o premere INDIETRO per tornare all'interfaccia principale; se la misurazione non è stata completata prima di entrare nell'interfaccia principale, si tornerà all'interfaccia Testing.

6.1.5 Ripetizione della misurazione

Il dispositivo ha la funzione di ripetizione della misurazione, tenere premuto il tasto CONFERMA per 2 secondi per accedere all'interfaccia Testing, quando la memoria è piena, il messaggio "The memory is full! Do you want to delete all the data" (La memoria è piena! Si desidera cancellare tutti i dati?) verrà visualizzato sullo schermo, come mostrato nella Figura 20. Selezionare "Yes" per accedere all'interfaccia di cancellazione dei dati, selezionare "No" per accedere all'interfaccia Menu.



Figura 20 Interfaccia memoria piena

6.1.6 Caricamento

Il dispositivo entra automaticamente nella modalità di ricarica quando è sotto carica. In questa modalità i tasti non funzionano e il dispositivo non può essere utilizzato.

Esistono due metodi di ricarica:

- Ricarica tramite collegamento a un computer con un cavo USB.
- Ricarica tramite collegamento a un alimentatore.

NON utilizzare il dispositivo durante la ricarica.

L'indicatore luminoso in alto a sinistra del dispositivo è di colore arancione quando il dispositivo è in carica e diventa verde quando il dispositivo è completamente carico.

Quando il dispositivo è in carica, posizionarlo in un punto da cui sia facile staccarlo dalla rete elettrica.

Una volta che il dispositivo è completamente carico, scollegare l'alimentatore per disconnettere il dispositivo dall'alimentazione di rete.

6.1.7 Trasmissione dei dati

1) Installare il software per PC su un computer, quindi collegare il dispositivo al computer tramite il cavo USB in dotazione, aprire il software e accendere il dispositivo; a questo punto è possibile effettuare la trasmissione dei dati.

2) Il dispositivo è dotato di funzione di trasmissione Bluetooth. All'accensione del dispositivo, il Bluetooth è attivo e l'icona Bluetooth rimane visualizzata sullo schermo. A questo punto, il dispositivo può essere cercato e collegato ad altri dispositivi. Quando la connessione è stata stabilita correttamente, il dispositivo visualizza l'icona di trasmissione dati, che lampeggia quando la trasmissione dei dati è in corso.

6.2 Attenzione

- Si prega di controllare il dispositivo prima dell'uso per accertarsi che il funzionamento sia regolare.
- Spegnimento automatico in caso di inattività per due minuti.
- È alimentato da una batteria al litio ricaricabile.
- Si raccomanda di effettuare le misurazioni in un luogo chiuso.
- Una luce ambientale eccessiva potrebbe influenzare la precisione della misurazione. Si tratta di lampade fluorescenti, doppia luce rubino, riscaldatori a infrarossi, luce solare diretta, ecc.
- La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti del soggetto o dalla presenza di interferenza elettromagnetica.
- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- Se è necessario sostituire il cavo USB, utilizzare il cavo USB raccomandato dalla nostra azienda.

elettrochirurgica.

Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).

Se è necessario sostituire il cavo USB, utilizzare il cavo USB raccomandato dalla nostra azienda.

Capitolo 7 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e disinfezione

Utilizzare alcool per uso medico per pulire l'involucro del dispositivo, asciugarlo all'aria o passarlo con un panno pulito e morbido. È necessario pulire periodicamente la turbina con la massima cura, mantenere la diafanità della parte lucida, e tenerla al riparo da oggetti di scarto (come capelli o sedimenti minori). Immergere la turbina nel disinfettante dopo l'uso, dopo qualche minuto pulirla con acqua pulita e lasciarla asciugare all'aria (ma non risciacquare direttamente la turbina con acqua); questo metodo di disinfezione non inquina l'ambiente. (Nota: Il disinfettante è composto al 75% da alcool).

7.2 Manutenzione

- Si prega di pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'Uso (7.1).
- Si prega di caricare il dispositivo quando lo schermo indica che la batteria è scarica (visualizza il simbolo).
- Dopo aver scaricato completamente la batteria, ricaricarla per tempo. Se il dispositivo non viene utilizzato per un periodo prolungato, è necessario caricarlo ogni 6 mesi, in questo modo si può prolungare notevolmente la durata della batteria. Agli utenti non è consentito sostituire la batteria autonomamente; se necessario, contattare il centro di assistenza locale o la nostra azienda.
- Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata dal rappresentante nominato o dalla nostra stessa azienda.

7.3 Trasporto e Conservazione

1) Il dispositivo imballato può essere spedito in modalità 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 un locale privo di gas corrosivi e provvisto di una buona ventilazione. Temperatura: -30°C ~ +55°C; Umidità relativa: ≤ 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 la misurazione.	Misurare nuovamente secondo le indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Ripetere la misurazione o riavviare il dispositivo.
Errore dati	Utilizzo errato del dispositivo.	Utilizzare il dispositivo secondo le indicazioni del Manuale d'uso.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Il dispositivo ha un livello di carica insufficiente o è completamente scarico.	Caricare il dispositivo.
	Dispositivo danneggiato.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo 2 minuti di inattività.	Normale
	Bassa tensione	Caricare il dispositivo.
La durata di utilizzo dopo la carica è eccessivamente breve.	Il dispositivo non è completamente carico.	Caricare il dispositivo.
	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si carica completamente dopo oltre 10 ore di ricarica.	La batteria del dispositivo è danneggiata.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Capitolo 9 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Batteria carica		Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Batteria scarica		Radiazioni non ionizzanti
	Barra di indicazione dello stato di salute		Numero di serie
	Ruotare in senso antiorario per sganciare la turbina		Data di produzione.
	Ruotare in senso orario per fissare la turbina		Produttore

	Dispositivo monouso, non riutilizzare		Parte applicata del tipo BF
	Non inserire		Solo per uso interno
	Limite pressione atmosferica		Apparecchio di classe II
	Limite temperatura		Smaltimento RAEE
	Limite umidità		Seguire le istruzioni per l'uso
	Fragile, maneggiare con cautela		Standby
	Alto		Rappresentante europeo
IP22	Grado di protezione dell'involucro		Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE

Capitolo 10 Parametri

Parametri misurati:		
Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità vitale forzata (volume espiratorio complessivo)	L
FEV1	Volume espiratorio forzato in un secondo	L
PEF	Picco di Flusso Espiratorio	L/s
FEV1/FVC	Velocità espiratoria forzata in un secondo, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Flusso espiratorio forzato al 25% della FVC	L/s
FEF50	Flusso espiratorio forzato al 50% della FVC	L/s
FEF2575	Flusso espiratorio forzato tra il 25% e il 75% della FVC	L/s
FEF75	Flusso espiratorio forzato al 75% della FVC	L/s

Appendice I

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI		
Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Il modello SP80B è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del SP80B deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in un ambiente conforme a tali specifiche.		
Test sulle emissioni	Conformità	Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni

Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Il modello SP80B utilizza l'energia RF solo per le sue funzioni interne. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Il modello SP80B è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Il modello SP80B è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del modello SP80B deve assicurarsi che il prodotto sia impiegato in un ambiente conforme a tali specifiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	±8 kV a contatto ±15 kV in aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Campo magnetico alla frequenza di rete (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per APPARECCHIATURE e SISTEMI

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Il modello SP80B è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del modello SP80B è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiate IEC 61000-4-3	10 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	10 V/m	Non è possibile utilizzare apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili in prossimità del modello SP80B, compresi i suoi cavi, se posizionate a una distanza inferiore rispetto alla distanza di separazione consigliata e calcolata dall'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore. Distanza di separazione raccomandata $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Dove P è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco ^a , deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza ^b . Sono possibili interferenze nelle vicinanze di apparecchiature contrassegnate dal seguente simbol.
NOTA 1A 80 MHz e a 800 MHz, si applica l'intervallo di frequenza superiore. NOTA 2Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

^a Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare/cordless) e radio mobili terrestri, radio amatoriali, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV, teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico generato dai trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione l'esecuzione di un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui SP80B è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività del SP80B deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento del dispositivo SP80B.

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI – per APPARECCHIATURE o SISTEMI

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e il dispositivo SP80B		
Il dispositivo SP80B è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico in cui i disturbi RF irradiati sono controllati. Il cliente o l'utente del dispositivo SP80B può contribuire a prevenire le interferenze elettromagnetiche, mantenendo una distanza minima tra le apparecchiature di comunicazioni RF portatili e mobili (trasmettitori) e il dispositivo SP80B come di seguito raccomandato, in base alla potenza in uscita massima dell'apparecchiatura di comunicazione.		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)	
	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	$d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
0,01	0,036	0,069
0,1	0,111	0,222
1	0,351	0,699
10	1,107	2,214
100	3,501	6,999
Nel caso di trasmettitori con una potenza di uscita massima non presente nell'elenco di cui sopra, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.		
NOTA 1A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata. NOTA 2Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

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

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA
Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi