

# SPIROMETER SP-10 BLUETOOTH

## Use and maintenance book

**ATTENTION:** Operators must read and understand this manual completely before using the product.

### GIMA 33535

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

### REF CONTEC08E

EC REP Prolinx GmbH, Breitstr. 56, 40239 Dusseldorf Germany

Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
[www.gimaltaly.com](http://www.gimaltaly.com)

M33535-EN-Rev3-12/24 CMS2.782.230(NEW)(CE)ESS/1.4 14.01.12.253 2024.05

### Instructions to User

Dear users, thank you very much for purchasing the SPIROMETER.

Please read the User Manual carefully before using this product. The User Manual which describes the operating procedures should be followed strictly. Failure to follow the User Manual may cause measuring abnormality, equipment damage and human injury. The manufacturer is NOT responsible for the safety, reliability and performance issues and any monitoring abnormality, human injury and equipment damage due to users' negligence of the operation instructions. The manufacturer's warranty service does not cover such faults.

Owing to the forthcoming renovation, the specific products you received may not be totally in accordance with the description of this User Manual. We would sincerely regret for that.

This product is medical device, which can be used repeatedly.

### WARNING:

- For accuracy, it is recommended that the SPIROMETER should not be tested on the same testee for more than 5 times.
- The testee should breathe out all air during testing, don't exchange air or cough.
- Don't use the device in environment with lower temperature.
- Automatic power off when there is no operation in one minute.
- Please refer to the correlative literature about the clinical restrictions and caution.
- This device is not intended for treatment.

Our company reserves the final elucidative right.

### Chapter 1 Safety

#### 1.1 Instructions for Safe Operations

- ❖ Check the main unit and all accessories periodically to make sure that there is no visible damage that may affect patient's safety and monitoring performance. It is recommended that the device should be inspected weekly at least. When there is obvious damage, stop using the device.
- ❖ All maintenance must be performed by qualified service engineers ONLY. Users are not permitted to maintain it by themselves.
- ❖ The SPIROMETER cannot be used together with devices not specified in User Manual. Only the accessory that is appointed or recommended by manufacturer can be used with this device.
- ❖ This product has been calibrated before leaving factory.

#### 1.2 Warning

- Explosive hazard—DO NOT use the SPIROMETER in the environment with tinder such as anesthetic.
- Please check the packing before use to make sure the device and accessories are totally in accordance with the packing list, or else the device may have the possibility of working abnormally.
- Don't use the device in environment with strong electromagnetic interference, direct breeze source, cold source and hot source.
- Portable or mobile RF equipment with strong electromagnetic interference may influence the accuracy of this device.
- Improper disposal of device and its accessories and packing (include mouthpiece, plastic bags, foams and paper boxes) may cause environment pollution, please follow the local laws and regulations.
- Please choose the accessories which are appointed or recommended by the manufacturer for avoiding device damage.
- Don't use the device with the turbine of the same kind product.
- DO NOT use the device when it is under charging state.
- The red and green indicators are all highlight in charging state, the red indicator goes out when the charge has finished.

#### 1.3 Attention

- Keep the SPIROMETER away from dust, vibration, corrosive substances, tinder, high temperature and moisture.
- If the SPIROMETER gets wet, please stop operation.
- When it is carried from cold environment to warm or humid environment, please do not use it immediately.
- DO NOT operate button on front panel with sharp things.
- High temperature or high pressure steam disinfection to the device is not permitted. Refer to User Manual in the relative chapter (7.1) for cleaning and disinfection.
- Do not have the SPIROMETER immersed in liquid. When it needs cleaning, please wipe its surface with medical alcohol by soft material. Do not spray any liquid on the device directly.
- When cleaning the device with water, the temperature should be lower than 60°C.
- The display period of data is less than 5 seconds, which is changeable according to the end rate.
- When data can't be displayed at all times or other cases happened during testing, press "repeated measure" key to remeasure, or power off to restart.
- The device has normal life for three years since the first electrified use.
- When the data goes beyond the limits, the main screen shows "Error!".
- The device doesn't suit all users, if you can't get good measurement data, please stop using it.
- The device needs to be calibrated once per year or less.
- The device is forced SPIROMETER, according to the User Manual to use right to gain best result.

#### 1.4 Contraindication

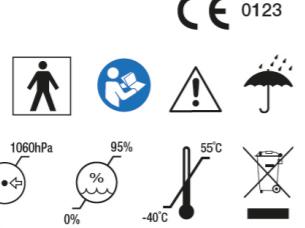
- 1.4.1 Absolute contraindication
  - The one with MI or shock in recent 3 months;
  - The one with serious cardiac function unstable or angina pectoris in recent 4 weeks;

- The one with massive hemoptysis in recent 4 weeks;
- The one who needs medication in epileptic seizure;
- The one with uncontrolled hypertensive disease (SYS>200mmHg, DIA>100mmHg);
- The one with aortic aneurysm;
- The one with serious hyperthyroidism.
- 1.4.2 Relative contraindication
  - Heart rate >120 beats/min;
  - The one with pneumothorax or giant pulmonary bulla and not plan for surgical treatment;
  - The one with pregnancy;
  - The one with tympanic membrane perforation (need to block the ear canal of affected side before taking measurement);
  - The one with RTI recently (less than 4 weeks);
  - The one with hypoimmunity.

Patients of respiratory communicable disease or infectious disease shall not take lung function examination in the acute stage. The one with low immunity is not appropriate to take the examination also. If it is necessary, disease control and protection shall be strictly followed.

#### 1.5 EMC declaration:

- When this device is installed or put into service, EMC should be paid more attention, as the portable and mobile RF communications equipment with higher EM interference can affect this device.
- The internal components and cables should not be changed, as this may decreased IMMUNITY of the device.
- The SPIROMETER should not be used adjacent to or stacked with other equipments.



#### Chapter 2 Overview

Forced Vital Capacity is the maximum expiration after taking a full breath, it's an important examination content in chest-lung disease and respiratory health, and it is indispensable testing project in modern Pulmonary inspection. At the same time, it has great significance in respiratory diseases, differential diagnosis, treatment evaluation and selection of surgical indications. Thus, with the rapid development of clinical respiratory physiology, clinical applications of lung capacity inspection are also gaining popularity.

The SPIROMETER is small in volume, low in power consumption, convenient in operation and portable. With high-definition display screen, the device is concise and fashion. It is only necessary for patient to breath in fully and seal the lips around the mouthpiece and blast the air out in best times for measure, then the display screen will directly show the Forced Vital Capacity (FVC). Forced Expired Volume in one second (FEV1), Peak Expiratory Flow (PEF) with the high veracity and repetition.

#### 2.1 Features

- 1) Ultra-thin design, concise and fashion.
- 2) Small in volume, light in weight and convenient in carrying.
- 3) Low power consumption.
- 4) TFT display.
- 5) Reflect lung function by measuring FVC, FEV1, PEF etc.
- 6) Take the function of wireless transmission.

#### 2.2 Major Applications and Scope

The SPIROMETER is a hand-held equipment for examining lung function. The product is fit for hospital, clinic, family for ordinary test. It's only required that the user operates it according to user manual, no need for specialized training, so the operation of the device would be as simple and easy as possible.

#### 2.3 Environment Requirements

##### Storage Environment:

Temperature: -40°C~+55°C  
Relative humidity: ≤95%  
Atmospheric pressure: 500hPa~1060hPa

##### Operating Environment:

Temperature: +10°C~+40°C  
Relative Humidity: ≤80%  
Atmospheric pressure: 700hPa~1060hPa

#### Chapter 3 Principle

Firstly, testee deep inspires, then seals the lips around the mouthpiece and blasts all air out as forcefully as possible, the exhalant gas transforms to rotary airflow by turbine, then makes the blade rotate. The reception part of the infrared pair diodes (one is for infrared emission, the other is reception) towards to the blade is used for receiving the infrared ray, when the blade rotates, the received ray strength of the reception diode will be different as the difference of the blade angle, so form the various signal of same proportion in reception diode, which forms acquisition signal by SCM after processing. At last, various parameters to be measured formed from the information which were processed by the microprocessor, and displayed from the screen.

#### Chapter 4 Technical Specifications

##### 4.1 Main Performance

- Forced Vital Capacity (FVC), Forced Expired Volume in one second (FEV1), the ratio of FEV1 and FVC (FEV1%), Peak expiratory flow (PEF), 25% flow of the FVC (FEF25), 75% flow of the FVC (FEF75) and average flow between 25% and 75% of the FVC (FEF257) can be measured. Besides, the testee condition can be shown by the ratio of the measured value and the predicted value.
- Flow rate-volume chart, volume-time chart display.
- Data memory, delete, upload and review.
- Trend chart display.
- Calibration.
- Information prompts when volume or flow goes beyond the limits.
- Automatic power off when there is no operation in one minute.
- Rechargeable lithium battery and with charging tips.
- Battery power display.

##### 4.2 Main Parameters

###### Volume Range: 10L

###### Flow range: 0 L/s~16 L/s

Volume accuracy: ±3% or 0.05L (whichever is greater)

Flow accuracy: ±5% or 0.2L/s (whichever is greater)

Working current: 60mA

Power supply: DC3.7V 820mAh rechargeable lithium battery

##### Classification:

EMC: Group I Class B.

According to the MDD 93/42, the classification of this medical device: II a.

The type of protection against electroshock: Internally powered equipment.

The degree of protection against electroshock: Type BF applied part.

International Protection: IP22.

##### 4.3 Other parameter

###### FEV1%

FEV1%: 100%

###### FEF25

FEF25: 5.55

###### FEF75

FEF75: 2.81

###### FEF257

FEF257: 4.19

##### 4.4 Health status indicator

###### Health status indicator

###### Case No.

###### 005

###### 12:23

###### FVC

3.50

###### 96%

###### FEV1

3.15

###### 99%

###### PEF

8.23

###### 116%

###### Health status indicator

###### 005

###### 12:23

###### V-L

###### L-T

the screen displays "waiting...", all data will be deleted, then return to (Data management) interface. If choose "No", it will return to (Data management) interface directly.



Figure 17 Delete data interface

#### (4) Denote value

Under (Data management) interface, select "Denote value" to enter (Denote value setting) interface as shown in Fig.18.

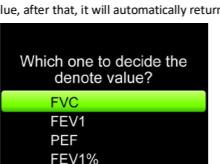


Figure 18 Denote value setting interface

#### (5) Exit

Under (Data management), select "Exit" to return to (Menu) interface.

#### c.Settings

Under (Menu) interface, select "Settings" to enter (Settings) interface as shown in Fig.19. Under this interface, settings of language, Bluetooth on/off, time and calibration, and view device information can be realized.

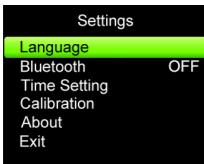


Figure 19 Setting interface



Figure 20 Language setting interface

#### (1) Language setting

Under (Settings) interface, select "Language" to enter (Language setting) interface as shown in Fig.20. Select "English", the device language will be English, select "中文", the device language will be Chinese, after selected, it will automatically return to (Settings) interface.

#### (2) Bluetooth

Move selection toolbar to "Bluetooth", press "Confirm" key to select "ON" or "OFF" that can turn on or off the Bluetooth module (If there is no Bluetooth module in the device, the operation is invalid).

#### (3) Time setting

Under (Settings) interface, select "Time" to enter (Time setting) interface as shown in Fig.21. Select "Minute" to enter (Minute setting) interface, as shown in Fig.22. Press "Up" or "Down" key to change the value (long pressing is available), then press "Confirm" key to return to (Time setting) interface.

The operation of "Hour", "Day", "Month", "Year" is similar to the "Minute". The "Week" will be calculated according to "Year", "Month" and "Day", which does not need to set manually. Then select "Exit" to return to (Settings) interface.



Figure 21 Time setting interface



Figure 22 Minute setting interface

#### (4) Calibration

Under (Settings) interface, select "Calibration" to enter (Calibration setting) interface as shown in Fig.23. Select 2L or 3L based on the volume of syringe, then enter to (Calibrate) interface as shown in Fig.24.



Figure 23 Calibration setting interface

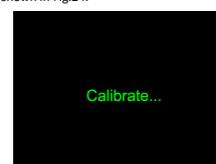


Figure 24 Calibrate interface

Under (Calibrate) interface, push the syringe once, the device will display "REPEAT", then push the syringe once again. After twice correct continuous operation, the calibrating will be succeed, and the device will display "OK!". Finally the interface will jump to the former interface before calibration (The former interface: If the device is calibrated after measurement completed, it will return to (Settings) interface; if calibrated before measurement completed, it will return to (Testing) interface).

If the device displays "Error! Please repeat", it indicates something wrong with the operation, please repeat the calibrating until succeeded. If the device displays "Select right volume", please confirm whether the volume of syringe and calibration selection is accordant, then repeat the calibrating until succeeded. If you need to stop calibrating, just press the "Confirm" key to exit to the former interface before calibration.

Under (Calibration setting) interface, select "Adjust" to enter (Adjusting) interface, as shown in Fig.25. Press "Up" or "Down" key to change the value (long pressing is available), then press "Confirm" key to return to (Adjusting confirm) interface, as shown in Fig.26. Selecting "Yes" will save adjusted value, selecting "No" will cancel the setting, then the device will return to (Calibration setting) interface.

**Note:** The value determines the accuracy of measurement, please do NOT change it randomly. After the turbine has been replaced, calibration shall be applied for inputting parameters of new turbine, which guarantees the accuracy of measurement after turbine replaced.

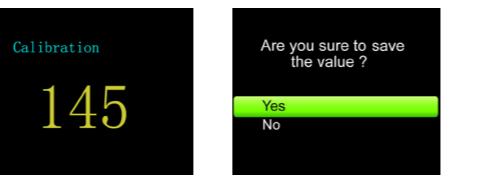


Figure 25 Adjusting interface Figure 26 Adjusting confirm interface

#### (4) Denote value

Under (Data management) interface, select "Denote value" to enter (Denote value setting) interface as shown in Fig.18.

Select one parameter to decide the denote value, after that, it will automatically return to (Data management) interface.

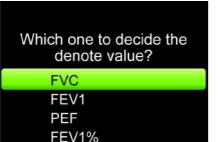


Figure 18 Denote value setting interface

#### (5) Exit

Under (Data management), select "Exit" to return to (Menu) interface.

#### c.Settings

Under (Menu) interface, select "Settings" to enter (Settings) interface as shown in Fig.19. Under this interface, settings of language, Bluetooth on/off, time and calibration, and view device information can be realized.



Figure 19 Setting interface



Figure 20 Language setting interface

#### (5) About device

Under (Settings) interface, select "About" to enter (About) interface. User can view device name and software version. Press "Confirm" key to return to (Settings) interface.

#### (6) Exit

Under (Settings) interface, select "Exit" to return to (Menu) interface.

#### d.Power off

Under (Menu) interface, select "Power off", the device will shut down.

**Note:** If there is no operation within 1 minute, the device will power off automatically.

#### e.Exit

Under (Menu) interface, select "Exit" to return to (Main interface). If the measurement is not completed before enter (Main interface), it will return to (Testing) interface.

#### 6.1.5 Repeated measure

Measurement of the device is repeatable. Long press "Repeated measure" key to enter (Testing) interface. When the memory is full, it will display (Memory full) interface as shown in Fig.27. If you select "Yes", it will enter (Delete data) interface; if you select "No", it will enter (Menu) interface.



Figure 27

#### 6.1.6 Charge

There are two kinds of charging methods:

- 1) Connect the device with computer by data line— then the device should be under charging state.
- 2) Connect the device with power supply by power adapter, then the device should be under charging state.

**⚠ For device charging, connect it with the power where easy to be cut off, after charging completed, unplug the power adapter to cut off from power.**

#### 6.1.7 Upload Data

Install the PC software in the computer, then the following figure will appear after completing.



Figure 28

- 1) Connect the device with computer by data line, double press the icon to open the PC software procedure.
- 2) Press the corresponding key to achieve upload data, delete case, print information, background, select language, switch PDF format, set the testee information etc.
- 3) Press "Exit" to exit the software, unplug the data line from the computer to achieve uploading.

#### 6.2 Attention

**⚠ Please check the device before using, and confirm that it can work normally.**

**⚠ Rechargeable lithium battery.**

**⚠ It is recommended that the device should be measured in room.**

**⚠ Excessive ambient light may affect measurement accuracy. It includes fluorescent lamp, dual ruby light, infrared heater, direct sunlight and etc.**

**⚠ Intense activity of the subject or extreme electrosurgical interference may also affect the accuracy.**

**⚠ Please clean and disinfect the device after using according to the User Manual (7.1).**

#### Chapter 7 Maintenance, Transportation and Storage

##### 7.1 Cleaning and Disinfection

Using medical alcohol to wipe the device for disinfecting, nature dry or clean it with clean soft cloth. It's necessary to clean the turbine periodically for accuracy, keep the transparency of the lumen part, and keep it away sundries (such as hair or lesser sediment). Immerses the turbine in disinfectant after use, clean it with clean water and dry standing vertically after soaked a few minutes (but don't make the turbine rinsed with water directly), this type doesn't bring pollution to environment. (Note: The disinfectant is 75% alcohol).

##### 7.2 Maintenance

- 1) Please clean and disinfect the device before using according to the User Manual (7.1).
- 2) Please recharge the battery when the screen shows low-power (the battery power is ).
- 3) Recharge the battery soon after the over-discharge. The device should be recharged every six months when it is not regular used. It can extend the battery life following this guidance. If the battery is broken, DO NOT try to maintain it by yourself, please contact us or the local service center.
- 4) The device needs to be calibrated once a year (or according to the calibrating program of hospital). It also can be performed at the state-appointed agent or just contact us for calibration.

##### 7.3 Transportation and Storage

- 1) The packed device can be transported by ordinary conveyance or according to transport contract. The device can not be transported mixed with toxic, harmful, corrosive material.
- 2) The packed device should be stored in room with no corrosive gases and good ventilation. Temperature: -40°C~+55°C; Relative Humidity: ≤95%.

#### Chapter 8 Troubleshooting

Trouble	Possible Reason	Solution
The device can't finish measurement for a long time, and the data can't be displayed.	The start speed is too low, the device does not measure.	Remeasure according to the user manual.
	The malfunction of the device.	Press "Repeated Measure" key to remeasure, or power off to restart.
	The power turned off abnormally.	Delete the current case and remeasure.
The figure is wrong and unorderly.	Operation is wrong.	Operate normally according to the user manual.
	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
The device can not be powered.	Low battery or no power.	Please charge the battery.

on.	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
	The display disappears suddenly.	Normal.
	The battery is drained away or almost drained away.	Please charge the battery.
	The device can not be used for full time after charge.	Please recharge the battery.
	The battery is broken.	Please contact the local service center.
	The battery can not be fully charged even after 10 hours of charging time.	Please contact the local service center.
	The device has built-in wireless module, but can't achieve wireless transmission.	The wireless module is broken, or the transmission route has problem. Please contact the local service center.

#### Chapter 9 Key of Symbols

Symbol	Meanings
	Follow instructions for use
	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
	Covering Protection rate
	Caution: read instructions (warnings) carefully
	WEEE disposal
	Type BF Applied part.
	Full-power
	Low-power
	Measured value goes beyond the limits
	Status indicator bar.
	Atmospheric pressure limit
	Humidity limitat
	Temperature limit
	Fragile, handle with care
	Keep in a cool, dry place
	This way up
	Date of manufacture
	Manufacturer
	Serial number
	Charging indicator
	Turn the turbine clockwise to unlock
	Turn the turbine counterclockwise to lock
	Authorized representative in the European community
	Medical device
	Product code
	Lot number
	Imported by

#### Chapter 10 Parameter Introduction

##### Measured parameters

Parameter	Description	Unit





</tbl

# ESPIRÓMETRO SP-10 BLUETOOTH

## Manual de usuario

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

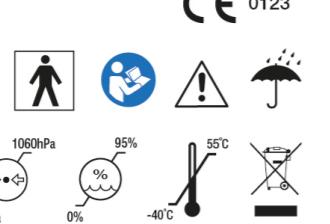
### GIMA 33535

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

#### REF CONTEC08E

Prolinx GmbH, Bremerstr. 56, 40239 Düsseldorf Germany

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



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

#### Instrucciones para el Usuario

Estimado usuario, le agradecemos su confianza al haber comprado este ESPIRÓMETRO. Se ruego leer atentamente el Manual de Usuario antes de usar este producto. Se deben seguir rigurosamente los procedimientos operativos descritos en este Manual de Usuario. El incumplimiento de las instrucciones del Manual de Usuario puede causar anomalías en la medición, daños al equipo y lesiones a personas. El fabricante NO se hace responsable de la seguridad, la fiabilidad y los problemas de rendimiento y cualquier anomalía en el control, lesiones personales y daños en el equipo debido a la negligencia del usuario en el incumplimiento de las instrucciones de funcionamiento. El servicio de garantía del fabricante no cubre dichos fallos.

Debido a una futura renovación, es posible que los productos específicos que haya recibido no coincidan con la descripción de este manual de usuario. Lamentamos sinceramente este inconveniente.

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

#### ADVERTENCIA:

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

Nuestra empresa se reserva el derecho aclaratorio final.

#### Capítulo 1 Seguridad

##### 1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

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

##### 1.2 Advertencias

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

##### 1.3 Precaución

- Mantener el ESPIRÓMETRO lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- Detener inmediatamente el ESPIRÓMETRO si se moja.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruego no usarlo inmediatamente.
- NO acionar las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consultar el capítulo 7.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección.
- NO sumergir el ESPIROMETRO en líquidos. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60 °C.
- El periodo de visualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con el tipo de rango final.
- Cuando los datos no se visualizan en todo momento o si sucede durante la prueba, pulsar la tecla «repeated measure» (medición repetida) para volver a medir o apagar para reiniciar.

- El dispositivo tiene una vida útil normal de cinco años desde el primer uso.
- Cuando los datos van más allá de los límites, la pantalla principal muestra «Error».
- El dispositivo no es apto para todos los usuarios, no utilizarlo si no se puede obtener buenos datos de medición.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año o menos.
- Si se siguen las instrucciones del Manual de Usuario, se obtienen los mejores resultados del ESPIRÓMETRO.

##### 1.4 Contraindicación

- 1.4.1 Contraindicación absoluta
  - Si ha sufrido un infarto de miocardio o shock en los últimos 3 meses;
  - Si ha sufrido función cardíaca inestable grave o angina de pecho en las últimas 4 semanas;
  - Si ha sufrido hemoptisis masiva en las últimas 4 semanas;
  - Si necesita medicación durante las crisis epilépticas;
  - Si padece hipertensión no controlada (SYS>200 mmHg, DIA>100 mmHg);
  - Si padece aneurisma aórtico;
  - Si padece hipertiroidismo grave.
- 1.4.2 Contraindicación relativa
  - Si la frecuencia cardíaca es >120 latidos/minuto.
  - Si tiene una bullosa pulmonar gigante o neumotórax y no planea someterse a cirugía.
  - Si está embarazada;
  - Si tiene una perforación de la membrana timpánica (necesita bloquear el canal auditivo del lado afectado antes de tomar

medidas);

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

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

#### 1.5 Declaración EMC:

• Cuando este dispositivo se instala o se encuentra en servicio, se deben prestar mucha atención a EMC, ya que los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles con mayor interferencia EM pueden afectar a este dispositivo.

• Los componentes internos y cables no deben cambiarse, ya que esto podría disminuir la INMUNIDAD del dispositivo.

• El ESPIRÓMETRO electrónico no debe utilizarse cerca o encima de otros equipos.

#### Capítulo 2 Información general

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

#### 2.1 Características

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

#### 2.2 Principales aplicaciones y alcance

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

#### 2.3 Requisitos ambientales

##### Ambiente de Conservación:

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

##### Ambiente operativo:

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

#### Capítulo 3 Introducción

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

#### Capítulo 4 Especificaciones Técnicas

##### 4.1 Principales prestaciones

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

##### 4.2 Parámetros principales

Rango de volumen: 10L

Caudal de flujo: 0 L/s~16 L/s

Precisión del volumen: ±3 % o 0.05L (el que sea mayor)

Precisión del caudal: ±5 % o 0.2L/s (el que sea mayor)

Corriente de trabajo: 60mA

Fuente de alimentación: DC3.7V 820mAh batería de litio recargable

##### Clasificación:

EMC: Grupo I Clase B.

Según el DDM 93/42, la clasificación de este producto sanitario: II a.

Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna.

Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF.

Protección Internacional: IP22.

#### Capítulo 5 Instalación

##### 5.1 Vista del panel frontal

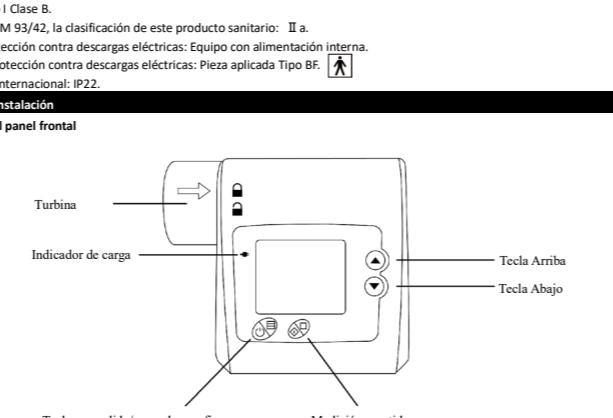


Figura 1 Vista del panel frontal

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

##### 5.3 Accesorios

1) Un manual de usuario

2) Una línea de datos USB

3) Una boquilla

4) Un adaptador de corriente

5) Software PC

6) Un clip nasal (opcional)

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

#### Capítulo 6 Guía de Funcionamiento

##### 6.1 Cómo usar

###### 6.1.1 Encendido/Apagado

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

###### 6.1.2 Medición

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

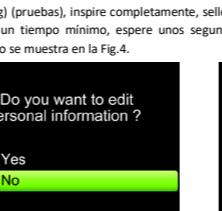


Figura 2 Interfaz de selección

Figura 3 Pruebas

##### 6.1.3 Interfaz principal

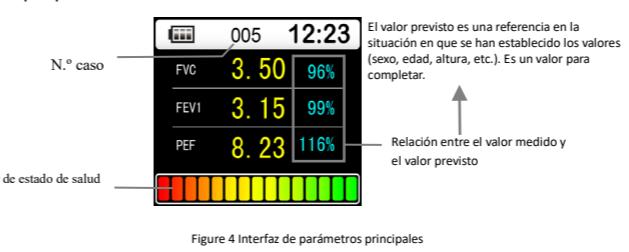


Figura 4 Interfaz de parámetros principales

a. **Interfaz de parámetros principales:** muestra la relación entre el valor previsto y el valor medido de tres parámetros principales. La relación refleja el estado de salud, la configuración correcta de

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

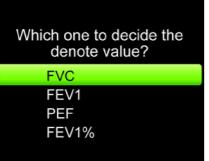


Figura 18 Interfaz de ajustes denotar valor

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

#### c. Ajustes

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



Figura 19 Interfaz de ajuste



Figura 20 Interfaz de ajuste de idioma

#### (1) Configuración de idioma

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

#### (2) Bluetooth

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

#### (3) Configuración de hora

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

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



Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora



Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

#### (4) Calibración

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



Figura 23 Interfaz de ajuste de la calibración



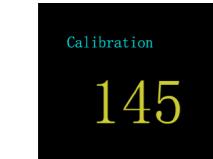
Figura 24 Interfaz de calibración

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

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

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

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



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

Figura 25 Interfaz de ajustes

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

#### (5) Acerca del dispositivo

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

#### (6) Salir

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

#### d. Apagado

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

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

#### e. Salir

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

#### 6.1.5 Medición repetida

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



Figura 27

#### 6.1.6 Carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

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

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

#### 6.1.7 Carga de datos

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



Figura 28

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

#### 6.2 Atención

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

#### Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

##### 7.1 Limpieza y desinfección

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

##### 7.2 Mantenimiento

- Limpiar y desinfectar el dispositivo antes de utilizarlo como lo indica el Manual de Usuario (7.1).
- Recargar la batería cuando la pantalla muestra batería baja (el símbolo de la batería es ).
- Recargar la batería inmediatamente después de su descarga excesiva. El dispositivo debe recargarse cada seis meses cuando no se utiliza regularmente. De esta manera se prolonga la vida útil de la batería. Si la batería está rota, NO debe tratar de mantenerla, se ruega ponerse en contacto con nosotros o con el centro de servicio técnico local.
- El dispositivo debe ser calibrado una vez al año (o de acuerdo con el programa de calibración del hospital). La calibración puede hacerla un agente autorizado o puede ponerse en contacto con nosotros.

##### 7.3 Transporte y almacenamiento

- 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.
- El dispositivo embalado debe ser conservado en una habitación sin gases corrosivos y con buena ventilación. Temperatura: -40°C~+55°C; Humedad Relativa: ≤95%.

#### Capítulo 8 Solución de problemas

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

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

#### Capítulo 9 Leyenda

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

# SPIROMÈTRE SP10W BLUETOOTH

## Instructions de fonctionnement

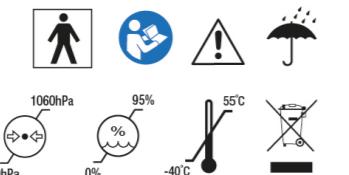
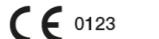
**ATTENTION :** Les opérateurs doivent lire et comprendre ce manuel dans son intégralité avant d'utiliser le produit.

### GIMA 33535

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

REF CONTEC08E

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany  
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
www.gimaltaly.com



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

### Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.

Lire attentivement le Mode d'emploi avant d'utiliser ce dispositif médical. Veuillez vous conformer scrupuleusement au mode d'emploi qui décrit les procédures d'utilisation. Le non-respect de ce mode d'emploi peut entraîner des anomalies de mesure, des dommages matériels et des blessures corporelles. Le fabricant N'est PAS responsable des problèmes de sécurité, de fiabilité, de prestations ni des anomalies dans la surveillance, ainsi que des éventuels dommages à l'appareil et des lésions corporelles dus à la négligence de l'utilisateur et au non respect des consignes d'utilisation. La garantie du fabricant ne couvre pas les cas cités ci-dessus.

Etant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre dispositif ne corresponde pas exactement à la description fournie dans ce Mode d'emploi. Veuillez nous en excuser.

Ce produit est un dispositif médical qui peut être utilisé de façon répétée.

### MISE EN GARDE :

- Pour garantir la précision des résultats, il est recommandé de ne pas tester le SPIROMÈTRE sur le même patient plus de 5 fois.
  - La personne testée doit expirer tout l'air pendant le test, sans l'échanger ni tousser.
  - N'utilisez pas ce dispositif en présence de températures basses.
  - L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
  - Pour les restrictions médicales et les précautions liées à l'utilisation du dispositif médical, veuillez consulter la littérature médicale correspondante.
  - Ce dispositif n'est pas prévu pour des traitements.
- Notre société se réserve le droit d'élucidation finale.

### Chapitre 1 Sécurité

#### 1.1 Instructions pour une utilisation en toute sécurité

- ❖ Contrôlez régulièrement l'unité principale et tous les accessoires pour vous assurer qu'il n'y a pas de dommages visibles qui pourraient compromettre la sécurité du patient et les résultats de la surveillance. Il est conseillé de contrôler le dispositif au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêtez d'utiliser le dispositif médical.
- ❖ Veuillez confier tous les travaux d'entretien UNIQUEMENT à des techniciens de service qualifiés. Les utilisateurs ne sont pas autorisés à effectuer ces opérations par eux-mêmes.
- ❖ Le SPIROMÈTRE ne doit pas être utilisé avec d'autres dispositifs non spécifiés dans le mode d'emploi. Seul l'accessoire qui est désigné ou recommandé par le fabricant peut être utilisé avec ce dispositif.
- ❖ Ce produit a été calibré avant de quitter l'usine.

#### 1.2 Mises en garde

- ❖ Risque d'explosion : N'utilisez PAS le SPIROMÈTRE dans un lieu contenant des produits inflammables, tels que des produits anesthésiants.
- ❖ Veuillez contrôler le colis avant l'utilisation pour vous assurer que l'appareil et tous ses accessoires correspondent exactement à la liste des pièces fournies et éviter ainsi le risque d'anomalies dans le fonctionnement du dispositif médical.
- ❖ N'utilisez pas le dispositif médical dans un environnement exposé à d'importantes interférences électromagnétiques, à une ventilation directe, à une source de froid ou de chaleur.
- ❖ Un équipement RF portable ou mobile avec de fortes interférences électromagnétiques peut affecter la précision de ce dispositif médical.
- ❖ L'élimination inappropriée du dispositif médical et de ses accessoires ainsi que de son emballage (embout buccal, sacs en plastique, mousses et boîtes en papier) peut entraîner une pollution de l'environnement, veuillez respecter les lois et réglementations locales.
- ❖ Veuillez choisir les accessoires désignés ou préconisés par le fabricant afin d'éviter d'endommager le dispositif médical.
- ❖ N'utilisez pas le dispositif médical avec la turbine d'un autre appareil similaire.
- ❖ N'utilisez PAS ce dispositif médical lorsqu'il est en charge avec l'adaptateur.
- ❖ Les indicateurs rouge et vertes sont tous allumés en état de charge, l'indicateur rouge s'éteint lorsque le rechargeement est fini.

#### 1.3 Attentions

- ❖ Protégez le SPIROMÈTRE en le tenant éloigné de la poussière, des vibrations, des substances corrosives, des produits inflammables, des températures élevées et de l'humidité.
- ❖ Si le SPIROMÈTRE est mouillé, veuillez interrompre son utilisation.
- ❖ Lorsque le dispositif médical est déplacé d'un lieu froid à un lieu chaud ou humide, évitez de l'utiliser immédiatement.
- ❖ N'utilisez PAS d'outils tranchants pour appuyer sur les boutons du panneau frontal.
- ❖ Ne stérilisez jamais le dispositif médical par la vapeur à haute pression ou des procédures de stérilisation haute température. Voir le chapitre (7.1) du Mode d'emploi pour le nettoyage et la désinfection.
- ❖ Ne trempez pas le SPIROMÈTRE dans un liquide. Pour le nettoyer, essuyez sa surface avec un chiffon doux imbibé d'alcool médical. Ne vaporisez pas de liquide directement sur le dispositif médical.
- ❖ Lorsque vous nettoyez ce dispositif médical avec de l'eau, la température doit être inférieure à 60 °C.
- ❖ Le temps d'affichage des données dure moins de 5 secondes, mais peut changer en fonction des différentes valeurs du rythme cardiaque.
- ❖ En cas de problème dans l'affichage des données ou en cas d'autres problèmes pendant le test, appuyez sur la touche « repeated measure » (mesure répétée) pour répéter la mesure, ou sur « power off » (arrêt) pour redémarrer le dispositif médical.
- ❖ La durée de vie de ce dispositif médical de trois ans à partir de la première utilisation.
- ❖ Quand les données dépassent les limites paramétrées, le message d'erreur « Error ! » s'affiche sur l'écran principal.
- ❖ Ce dispositif médical n'est pas adapté à tous les utilisateurs. Si vous ne parvenez pas à obtenir des mesures fiables, veuillez ne plus l'utiliser.
- ❖ Le dispositif médical doit être calibré environ une fois par an.
- ❖ Il s'agit d'un SPIROMÈTRE forcé qui doit être utilisé conformément au mode d'emploi afin d'obtenir de meilleurs résultats.

#### 1.4 Contre-indication

- 1.4.1 Contre-indication absolue
- Personne ayant fait un IM (infarctus du myocarde) ou une crise cardiaque au cours des 3 derniers mois ;
- La personne atteinte de graves troubles cardiaques ou d'angine de poitrine au cours des 4 dernières semaines ;
- La personne qui a fait une hémoptysie massive au cours des 4 dernières semaines ;
- La personne qui doit prendre des médicaments à cause d'une crise épileptique ;
- La personne atteinte d'hypertension non contrôlée (SYS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg) ;
- La personne atteinte d'anévrisme aortique ;
- La personne atteinte d'hyperthyroïdie grave.

#### 1.4.2 Contre-indication relative

- Fréquence cardiaque > 120 battements / min ;
  - La personne atteinte de pneumothorax ou qui présente une bulle pulmonaire géante et ne prévoit pas de traitement chirurgical ;
  - La personne enceinte ;
  - La personne atteinte de perforation de la membrane tympanique (nécessité de bloquer le canal auditif du côté affecté avant de prendre une mesure) ;
  - La personne qui a eu un IRT récemment (moins de 4 semaines) ;
  - La personne atteinte d'hypoimmunité.
- Les patients atteints d'une maladie respiratoire transmissible ou d'une maladie infectieuse ne doivent pas subir d'examen de la fonction pulmonaire au stade aigu. La personne qui présente une faible immunité ne peut pas non plus passer cet examen. Si nécessaire, le contrôle et la protection des affections doivent être strictement suivis.

#### 1.5 Déclaration CEM :

- Au moment d'installer ou de mettre en marche ce dispositif médical, il est nécessaire de porter une attention particulière à la compatibilité électromagnétique, étant donné que les dispositifs portables ou mobiles de communication à ondes radio créant des interférences électromagnétiques importantes peuvent affecter les résultats de l'appareil.
- Changer les composants internes et les câbles pourrait diminuer la RÉSISTANCE du dispositif médical.
- N'utilisez pas le SPIROMÈTRE en contact ou à proximité d'autres équipements.

### Chapitre 2 Introduction

La Capacité Vitale Forcée (CVF) est l'expiration maximum après une profonde inspiration. Elle est un indice important dans le diagnostic des affections pulmonaires et dans l'évaluation de la santé respiratoire et désormais un test indispensable pour les contrôles pulmonaires modernes. En même temps, elle a une grande importance dans le cadre des affections respiratoires, des diagnostics différentiels, de l'évaluation des traitements et des prescriptions d'intervention chirurgicale. Aussi, avec le développement rapide de la physiologie respiratoire clinique, les applications médicales de l'exploration de la capacité pulmonaire deviennent de plus en plus populaires.

Le SPIROMÈTRE est de dimensions réduites, il consomme peu d'électricité et est facile à utiliser et portable. Avec son écran d'affichage haute définition, l'appareil est compact avec un design tendance. Il suffit que le patient inspire le plus profondément possible et serre les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air le plus rapidement possible ; l'écran affichera alors directement la Capacité Vitale Forcée (CVF), le Volume Expiratoire Forcé durant la première seconde (VEF1), le Débit Expiratoire de Pointe (DEP) avec un niveau de fiabilité élevé et la possibilité de répéter le test.

#### 2.1 Caractéristiques

- 1) Forme ultra fine, compact et tendance.
- 2) De petite taille, léger et facile à transporter.
- 3) Faible consommation d'électricité.
- 4) Écran TFT.
- 5) Réfère la fonction pulmonaire en mesurant la CVF, la VEF1, le DEP etc.
- 6) Fonctionne par transmission sans fil.

#### 2.2 Principales applications et but

Le SPIROMÈTRE est un dispositif médical portable pour l'exploration de la fonction pulmonaire. Le produit est indiqué pour l'hôpital, la clinique, la famille pour le test ordinaire. Il suffit que l'utilisateur l'utilise conformément au manuel d'utilisation. Aucune formation spécialisée n'est nécessaire car l'utilisation de l'appareil est aussi simple et facile que possible.

#### 2.3 Conditions d'utilisation

##### Conditions d'entreposage :

Température : -40°C~+55°C  
Humidité relative : ≤95%  
Pression atmosphérique : 500hPa~1060hPa

##### Conditions d'utilisation :

Température : +10°C~+40°C  
Humidité relative : ≤80%  
Pression atmosphérique : 700hPa~1060hPa

### Chapitre 3 Introduction

Tout d'abord, le patient inspire profondément puis scellez les lèvres autour de l'embout avant de souffler tout l'air aussi fort que possible, l'air exhalé transformé en flux d'air rotatif par une turbine fait tourner une hélice. La paire de diodes réceptrice près de l'hélice reçoit les rayons infrarouges (l'une sera à l'émission infrarouges, l'autre pour la réception). Lorsque l'hélice tourne, la force du rayon capté par la diode réceptrice sera différente en fonction de l'angle des pales, formant ainsi les différents signaux de même proportion dans la diode réceptrice, qui seront acquis par SCM après avoir été traités. Enfin, différents paramètres à mesurer tirés des informations traitées par le microprocesseur s'affichent à l'écran.

### Chapitre 4 Caractéristiques Techniques

#### 4.1 Fonctions principales

- Il est possible de mesurer la capacité vitale forcée (CVF), le volume expiré forcé en une seconde (VEF1), le rapport du VEF1 et du CVF (VEF1 %), le débit expiratoire de pointe (DEP), le débit de 25 % de la CVF (FEF25), le débit de 75 % de la CVF (FEF75) et le débit moyen entre 25 % et 75 % de la CVF (FEF257). En outre, l'état de la personne testée peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur prédictée.
- Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
- Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
- Affichage du graphique de tendance.
- Calibration.
- Signal pour informer quand le volume ou le débit dépasse les limites.
- L'appareil s'arrête automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.
- Batterie rechargeable au lithium avec bornes de charge.
- Affichage du niveau de la batterie.

#### 4.2 Paramètres principaux

##### Plage de volume : 10L

##### Plage de débit : 0 L / s ~ 16 L / s

Précision du volume : ±3 % ou 0,05 L (celui des volumes le plus important)

Précision du débit : ±5 % ou 0,2 L / s (la valeur la plus importante)

Courant de fonctionnement : 60 mA

Alimentation : Batterie rechargeable au lithium 3,7 VCC 820 mAh

##### Classification :

CEM : Groupe I Classe B.

La classification de cet équipement médical, selon le DDM 93/42, est : IIa.

Type de protection contre les décharges électriques : Équipement à alimentation interne.

Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées de type BF.

Protection internationale : IP22.

### Chapitre 5 Installation

#### 5.1 Vue du panneau avant

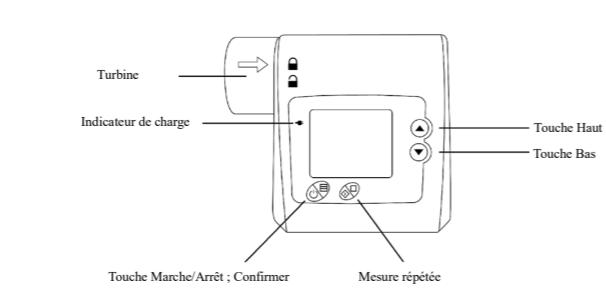


Figure 1 Vue panneau avant

### 5.2 Montage et démontage

- 1) Montage de la turbine : Maintenez la turbine, alignez la pointe de la flèche de la turbine par rapport à la forme triangulaire de la coque, insérez-la doucement au fond, tournez dans le sens anti-horaire pour la bloquer
- 2) Démontage de la turbine : tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre, tirez-la doucement vers l'extérieur
- 3) Ensemble embout buccal : insérez l'embout buccal directement dans l'orifice de la turbine

#### 5.3 Accessoires

- 1) Un mode d'emploi
- 2) Une ligne de données USB
- 3) Un embout buccal
- 4) Un adaptateur d'alimentation
- 5) Logiciel PC
- 6) Une pince à nez (en option)

⚠️ Tout autre type d'adaptateur doit remplir les conditions suivantes : tension à la sortie : 5 VCC, courant de sortie ≥ 500 mA, l'adaptateur de courant doit respecter les exigences de la norme EN 60601 et avoir la marque CE.

### Chapitre 6 Guide d'utilisation

#### 6.1 Mode d'utilisation

##### 6.1.1 Marche/Arrêt

- (1) Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » (marche) pour allumer l'appareil. Une fois que le dispositif est allumé, appuyez longuement sur la touche « power off » (arrêt) pour l'éteindre.

##### 6.1.2 Mesures

- (1) Le programme du dispositif médical se trouve dans (Selective interface) (Interface sélective) après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) afin d'accéder à l'interface (Testing) (Test) comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accédera à l'interface (Personal information) (Informations personnelles) pour éditer des informations et après la sortie, il reviendra à l'interface (Testing) (Test).

- (2) Dans l'interface (Testing) (Test), inspirez à fond, scellez les lèvres autour de l'embout buccal et expulsez tout l'air avec autant de force que possible en un minimum de temps, attendez quelques secondes, le dispositif entrera dans l'interface (Main parameter) (Paramètre principal) comme indiqué à la Fig. 4.



Figure 2 Interface sélective



affiche « Waiting... » (Veuillez patienter...), toutes les données seront supprimées, puis vous retournez à l'interface (Data management) (Gestion des données). Choisissez « No » (Non) pour retourner directement à l'interface (Data management) (Gestion des données).



Figure 17 Interface de Suppression des données

#### (4) Denote value (Valeur désignée)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Denote value » (Valeur désignée) pour accéder à l'interface (Denote value setting) (Réglage de la valeur désignée), comme illustré à la Fig. 18. Sélectionnez un paramètre pour déterminer la valeur désignée, puis revenez automatiquement à l'interface (Data management) (Gestion des données).

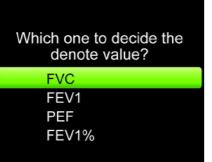


Figure 18 Interface de Réglage de valeur désignée

#### (5) Exit (Sortie)

Dans l'interface (Data management) (Gestion des données), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

#### C. Settings (Paramètres)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Settings » (Paramètres) pour accéder à l'interface (Settings) (Paramètres), comme illustré à la Fig. 19. Cette interface permet de paramétriser la langue, d'activer / désactiver Bluetooth, l'heure et le calibrage, et de visualiser les informations sur le dispositif médical.



Figure 19 Interface Paramètres



Figure 20 Interface Paramétrage de la langue

#### (1) Paramétrage de la langue

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Language » (Langue) pour accéder à l'interface (Language setting) (Paramétrage de la langue), comme illustré à la Fig. 20. Sélectionnez « English » (Anglais), la langue de l'appareil sera l'anglais, sélectionnez « 中文 », la langue de l'appareil sera le chinois, après l'avoir sélectionné, l'interface (Settings) (Paramètres) sera automatiquement rétablie.

#### (2) Bluetooth

Déplacez la barre d'outils de sélection sur « Bluetooth », appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour sélectionner « ON » ou « OFF » respectivement pour activer ou désactiver le module Bluetooth (S'il n'y a pas de module Bluetooth dans le dispositif médical, l'opération est invalide).

#### (3) Time setting (Réglage de l'heure)

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Time » (Durée) pour accéder à l'interface paramètre de l'heure (Time setting) (Paramètre de l'heure), comme illustré à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder à l'interface (Minute setting) (Paramètre des minutes), comme illustré à la Fig. 22. Appuyez sur la touche « Up » (Haut) ou « Down » (Bas) pour modifier la valeur (une pression longue est possible), puis appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Time setting) (Paramètre de l'heure).

Le fonctionnement de « Hour » (Heure), « Day » (Jour), « Year » (Année), est similaire à celui de « Minute ». La semaine ou « Week » sera calculée en fonction de l'année du mois et du jour ou « Year », « Month » et « Day », qu'il n'est pas nécessaire de régler manuellement. Puis sélectionnez « Exit » (Quitter) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).



Figure 21 Interface de Paramètre de l'heure



Figure 22 Interface de paramètre des minutes

#### (4) Étalonnage

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Calibration » (Étalonnage) pour entrer dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre étalonnage) comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionnez 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, puis entrez dans l'interface (Calibrate) (Étalonnez) comme le montre la Fig. 24.



Figure 23 Interface du Paramètre d'étalonnage



Figure 24 Interface 'Calibrate...' (Étalonnez)

Dans l'interface (Calibrate) (Étalonnez) appuyez une fois sur la seringue, l'appareil affiche « REPEAT » (Répéter), puis appuyez une nouvelle fois sur la seringue. Après deux fois de fonctionnement continu correct, l'étalonnage a réussi et sur le dispositif médical s'affiche la confirmation « OK ! ». Enfin, l'interface passera à l'ancienne interface avant le calibrage (l'ancienne interface : Si le dispositif médical est calibré une fois la mesure terminée, il revient à l'interface des paramètres (Settings) ; s'il est calibré avant la fin de la mesure, il retourne à l'interface de test (Testing)).

Si l'appareil affiche « Error ! Please repeat », cela signifie que l'opération n'est pas correcte ; il faut alors répéter l'étalonnage jusqu'à ce qu'il soit réussi. Si le message « Select right volume » s'affiche, veuillez vous assurer que le volume de la seringue et la sélection de calibrage sont corrects, puis répétez le calibrage jusqu'à ce que le résultat soit correct. Si vous devez arrêter le calibrage, il vous suffit d'appuyer sur la touche « Confirm » pour quitter l'ancienne interface avant le calibrage.

Dans l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting), sélectionnez « Adjust » pour accéder à l'interface de réglage (Adjusting), comme indiqué à la Fig. 25. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur (une pression longue est disponible), puis sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de confirmation de réglage (Adjusting confirm), comme indiqué à la Fig. 26. Sélectionnez oui ou « Yes » pour enregistrer la valeur paramétrée, et non ou « No » pour annuler le paramétrage, et le programme revient à l'interface des paramètres de calibrage (Calibration setting).

**⚠ Remarque :** La valeur détermine la précision de la mesure, ne la modifiez PAS de manière aléatoire. Après le

remplacement de la turbine, un étalonnage doit être appliquée pour saisir les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement de la turbine.



Figure 25 Interface de réglage



Figure 26 Interface de confirmation de réglage

Dans l'interface (Calibration setting) (Paramètre d'étalonnage), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Settings) (Paramètres).

#### (5) About device (A propos du dispositif médical)

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « About » (À propos) pour accéder à l'interface (About) (À Propos). L'utilisateur peut voir le nom du dispositif et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » (Confirmer) pour revenir à l'interface (Settings) (Paramètres).

#### (6) Quitter

Dans l'interface (Settings) (Paramètres), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à l'interface (Menu).

#### d. Power off (Mise hors tension)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « power off » (Arrêt) pour éteindre le dispositif.

**Remarque :** Si l'y a pas d'opérations dans la minute qui suit, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

#### e. Exit (Sortie)

Dans l'interface (Menu), sélectionnez « Exit » (Quitter) pour retourner à (Main interface) (Interface principale). Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans (Main interface) (Interface principale), elle reviendra à l'interface (Testing) (Test).

#### 6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyez longuement sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) pour accéder à l'interface (Testing) (Test). Quand la mémoire est pleine, l'interface (Memory full) (Mémoire pleine) s'affichera comme illustré à la Fig. 27. Si vous sélectionnez « Yes » (Oui), vous accédez à l'interface (Delete data) (Suppression des données) ; si vous sélectionnez « No » (Non), vous accédez à l'interface (Menu).

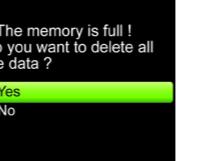


Figure 27

#### 6.1.6 Charge

Deux méthodes de charge sont possibles :

- 1) Brancher le dispositif médical à l'ordinateur avec le câble de transfert de données. Il devrait alors se mettre en charge.
- 2) Branchez un adaptateur à une prise de courant et au dispositif médical ; celui-ci devrait se mettre en charge.

**⚠ Pour charger le dispositif médical, branchez-le à l'alimentation là où il est facile de la couper, une fois la charge terminée, débranchez l'adaptateur secteur pour mettre le dispositif médical hors tension.**

#### 6.1.7 Téléchargement de données

Installez le logiciel du PC dans l'ordinateur, puis la figure suivante apparaîtra après avoir terminé.



Figure 28

- 1) Connectez l'appareil à l'ordinateur par la ligne de données, appuyez deux fois sur l'icône pour ouvrir la procédure du logiciel de l'ordinateur.
- 2) Appuyez sur la touche correspondante pour télécharger les données, éliminer des dossiers, imprimer les informations, sélectionner la langue, enregistrer en format PDF, renseigner les informations patient, etc.
- 3) Appuyez sur « Exit » (Quitter) pour quitter le logiciel, puis débranchez le câble de transfert de données de l'ordinateur à la fin du téléchargement.

#### 6.2 Attention

- ⚠ Veuillez vérifier le dispositif médical avant son utilisation afin de vous assurer qu'il fonctionne normalement.
- ⚠ Batterie rechargeable au lithium.
- ⚠ Il est conseillé d'utiliser le dispositif médical à l'intérieur.
- ⚠ Un éclairage ambiant trop fort, pourrait affecter les résultats. Cela inclut les lampes fluorescentes, les lampes infrarouges, les chauffages à infrarouges, la lumière directe du soleil, etc.
- ⚠ Une activité intense du patient ou une interférence électro-chirurgicale importante peuvent également compromettre la précision des résultats.
- ⚠ Après avoir utilisé le dispositif médical, veuillez le nettoyer et le désinfecter en suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).

#### Chapitre 9 Maintenance, transport et stockage

##### 7.1 Nettoyage et Désinfection

Essuyez le dispositif médical avec un chiffon et de l'alcool médical pour le désinfecter, puis laissez-le sécher à l'air ou passez-y un chiffon sec doux. Il est nécessaire de nettoyer la turbine régulièrement pour garantir sa précision, en maintenant la partie transparente nette et exempte de saletés (telles que des cheveux ou d'autres dépôts). Immergez la turbine dans une solution détergente après l'utilisation, puis rincez-la en la trempant dans de l'eau propre quelques minutes (sans l'exposer directement à un jet d'eau), ce type de rinçage ne pollue pas l'environnement. (Remarque : Le désinfectant est à 75 % d'alcool).

##### 7.2 Entretien

- 1) Nettoyez et désinfectez l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
- 2) Veillez recharger la batterie lorsque le message « The battery power is [ ] » indiquant que le niveau de charge de la batterie est faible s'affiche.
- 3) Recharger la batterie rapidement lorsqu'elle est complètement déchargée. Il est conseillé de la recharger tous les six mois quand l'appareil n'est pas utilisé régulièrement. Cela prolonge sa durée de vie si vous suivez ce conseil. Si la batterie est cassée, N'essayez PAS de l'entretenir vous-même, contactez-nous ou le SAV local.
- 4) Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme de calibrage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

##### 7.3 Transport et entreposage

- 1) L'appareil emballé peut être transporté par transport ordinaire ou selon le contrat de transport en vigueur. L'appareil ne doit pas être mis en contact avec des matériaux toxiques, nocifs, corrosifs durant le transport.

2) L'appareil emballé peut être stocké dans une pièce ne contenant pas de gaz corrosifs et pourvue d'une bonne ventilation. Température : -40 °C~+55 °C. Humidité relative : ≤ 95 %.

#### Chapitre 8 Dépannage

Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne peut pas finir l'opération de mesure après un long intervalle de temps et les données ne s'affichent pas.	La vitesse de lancement est trop faible pour que l'appareil puisse mesurer.	Effectuer de nouveau le test en suivant les indications du mode d'emploi.
Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Appuyer sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) ou éteindre avant de rallumer.	
Les chiffres sont incorrects et désordonnés.	Coupure de courant inopinée.	Effacer la mesure en cours et mesurer à nouveau.
	Mauvaise utilisation de l'appareil.	Utiliser l'appareil normalement en suivant les instructions du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contacter le centre de services le plus proche.

L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée. Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Rechargez la batterie. Contacter le centre de services le plus proche.
L'affichage disparaît soudainement.	L'appareil s'éteint automatiquement s'il n'est pas utilisé pendant plus d'une minute.	Normal.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été recharge.	La batterie n'a pas été entièrement rechargeée. La batterie est déchargée ou presque déchargée.	Rechargez la batterie. Contacter le centre de services le plus proche.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie n'a pas été entièrement rechargeée. La batterie est endommagée.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif est doté d'un module sans fil intégré mais la transmission sans fil ne fonctionne pas.	Le module sans fil est endommagé ou il y a un problème avec le parcours de la transmission.	Contacter le centre de services le plus proche.

concerne les perturbations électromagnétiques pendant la durée de vie prévue.  
Instructions et déclaration du fabricant - émissions électromagnétiques et immunité.

Tableau 1

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques	
Test émissions	Conformité
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B
Émissions harmoniques CEI 61000-3-2	Classe A
Fluctuations de tension / papillotement CEI 61000-3-3	Conforme

Tableau 2

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques	


<tbl\_r cells="2" ix

# SPIROMETRO SP-10 BLUETOOTH

## Manuale utente

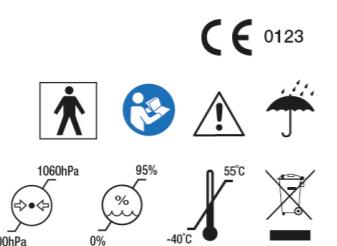
**ATTENZIONE:** Gli operatori devono leggere e capire completamente questo manuale prima di utilizzare il prodotto

### GIMA 33535

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

### REF CONTEC08

EC REP Prolinx GmbH, Brehmstr. 56, 40239 Duesseldorf Germany  
Gima S.p.A.  
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy  
gima@gimaltaly.com - export@gimaltaly.com  
www.gimaltaly.com



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

### 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 ispezionare il dispositivo almeno una volta a 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. Con questo dispositivo è possibile utilizzare soltanto l'accessorio indicato o raccomandato dal produttore.
- ◆ Il prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

#### 1.2 Avertenza

- 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 bustine 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 al 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 ottenerne 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 emotisi massiva nelle ultime 4 settimane;
  - Necessità 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 uditorio 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 anche 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 impianti 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.
- 6 Dispone della funzionalità di trasmissione wireless.

#### 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 che l'utente lo utilizzi secondo il Manuale d'Uso, non occorre apposita formazione. In tal modo l'utilizzo del dispositivo è quanto di più facile e semplice.

#### 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 dal diodo è diversa in base all'angolazione della lama, quindi diversi segnali della stessa proporzione si formano nel diodo ricevitore 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 (FEF257). 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 l'elettrocuzione: Aparrecciatore alimentato internamente.

###### Grado di protezione contro gli elettroshock: partì applicate di tipo BF.

Protezione internazionale: IP22.

##### Capitolo 5 Installazione

#### 5.1 Vista del pannello anteriore

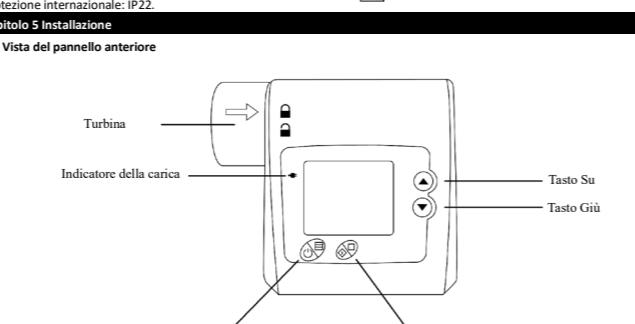


Figura 1 Vista del pannello anteriore

#### 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 Montaggio 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/spegnimento

- (1) Dopo il montaggio, tenere premuto a lungo il tasto di accensione per avviare il dispositivo.
- (2) Quando il dispositivo è acceso, premere a lungo il tasto di spegnimento per spegnerlo.

###### 6.1.2 Misurazione

- (1) Dopo l'accensione, il dispositivo si trova nella>Selective interface>(Interfaccia di selezione), mostrata nella Fig.2; premere il tasto Su o Giù per selezionare "No", quindi premere il tasto "Confirm" (Conferma) per accedere all'interfaccia (Testing)(Test), 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, chiudere le labbra attorno al boccaglio e soffiare fuori tutta l'aria con quanta più forza possibile nel minor tempo, attendere alcuni secondi, il dispositivo accederà all'interfaccia (Main parameter) (Parametri principali) mostrata nella Fig.4.

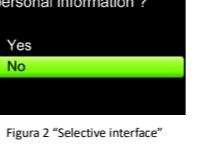


Figura 2 "Selective interface"

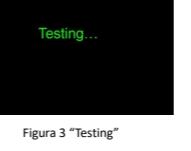


Figura 3 "Testing"

###### 6.1.3 Main Interface (Interfaccia Principale)

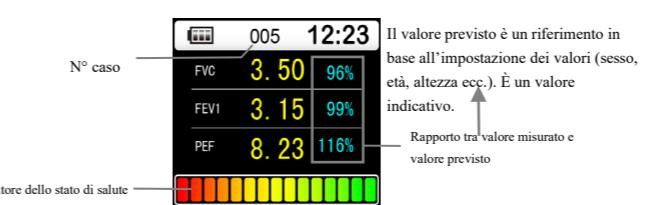




Figura 17 Interfaccia "Delete"

#### (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).

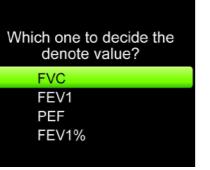


Figura 18 Interfaccia "Denote value"

#### (5) Exit (Uscita)

In (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.

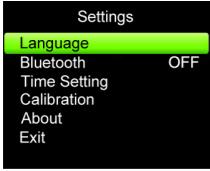


Figure 19 Interfaccia "Setting"



Figure 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 (Time setting)(Impostazione dell'ora), mostrata nella Fig.21. Selezionare "Minute" per accedere all'interfaccia (Minute setting)(Impostazione dei minuti), mostrata 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 simile a quanto avviene per "Minute". La voce "Week" (settimana) verrà calcolata in base alle impostazioni "Year", "Month" e "Day"; non è pertanto necessaria l'impostazione manuale. Quindi selezionare "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"

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)(Informazioni). L'utente potrà visualizzare il nome del dispositivo e la versione del software. Premere il tasto "Confirm" per tornare all'interfaccia (Settings).

#### (6) Exit (Uscita)

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

#### d. POWER OFF (SPEGNIMENTO)

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

**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. Premere a lungo il tasto "Repeated measure" per accedere all'interfaccia (Testing). Quando la memoria è piena, verrà visualizzata 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).



Figura 27

#### 6.1.6 Caricamento

Esistono due metodi di caricamento:

- Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi il dispositivo sarà in fase di caricamento.
- 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, scollégare 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

- Collegare il dispositivo al computer mediante la linea dati, quindi fare doppio click sull'icona per aprire il software del PC.
- 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.
- Premere "Exit" per uscire dal software e collegare 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 eletrochirurgica.
- Si prega di pulire e disinfezare 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 disinfettante della parte lucente, e tenerla lontano da oggetti quali capelli o sedimenti minori. Immersione 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

- Si prega di pulire e disinfezare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo il Manuale d'uso (7.1).
- Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente (la carica della batteria è indicata da ).
- 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.
- 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

- Il dispositivo imbottigliato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
- Il dispositivo imbottigliato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -40°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 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.
	L'alimentazione si arresta in modo anomalo.	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.
	Batteria scarica o mancanza di alimentazione.	Ricaricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	La schermata si oscura improvvisamente.	Normale.
	La batteria è quasi o completamente esausta.	Ricaricare la batteria.
	Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	Ricaricare la batteria.
	La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Il dispositivo dispone di un modulo wireless integrato, ma non è possibile ottenerne la trasmissione wireless.	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
	Grado di protezione del contenitore.
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso.
	Smaltimento RAEE
	Parti applicate di tipo BF.
	Batteria carica.
	Batteria scarica.
	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 un luogo fresco e asciutto
	Tenere rivolti verso l'alto.
	Data di produzione
	Fabbricante
	Numero di serie.
	Indicatore della carica.
	Rotolare la turbina in senso orario per sbloccarla.
	Rappresentante europeo
	Dispositivo medico
	Codice prodotto
	Numero di lotto
	Importato da

#### Capitolo 10 Parametri

##### Parametri misurati

Parametro	Descrizione	Unità

<tbl\_r cells="3" ix="1" maxcspan="1"