PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMETER SP-10 BLUETOOTH

Use and maintenance book

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

REF SP10W (GIMA 33535)

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

CE 0123

EC REP Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

IP22

+55°C -40°C

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

95% 0% 1060hPa 500hPa

M33535-GB-Rev.2.01.24

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 recommendatory by manufacture 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 immerged 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 putted 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, clinique, 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 (FEF2575) 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: IIa.
The type of protection against electroshock: Internally powered equipment.
The degree of protection against electroshock: Type BF applied part .

International Protection: IP22.

Chapter 5 Installation

5.1 View of the Front Panel

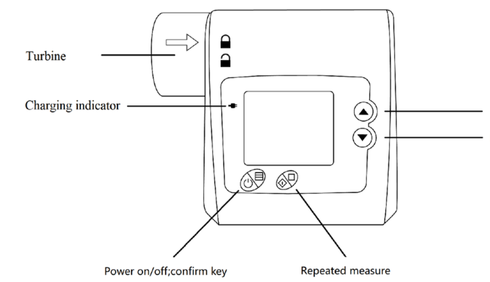


Figure 1 Front panel view

5.2 Assembly and disassembly

1)Turbine assembly: Hold the turbine, align the arrowhead of the turbine with the triangular shape on the shell, gently insert it to the bottom, counterclockwise rotate to lock it
2)Turbine disassembly: clockwise rotate the turbine, gently pull it out
3)Mouthpiece assembly: insert the mouthpiece into the turbine port directly

5.3 Accessories

1) A User Manual
2) A USB data line
3) A mouthpiece
4) A power adapter
5) PC software
6) A nose clip (optional)

⚠**Other type adapter should meet the following conditions: output voltage:DC 5V; output current≥500mA, the power adapter must meet the requirements of EN60601 related standards and have the CE mark.**

Chapter 6 Operating Guide

6.1 How to use

6.1.1 Power on/off

(1) After assembly, long press "power on" key to turn on the device.
(2) When device is powered on, long press "power off" key to turn it off.

6.1.2 Measurement

(1) The device is in 【Selective interface】 after turn on as shown in Fig.2, press "up" or "down" key to select "No", then press "confirm" key to enter 【Testing】 interface as shown in Fig.3. (Note: If select "Yes", it will enter 【Personal information】 interface to edit personal information, after exit, it will return to 【Testing】 interface.)

(2) In 【Testing】 interface, breath in fully, seal the lips around the mouthpiece and blast all air out as forcefully as possible in a minimal amount of time, wait for a few seconds, the device will enter 【Main parameter】 interface as shown in Fig.4.

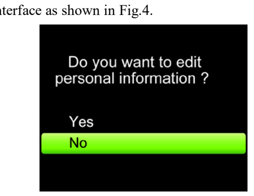


Figure 2 Selective interface

Figure 3 Testing

6.1.3 Main interface

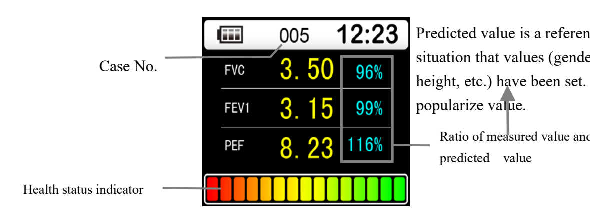


Figure 4 Main parameter interface

a.Main parameter interface: display the ratio of predicted value and measured value of three main parameters. **Ratio reflects health status, correct settings of personal information is the key to obtain accuracy ratio.** Besides, this interface can also display battery status, time, case number and health status indicator, as shown in Fig.4.

b.Health status indicator: indicate the ratio of measured value and the predicted value, display the testee health condition in image. I.e. Compare the measured value with the reference value in same situation. When the value is lower than 50%, only red indicator is displayed, which means testee should pay attention and go to hospital in time. When the value is in range from 50%-80%, red and yellow indicator are displayed, which means it should be noticed. When the value is higher than 80%, all red, yellow and green indicator are displayed, which means healthy. The determinate item of health status indicator is optional, it can be set in "Denote value" under "Date management".

c.Other parameter interface: display four parameters except the main parameter, as shown in Fig.5.

d.Under【Main parameter】interface, press "Up" or "Down" key will enter【Other parameter】【Flow rate-volume chart】 【Volume-time chart】 in turn, as shown in Fig.5, 6, 7. The four interfaces above are 【Main interface】.

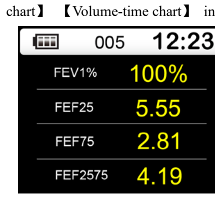


Figure 5 Other parameter interface

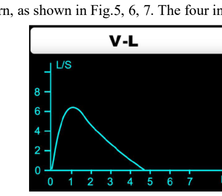


Figure 6 Flow rate-volume chart

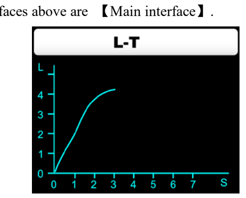


Figure 7 Volume-time chart

6.1.4 Menu

Under 【Testing】 or 【Main interface】, press confirm key to enter 【Menu】 interface as shown in Fig.8. Under the interface, functions such as modify personal information, data management, device setting, power off can be realized. Press "Up" or "Down" key to move the selection toolbar to the item that need to modified, then press "Confirm" key to enter the sub-menu. See the following steps for details:

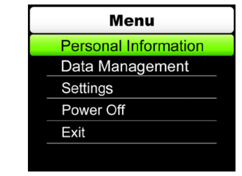


Figure 8 Menu interface

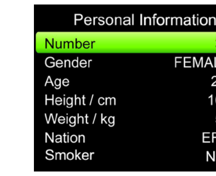


Figure 9 Personal information interface

a. Personal information

Under【Menu】interface, select "Personal information" to enter its interface as shown in Fig.9, in which user can edit patient information (**Note:** Under 【Selective interface】 as shown in Fig.2, if selected"Yes", you can enter【Personal information】interface also.).

(1) Case number

"Number" is the case number displayed at present. For example, if you are the 36th testee, the "Number" will be 36. Case number can increase automatically, no need to set manually.

(2) Gender setting

Under 【Personal information】 interface, press "Up" or "Down" key to move the selection toolbar to "Gender", then press "Confirm" key to select "female" or "male".

(3) Setting of age, height, weight

Under 【Personal information】, select "Age" to enter 【Age edit】 interface, as show in Fig.10. Press "Up" or "Down" key to change the value. At each pressing of "Up" or "Down" key, the value will plus or minus 1. When long press the"Up" or "Down" key, the value will increase or decrease continuously. Press "Confirm" key to back to 【Personal information】 interface.

The modification of "Height" and "Weight" is similar to the "Age". In which, range of "Age" is 6~100 years old, range of "Height" is 80~240 cm, range of "Weight" is 15~250 kg.

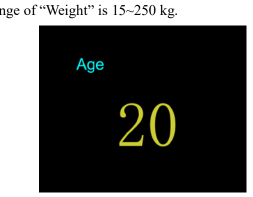


Figure 10 Age edit interface

(4) Nation setting

The modification of "Nation" is similar to the "Gender". The standard of predicted value can be set under "Nation" interface, which including ERS, KNUDSON and USA. ERS is the European standard, KNUDSON is the Asian standard, USA is the American standard.

(5) Setting of smoker and drug

The modification of "Smoker" and "Drug" is similar to the "Gender", in which patient information of smoker and drug can be modified.

For the display of screen is limited, the device won't display all items at the same time. When selection toolbar moved to "Smoker", press "Down" key, the item of "Drug" and "Exit" will appear, as shown in Fig. 11, 12.

(6) Exit

Under 【Personal information】 interface, select "Exit" to return to 【Menu】 interface.

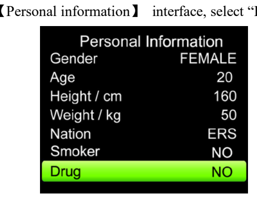


Figure 11

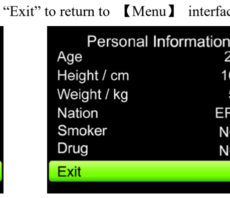


Figure 12

b.Data management

Under【Menu】interface, select "Data management" to enter【Data management】interface, as shown in Fig.13. Under the interface, functions such as review, view trend curve, delete data, denote value setting can be realized.

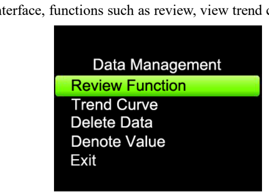


Figure 13 Data management interface

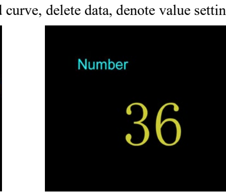


Figure 14 Case selection interface

(1) Review function

Under 【Data management】 interface, select "Review function" to enter 【Case selection】 interface as shown in Fig.14, press "Up" or "Down" key (long press is available) to change case number, then press "Confirm" key, the device will enter 【Main interface】 and display history data on it. Under 【Main interface】, press "Up" or "Down" key continuously can review data in adjacent case number, press "Confirm" key to return to 【Menu】 interface.

(2) Trend curve

Under【Data management】interface, select "Trend Curve" to enter【Trend curve selection】interface as shown in Fig.15. Select the determinant parameter, then press "Confirm" key to enter 【Trend curve display】 as shown in Fig.15. The curve is a summary of stored data for selected parameter. It displays the change trend in form of visual image, which is convenient for comparison. If the data is too much, press "Up" or "Down" key to browse all data trend curves orderly. Press "Confirm" key to return to 【Data management】 interface.

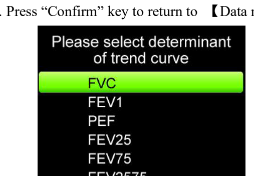


Figure 15 Trend curve selection interface

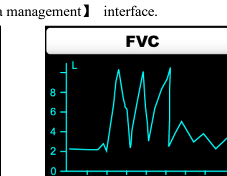


Figure 16 Trend curve display interface

(3)Delete data

Under 【Data management】 interface, select “Delete data” to enter 【Delete data】 interface as shown in Fig.17. If choose “Yes”, 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. Select one parameter to decide the denote value, after that, it will automatically return to 【Data management】 interface.

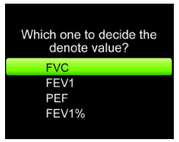


Figure 18 Denote value setting interface

(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.

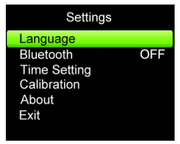


Figure 19 Setting interface

Figure 20 Language setting interface

(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.

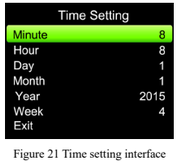


Figure 21 Time setting interface

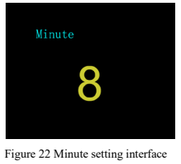


Figure 22 Minute setting interface

(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.

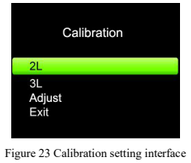


Figure 23 Calibration setting interface

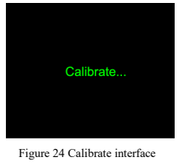


Figure 24 Calibrate interface

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.**

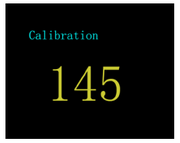


Figure 25 Adjusting interface

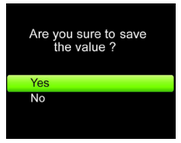


Figure 26 Adjusting confirm interface

Under 【Calibration setting】 interface, select “Exit” to return to 【Settings】 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 diaphaneity of the lucency part, and keep it away sundries (such as hair or lesser sediment). Immerse 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 figure is wrong and unorderly.	The power turned off abnormally.	Delete the current case and remeasure.
	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 on.	Low battery or no power.	Please charge the battery.
	The malfunction of the device.	Please contact the local service center.
The display disappears suddenly.	The device is set to automatic power off when there is no operation in one minute.	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.	The battery is not full charged.	Please recharge the battery.
	The battery is broken.	Please contact the local service center.
The battery can not be full charged even after 10 hours charging time.	The battery is broken.	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
CE 0123	Medical Device compliant with Directive 93/42/EEC
EC REP	Authorized representative in the European community
IP22	Covering Protection rate
⚠	Caution: read instructions (warnings) carefully
	WEEE disposal
	Type BF Applied part.
	Full-power.
	Low-power.
Error	Measured value goes beyond the limits.
	Status indicator bar.
	Atmospheric pressure limit
%	Humidity limit
	Temperature limit
	Fragile, handle with care.
	Keep in a cool, dry place
	This way up.
	Date of manufacture.
	Manufacturer.
SN	Serial number.
	Charging indicator.
	Turn the turbine clockwise to unlock.
	Turn the turbine counterclockwise to lock.

Chapter 10 Parameter Introduction

Measured parameters

Parameter	Description	Unit
FVC	Forced vital capacity	L
FEV1	Forced Expired Volume in one second	L
PEF	Peak expiratory flow	L/s
FEV1%	FEV1/FVC×100	%
FEF25	25% flow of the FVC	L/s
FEF2575	Average flow between 25% and 75% of the FVC	L/s
FEF75	75% flow of the FVC	L/s

Appendix I

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emissions- for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic emission		
The SP10W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the SP10W should assure that it is used in such and environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment – guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SP10W uses RF energy only for its internal function. Therefore, its RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
RF emission CISPR 11	Class B	The SP10W is suitable for use in all establishments, including domestic and those directly connected to a low voltage power supply network which supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity – for all EQUIPMENT and SYSTEMS

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The SP10W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SP10W should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floor are covered with synthetic material, the relative humidity should be at least 30%.
Power frequency (50/60Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
NOTE			

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity – for EQUIPMENT and SYSTEMS that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer’s declaration – electromagnetic immunity			
The SP10W is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SP10W should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz to 2.5 GHz	3 V/m	Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of the SP10W, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. **Recommended separation distance** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz Where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey,[a] should be less than the compliance level in each frequency range.[b] Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol:
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.			
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.			

[a] Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and land mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey should be considered. If the measured field strength in the location in which the SP10W is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SP10W should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SP10W.

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the EQUIPMENT or SYSTEM – for EQUIPMENT or SYSTEM that are not LIFE-SUPPORTING

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SP10W		
The SP10W is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SP10W can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SP10W as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.		
Rated maximum output power of transmitter (W)	**Separation distance according to frequency of transmitter (m)**	
	80 MHz to 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.37	0.7
1	1.17	2.33
10	3.69	7.38
100	11.67	23.33
For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer. NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the separation distance for the higher frequency range applies. NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.		

Disposal: The product must not be disposed of along with other domestic waste. The users must dispose of this equipment by bringing it to a specific recycling point for electric and electronic equipment.

GIMA WARRANTY TERMS

The Gima 12-month standard B2B warranty applies

GIMA

PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

ESPIRÓMETRO SP-10 BLUETOOTH

Manual de usuario

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

REF SP10W (GIMA 33535)

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

CE 0123

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

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

IP22

95% 1060hPa 0% 500hPa

M29536-ES-Rev.2.0124

Instrucciones para el Usuario

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

ADVERTENCIA:

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

Nuestra empresa se reserva el derecho aclarativo final.

Capítulo 1 Seguridad

1.1 Instrucciones para un funcionamiento seguro

- Controlar la unidad principal y los accesorios de forma periódica para asegurarse de que no haya daños visibles que puedan afectar la seguridad del paciente y el rendimiento de la medición. Se recomienda revisar el dispositivo como mínimo semanalmente. Cuando haya daños evidentes, no utilizar el dispositivo.
- Todo el mantenimientodebe ser realizado SOLAMENTE por personal técnico cualificado. 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. Sólo el accesorio designado o recomendado por el fabricante puede usarse con este dispositivo.
- Este producto ha sido calibrado antes de salir de fábrica.

1.2 Advertencias

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

1.3 Precaución

- Mantener el ESPIRÓMETRO lejos de polvo, vibraciones, sustancias corrosivas, materiales inflamables, altas temperaturas y humedad.
- Detener inmediatamente el ESPIRÓMETRO si se moja.
- Cuando se lleva el dispositivo de un ambiente frío a uno cálido o húmedo, se ruega no usarlo inmediatamente.
- NO accionar las teclas en el panel frontal con objetos punzantes.
- No se permite la desinfección a temperaturas elevadas o con vapor de alta presión. Consultar el capítulo 7.1 del manual de uso para la limpieza y desinfección.
- No sumergir el ESPIRÓMETRO en líquidos. Cuando sea necesaria su limpieza, utilizar alcohol de grado médico con un paño suave. No pulverizar ningún líquido directamente sobre el dispositivo.
- Cuando limpie el dispositivo con agua, la temperatura deberá ser inferior a 60 C.
- El período de visualización de datos es inferior a 5 segundos, lo cual puede cambiar de acuerdo con el tipo de rango final.
- Cuando los datos no se visualizan en todo momento o si sucede durante la prueba, pulsar la tecla «repeated measure» para volver a medir o «power off» 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 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 bulla pulmonar gigante o neumotórax y no planea someterse a cirugía.
- Si está embarazada;
- Si tiene una perforación de la membrana timpánica (necesita bloquear el canal auditivo del lado afectado antes de tomar medidas);
- Si ha sufrido una infección del tracto respiratorio recientemente (menos de 4 semanas);
- Si padece hipoinmunidad.

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

1.5 Declaración EMC:

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

Capítulo 2 Información general

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

2.1 Características

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) Tiene función 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 es necesario que el usuario lo utilice como se indica en el manual de usuario, sin necesidad de formación especializada, por lo que la operación del dispositivo será lo más sencilla y fácil posible.

2.3 Requisitos ambientales

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

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

Capítulo 3 Introducción

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

Capítulo 4 Especificaciones Técnicas

4.1 Principales prestaciones

- Se puede medir la capacidad vital forzada (CVF), el volumen espiratorio máximo en el primer segundo (VEF1), la relación entre el VEF1 y la CVF (VEF1 %), el flujo espiratorio máximo (FEM), 25 % de flujo de CVF (FEF25), 75 % de flujo de CVF (FEF75) y el flujo medio entre el 25 % y el 75 % de CVF (FEF2575). Además, la condición de la prueba puede ser mostrada por la relación entre el valor medido y el valor previsto.
- Visualización del gráfico flujo-volumen y el gráfico volumen-tiempo.
- Memoria de datos, borrar, cargar y revisar.
- Visualización del gráfico de la tendencia.
- Calibración.
- Envío de sugerencias 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: IIa.
Tipo de protección contra descargas eléctricas: Equipo con alimentación interna.
Grado de protección contra descargas eléctricas: Pieza aplicada Tipo BF.
Protección Internacional: IP22.

Capítulo 5 Instalación

5.1 Vista del panel frontal

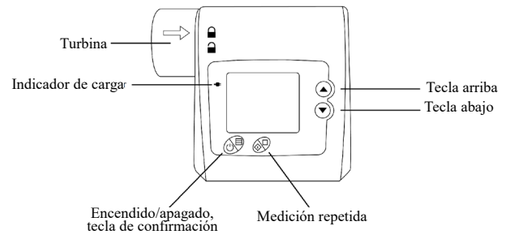


Figura 1 Vista del panel frontal

5.2 Montaje y desmontaje

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)

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

Capítulo 6 Guía de Funcionamiento

6.1 Cómo usar

6.1.1 Encendido/Apagado

(1) Tras el montaje, pulse prolongadamente la tecla "power on" para encender el dispositivo.
(2) Cuando el dispositivo está encendido, pulse prolongadamente la tecla "power off" 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】, inhale completamente, selle los labios alrededor de la boquilla y expulse todo el aire con la mayor fuerza posible en un tiempo mínimo, espere unos segundos, el dispositivo entrará en la interfaz 【Main parameter】 como se muestra en la Fig.4.

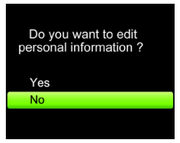


Figura 2 Interfaz selectiva

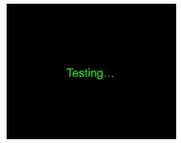


Figura 3 Pruebas

6.1.3 Interfaz principal

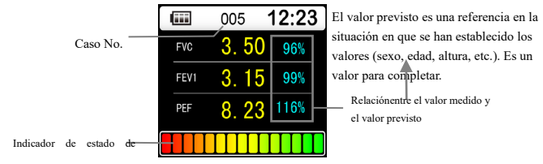


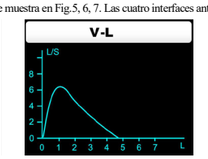
Figura 4 Interfaz principal de parámetros

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

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

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

d.Bajo la interfaz 【Main parameter】, pulse la tecla "Up" o "Down" para entrar en 【Other parameter】【Flowrate-volume chart】【Volume-time chart】 a su vez, como se muestra en Fig.5, 6, 7. Las cuatro interfaces anteriores son 【Interfaz principal】.



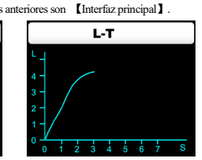


Figura 5 Interfaz de otros parámetros Figura 6 Gráfico caudal-volumen Figura 7 Gráfico tiempo-volumen

6.1.4 Menú

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

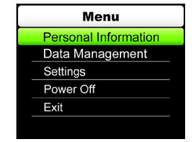


Figura 8 Interfaz de menú

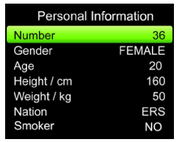


Figura 9 Interfaz de información personal

a. Información personal

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

(1) Número de caso

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

(2) Configuración de género

En la interfaz 【Personal information】, pulse la tecla "Arriba" o "Abajo" para mover la barra de herramientas de selección a "Sexo" y, a continuación, pulse la tecla "Confirmar" para seleccionar "femenino" o "masculino".

(3) Configuración de la edad, altura y peso

En 【Personal information】, seleccione "Edad" para entrar en la interfaz 【Edición de edad】, como se muestra en la Fig.10. Pulse la tecla "Arriba" o "Abajo" para cambiar el valor. Cada vez que se pulsa la tecla «Up» o «Down», el valor será mayor o menor que 1. Si se pulsa la tecla «Up» o «Down» durante un tiempo prolongado, el valor aumentará o disminuirá continuamente. Pulse la tecla "Confirmar" para volver a la interfaz 【Personal information】.

La modificación de "Altura" y "Peso" es similar a la de "Edad". El rango «Age» es de 6~100 años, el rango «Height» es de 80~240 cm, el rango «Weight» es de 15~250 kg.

Figura 10 Interfaz de edición de edad

(4) Configuración del país

La modificación de "Nation" es similar a la de "Gender". El estándar del valor previsto se puede establecer en la interfaz «Nation», que incluye ERS, KNUDSON y USA. ERS es el estándar europeo, KNUDSON es el estándar asiático, USA es el estándar americano.

(5) Configuración de consumo de tabaco y drogas

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

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

(6) Salir

En la interfaz 【Personal information】, seleccione "Salir" para volver a la interfaz 【Menú】.

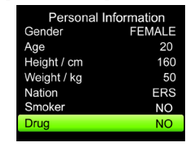


Figura 11

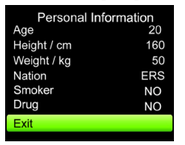


Figura 12

b.Gestión de datos

En la interfaz 【Menu】, seleccione "Gestión de datos" para entrar en la interfaz 【Data management】, como se muestra en la Fig.13. En la interfaz, se pueden realizar funciones como revisar, ver la curva de tendencia, borrar datos, configurar el valor de referencia.

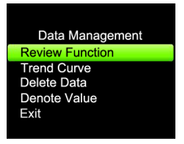


Figura 13 Interfaz de gestión de datos

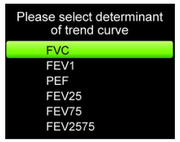
Figura 14 Interfaz de selección de caso

(1) Función de revisión

En 【Data management】 interfaz, seleccione "Review function" para entrar en 【Case selection】 interfaz como se muestra en Fig.14, pulse la tecla "Up" o "Down" (pulsación larga está disponible) para cambiar el número de caso, a continuación, pulse "Confirm" clave, el dispositivo entrará en【Maininterface】y mostrar datos de la historia en él. Bajo【Main interface】, pulse la tecla "Up" o "Down" continuamente puede revisar los datos en el número de caso adyacente, pulse la tecla "Confirm" para volver a la interfaz 【Menu】.

(2) Curva de tendencia

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



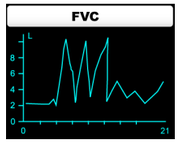


Figura 15 Interfaz de selección de curvas de tendencia Figura 16 Interfaz de visualización de curvas detendencia

(3)Eliminación de datos

En la interfaz 【Data management】, seleccione "Delete data" para entrar en la interfaz 【Delete data】 como se muestra en la Fig.17. Si elige "Si", la pantalla muestra "esperando...", se borrarán todos los datos, luego volverá a la interfaz 【Data management】. Si elige "No", volverá a la interfaz 【Data management】 directamente.

Figura 17 Borrar interfaz de datos

(4) Valor de referencia

En la interfaz 【Data management】, seleccione "Denote value" para entrar en la interfaz 【Denote value setting】 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】.

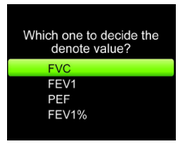


Figura 18 Interfaz de ajuste del valor denotado

(5) Salir

En 【Data management】, seleccione "Exit" para volver a la interfaz 【Menu】.

c. Ajustes

En la interfaz 【Menu】, seleccione "Settings" 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.

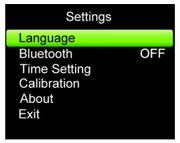


Figura 19 Interfaz de ajuste Figura 20 Interfaz de ajuste de idioma

(1) Configuración de idioma

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

(2) Bluetooth

Mover la barra de herramientas de selección a «Bluetooth», pulsar la tecla «Confirm» para seleccionar «ON» u «OFF» 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

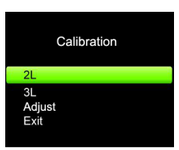
En la interfaz 【Settings】, seleccione "Time" para entrar en la interfaz 【Time setting】 como se muestra en la Fig.21. Seleccione "Minuto" para entrar en la interfaz 【Minute setting】, como se muestra en la Fig.22. Pulse la tecla "Arriba" o "Abajo" para cambiar el valor (pulsación larga está disponible), a continuación, pulse la tecla "Confirmar" para volver a la interfaz 【Time setting】.

El funcionamiento de «Hora», «Día», «Mes», «Año» es similar al de «Minuto». «Week» se calculará según «Year», «Month» y «Day», que no necesita ajuste manual. A continuación, seleccione "Salir" para volver a la interfaz 【Settings】.

Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

(4) Calibración

En la interfaz 【Settings】, seleccione "Calibration" para entrar en la interfaz 【Calibration setting】 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】 como se muestra en la Fig.24.



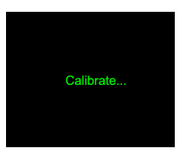


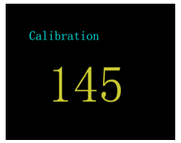
Figura 23 Interfaz de ajuste de la calibración Figura 24 Interfaz de calibración

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

Si el dispositivo muestra "Error！ Por favor, repita", 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 «Confirmar» 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 seaplicará una calibración para introducir los parámetros de la nueva turbina, lo que garantiza la precisión de la medición tras la sustitución de la turbina.**



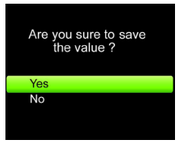


Figura 25 Ajuste de la interfaz Figura 26 Ajuste de la interfaz de confirmación

En la interfaz 【Calibration setting】, seleccione "Exit" para volver a la interfaz 【Settings】.

(5) Acerca del dispositivo

En la interfaz【Settings】, seleccione "About" para entrar en la interfaz【About】. El usuario puede ver el nombre del dispositivo y la versión del software. Pulse la tecla "Confirmar" para volver a la interfaz 【Settings】.

(6) Salir

En la interfaz 【Settings】, seleccione "Salir" para volver a la interfaz 【Menu】.

d.Apagado

Bajo la interfaz 【Menu】, seleccione "Apagar", 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】, seleccione "Salir" para volver a la interfaz 【Main】. Si la medición no se completa antes de entrar en 【Main interface】, volverá a la interfaz 【Testing】.

6.1.5 Medición repetida

La medición del dispositivo se puede repetir. Pulse prolongadamente la tecla "Medición repetida" para entrar en la interfaz 【Testing】. Cuando la memoria está llena, se mostrará la interfaz 【Memory full】 como se muestra en la Fig.27. Si selecciona "Si", entrará en la interfaz 【Delete data】; si selecciona "No", entrará en la interfaz 【Menu】.

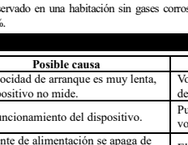


Figura 27

6.1.6 Carga

Existen dos tipos de métodos de carga:

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

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

6.1.7 Carga de datos

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

Figura 28

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

6.2 Atención

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

Capítulo 7 Mantenimiento, transporte y almacenamiento

7.1 Limpieza y desinfección

Usar alcohol de grado médico para limpiar el dispositivo y desinfectarlo, secarlo de manera natural o limpiarlo con un paño suave y limpio. Es necesario limpiar la turbina periódicamente para mayor precisión, mantener la diafanidad de la parte de 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 secar verticalmente (no enjuagar la turbina directamente con agua). Este método no causa contaminación al medio ambiente. (**Nota**: El desinfectante contiene un 75 % de alcohol).

7.2 Mantenimiento

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

7.3 Transporte y almacenamiento

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

Capítulo 8 Solución de problemas

Problemas	Posible causa	Solución
El dispositivo no puede terminar mediciones largas y no se visualizan los datos.	La velocidad de arranque es muy lenta, el dispositivo no mide.	Volver a medir de acuerdo con el manual del usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Pulsar la tecla «Repeated Measure» para volver a medir o apagar para reiniciar.
La figura es errónea e irregular.	La fuente de alimentación se apaga de manera anómala.	Eliminar el caso actual y volver a medir.
	Operación errónea.	Utilizar normalmente de acuerdo con el manual de usuario.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo no se enciende.	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.
	Mal funcionamiento del dispositivo.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La pantalla se apaga repentinamente.	El dispositivo está configurado para la desconexión automática cuando no se realiza ninguna operación en un minuto.	Normal.
	La batería está agotada o casi agotada.	Cargar la batería.
El dispositivo no se puede utilizar a tiempo completo después de la carga.	La batería no está cargada totalmente.	Se ruega recargar la batería.
	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
La batería no se carga completamente después de 10 horas de recarga.	La batería está deteriorada.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.
El dispositivo tiene incorporado el módulo inalámbrico, pero no se puede lograr la transmisión inalámbrica.	El módulo inalámbrico está roto, o la ruta de transmisión tiene un problema.	Ponerse en contacto con el centro de servicio técnico local.

Capítulo 9 Leyenda

Símbolo	Significado
	Siga las instrucciones de uso
CE 0123	Dispositivo médico segun a la Directiva 93/42 / CEE
EC REP	Representante autorizado en la Comunidad Europea
IP22	Tasa de protección de cobertura
	Precaución: lea las instrucciones (advertencias) cuidadosamente
	Disposición WEEE
	Aparato de tipo BF
	Batería cargada.
	Batería agotada.
Error	Los valores obtenidos están por debajo de los límites.
	Barra de estado.
	Límite de la presión atmosférica.
	Límite de humedad.
	Límite de temperatura.
	Frágil, manipular con cuidado.
	Conservar en un lugar fresco y seco
	Este lado hacia arriba.
	Fecha de fabricación.
	Fabricante.
SN	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.

Capítulo 10 Introducción de Parámetros

Parámetros medidos

Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	L
FEM	Flujo espiratorio máximo	L/s
VEF1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25 % del flujo CVF	L/s
FEF2575	Flujo medio entre 25 % y 75 % de CVF	L/s
FEF75	75 % del flujo CVF	L/s

Anexo I

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

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El RS SP10W está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del SP10W debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.		
Prueba de emisiones	**Cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El SP10W utiliza energía de RF solo para su funcionamiento interno. Por lo tanto, sus emisiones de RF son muy bajas y no es probable que causen interferencias en equipos electrónicos cercanos.
Emisiones de RF CISPR 11	Clase B	El SP10W se puede utilizar en todos los establecimientos, incluidos los domésticos y aquellos que están directamente conectados a un red de alimentación de baja tensión que suministra edificios que se utilizan con fines domésticos.

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

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS SP10W está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del SP10W debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±contacto 6 kV ±aire 8 kV	±contacto 6 kV ±aire 8 kV	Los pisos deben ser de madera, hormigón o baldosas de cerámica. Si el suelo está cubierto con material sintético, la humedad relativa debe ser, al menos, del 30%.
Campo magnético de la frecuencia de alimentación (50/60Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	La calidad de la red eléctrica debe ser la de un entorno comercial u hospitalario típico.
NOTA			

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética En el caso de EQUIPOS Y SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El RS SP10W está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente del usuario del SP10W debe asegurarse de que se utiliza en este entorno.			
Prueba de inmunidad	**Nivel de prueba IEC 60601**	**Nivel de cumplimiento**	**Entorno electromagnético: guía**
RF radiada IEC 61000-4-3	3 V/m de 80Mhz a 2,5GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del SP10W, incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. **Distancia de separación recomendada** $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800MHz a 2,5GHz Donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y d es la distancia de separación recomendada en metros (m). Las intensidades de campo de los transmisores fijos de RF según determina un estudio electromagnético del lugar,[a] deben ser inferiores al nivel de cumplimiento de cada rango de frecuencia.[b] Pueden producirse interferencias en las proximidades de los equipos marcados con el siguiente símbolo:
NOTE 1 A 80 MHz y 800 MHz se aplica en rango de frecuencia máximo.			
NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.			
[a] Las intensidades de campo de los transmisores fijos, tales como estaciones base de radioteléfonos (móviles/inalámbricos) y radios móviles terrestres, radioaficionados, radio AM y FM y difusión de TV, no pueden predecirse teóricamente con precisión. Para evaluar el entorno electromagnético debido a transmisores de RF fijos, debe considerarse un estudio del emplazamiento electromagnético. Si la intensidad de campo medida en la ubicación en la que el SP10W se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el SP10W deberá observarse para verificar su normal funcionamiento. Si se observa un funcionamiento anormal, es posible que se necesiten medidas adicionales, tales como reorientar o reubicar el SP10W.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos portátiles y móviles Equipo de comunicaciones de RF y el EQUIPO o SISTEMA - Para los EQUIPOS o SISTEMAS que no sean de SOPORTE VITAL

Distancias de separación recomendadas entre Equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles y el SP10W		
El SP10W está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones radiadas. El cliente o usuario del SP10W pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el SP10W como se recomienda a continuación, según la potencia máxima de salida del equipo de comunicaciones.		
Potencia máxima de salida del transmisor (W)	**Distancia de separación según la frecuencia del transmisor (m)**	
	80 MHz a 800 MHz $d=\left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800MHz a 2,5GHz** $d=\left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada d en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde P es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, la distancia de separación se aplica para el rango de frecuencia superior. NOTA 2 Estas directrices pueden no ser aplicables en todas las situaciones. La propagación electromagnética se ve afectada por la absorción y reflexión desde estructuras, objetos y personas.		

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

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA

Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

GIMA
PROFESSIONAL MEDICAL PRODUCTS

SPIROMÈTRE SP10W BLUETOOTH

Instructions de foncionnement

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

REF SP10W (GIMA 33535)

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

CE 0123

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

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

IP22

M32R5R-FR-Rev3.01.24

Mode d'emploi

Chers clients, merci pour avoir choisi notre SPIROMÈTRE.
Veuillez 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.
Étant donné les améliorations régulières apportées à nos produits, il est possible que votre appareil 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 médical n'est pas prévu pour des traitements.

Le Mode d'emploi est publié par notre entreprise. Tous droits réservés.

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 l'appareil au moins une fois par semaine. En cas de dommage évident, arrêtez d'utiliser le dispositif médical.
✧ Tous les travaux d'entretien doivent être effectués UNIQUEMENT par des techniciens 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. Seuls les accessoires prévus ou recommandés par le fabricant peuvent être utilisés avec cet appareil.
✧ Ce produit a été calibré avant de quitter l'usine.

1.2 Mises en garde

- Risques 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 dispositifr 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 rechargement est fini.

1.3 Attention

- 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. reportez-vous au 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 » pour répéter la mesure, ou sur « power off » 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 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) Reflète la fonction pulmonaire en mesurant la CVF, la VEF1, le DEP etc.
6) Prend les mesures 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. Grâce à son emploi simple et facile, si vous suivez les instructions du mode d'emploi aucune connaissance particulière n'est exigée.

2.3 Conditions d'utilisation

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

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 sert 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 (FEF2575). En outre, l'état de la personne testée peut être montré par le rapport de la valeur mesurée et de la valeur prédite.
❖ Affichage du graphique volume-débit et du graphique volume-durée.
❖ Mémoire de données : effacer, télécharger et réviser.
❖ Affichage du graphique de tendance.
❖ Calibrage.
❖ 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 chargement.
❖ Affichage du niveau de la batterie.

4.2 Paramètres principaux

Plage de volume : 10 L
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 0,2L / 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 alimenté en interne.
Degré de protection contre les décharges électriques : Parties appliquées sécurisées de type BF.
Protection internationale : IP22.

Chapitre 5 Installation

5.1 Vue du panneau avant

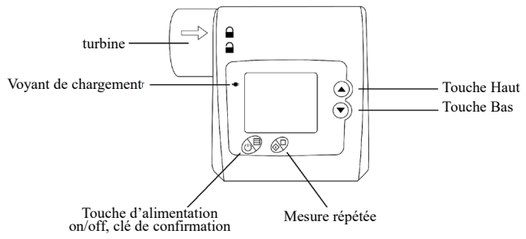


Figure 1 Vue du panneau avant

5.2 Assemblage 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 Touches Power on/off

(1)Après l'assemblage, appuyez longuement sur la touche « power on » pour allumer l'appareil.
(2) Lorsque l'appareil est sous tension, appuyez longuement sur la touche « power off » pour l'éteindre.

6.1.2 Mesures

(1) Le programme du dispositif médical se trouve dans l'interface sélective 【Selective interface】 après la mise sous tension comme indiqué à la Fig. 2, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour sélectionner « No », puis appuyez sur la touche « Confirm » afin d'accéder à l'interface de test 【Testing】 comme indiqué à la Fig. 3. (Remarque : Si vous sélectionnez « Yes », le programme accédera à l'interface des informations personnelles 【Personal information】 pour éditer ces informations et après la sortie, il reviendra à l'interface de test 【Testing】.)
(2) Dans l'interface de test【Testing】, 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, l'appareil entrera dans l'interface paramètres principaux 【Main parameter】 comme indiqué à la Fig.4.

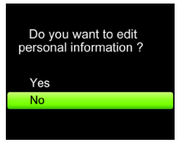


Figure 2 Interface sélective

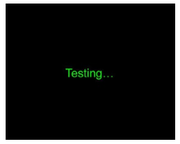


Figure 3 Test

6.1.3 Interface principale

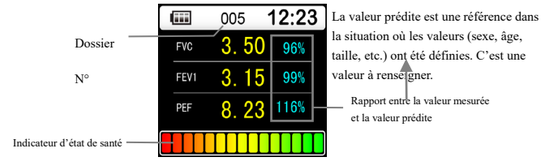


Figure 4 Interface des paramètres principaux

a. Interface des paramètres principaux : elle affiche le rapport entre la valeur prédite et la valeur mesurée des trois principaux paramètres. **Le ratio reflète l'état de santé, les paramètres corrects des informations personnelles sont la clé pour obtenir le taux d'exactitude.** Cette interface peut également afficher l'état de la batterie, l'heure, le numéro de cas et l'indicateur d'état de santé, comme le montre la Fig. 4.

b. Indicateur d'état de santé : il indique le rapport entre la valeur mesurée et la valeur prédite, affiche l'état de santé du testeur sous forme d'image. Autrement dit, cette option permet de comparer la valeur mesurée avec la valeur de référence dans la même situation. Si la valeur est inférieure à 50 %, seul l'indicateur rouge s'affiche, ce qui signifie que la personne testée doit faire attention et se rendre à l'hôpital en temps utile. Si la valeur est comprise entre 50 % et 80 %, les indicateurs rouge et jaune s'affichent, ce qui signifie qu'elle doit être remarquée. Lorsque la valeur est supérieure à 80 %, tous les indicateurs rouge, jaune et vert s'affichent, ce qui signifie un bon état de santé. L'indicateur d'état de santé ci-dessus est optionnel, il peut être défini dans la valeur désignée ou « Denote value » dans la gestion des données « Data management ».

c. Interface des autres paramètres : elle affiche quatre paramètres à l'exception du paramètre principal, comme le montre la Fig. 5.

d.Sous l'interface 【Main parameter】, appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour accéder tour à tour aux autres paramètres【Other parameter】graphique volume-débit et graphique volume-durée【Flow rate-volume chart】【Volume-time chart】, comme le montrent les Fig. 5, 6, 7. Les quatre interfaces ci-dessus sont les interfaces principales 【Main interface】.

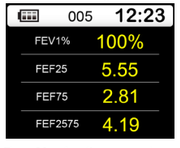


Figure 5 Interface d'autres paramètres

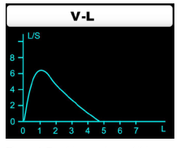


Figure 6 Graphique volume-débit

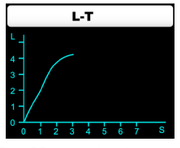


Figure 7 Graphique volume-durée

6.1.4 Menu

Sous 【Testing】 ou 【Main interface】, appuyez sur la touche de confirmation pour entrer dans l'interface 【Menu】, comme illustré à la Fig. 8. Cette interface permet des fonctions telles que la modification des informations personnelles, la gestion des données, le réglage du dispositif médical, et la mise hors tension. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur l'élément à modifier, puis sur la touche « Confirm » pour accéder au sous-menu. Voir les étapes suivantes pour plus de détails :

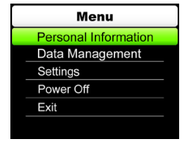


Figure 8 Interface de menu

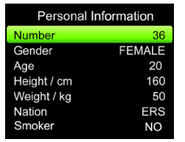


Figure 9 Interface d'informations personnelles

a. Informations personnelles

Sous l'interface 【Menu】, sélectionnez « Informations personnelles » pour accéder à l'interface illustrée à la Fig. 9, dans laquelle l'utilisateur peut modifier les informations relatives au patient (**Remarque :** Sous【Selective interface】comme le montre la Fig. 2, si vous sélectionnez « Oui », vous pouvez également entrer dans l'interface 【Personal information】.).

(1) Numéro de cas

« Number » est le numéro de cas affiché à l'heure actuelle. Par exemple, si vous êtes la 36ème personne le numéro ou « Number » sera 36. Le nombre de cas peut augmenter automatiquement, sans qu'il soit nécessaire de le régler manuellement.

(2) Paramétrage du genre

Sous l'interface 【Personal information】, appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour déplacer la barre d'outils de sélection sur « Gender », puis appuyez sur la touche « Confirm » pour sélectionner « female » ou « male ».

(3) Paramétrage de l'âge, de la taille et du poids

Sous 【Personal information】, sélectionnez « Age » pour accéder à l'interface 【Age edit】, comme le montre la Fig. 10. Appuyez sur les touches « Up » ou « Down » pour modifier la valeur. À chaque pression sur les touches « Up » ou « Down », la valeur augmentera ou diminuera de 1. En appuyant longtemps sur les touches « Up » ou « Down », la valeur augmente ou diminue continuellement. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface 【Personal information】.

La modification de la valeur de la « taille » et du « poids » est similaire à celle de l'« âge ». Dans laquelle, la plage de l'« Age » va de 6 à 100 ans, la plage de « Height » va de 80 à 240 cm, la plage de « Weight » va de 15 à 250 kg.

Figure 10 Interface de modification de l'âge

(4) Paramétrage de la nation

La modification de la « Nation » est similaire à celle du « Gender ». Le standard de la valeur prédite peut être réglé sous l'interface « Nation », qui inclut ERS, KNUDSON et USA. ERS est le standard européen, KNUDSON est le standard asiatique, USA est le standard américain.

(5) Paramétrage d'un fumeur et du médicament

La modification de « Smoker » et « Drug » est similaire à celle du « Gender », qui permet de modifier les informations sur le fumeur et le médicament concernant le patient.

L'affichage de l'écran étant limité, le dispositif médical n'affichera pas tous les éléments en même temps. Lorsque la barre d'outils de sélection est déplacée sur « Smoker », appuyez sur la touche « Down », les options « Drug » et « Exit » s'afficheront, comme indiqué sur les Fig. 11, 12.

(6) Exit (Sortie)

Dans l'interface 【Personal information】, sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface 【Menu】.

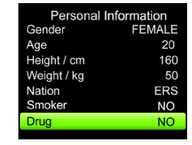


Figure 11

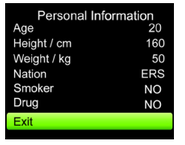


Figure 12

b. Gestion des données

Sous l'interface【Menu】, sélectionnez « Data managment » pour entrer dans l'interface【Data management】, comme illustré à la Fig. 13. Cette interface permet des fonctions telles que la révision, l'affichage de la courbe de tendance, la suppression de données, et le paramétrage des valeurs désignées.

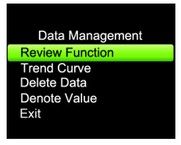


Figure 13 Interface de gestion des données

Figure 14 Interface de sélection des cas

(1) Review function (Fonction d'examen)

Sous l'interface【Data management】, sélectionnez « Review function » pour accéder à l'interface【Case selection】, comme illustré à la Fig. 14, appuyez sur les touches « Up » ou « Down » (une pression longue est possible) pour modifier le numéro de dossier, puis appuyez sur la touche « Confirm », l'appareil entrera dans 【Main interface】et affichera les données de l'historique. Sous 【Main interface】, appuyez continuellement sur les touches « Up » ou « Down » pour consulter les données du numéro de dossier adjacent, appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface 【Menu】.

(2) Trend curve (Courbe de tendance)

Sous l'interface de gestion des données 【Data management】, sélectionnez « Trend Curve » pour accéder à l'interface de sélection de la courbe de tendance 【Trend curve selection】, comme illustré à la Fig. 15. Sélectionnez le paramètre déterminant, puis appuyez sur la touche « Confirm » pour accéder à l'affichage de la courbe de tendance 【Trend curve display】 comme indiqué à la Fig. 15. La courbe est un résumé des données stockées pour le paramètre sélectionné. Elle affiche la tendance du changement sous forme d'image visuelle, ce qui est pratique pour la comparaison. Si les données sont trop nombreuses, appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour parcourir toutes les courbes de tendance des données de manière ordonnée. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface de gestion des données 【Data management】.

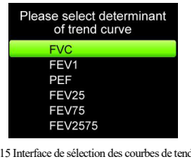


Figure 15 Interface de sélection des courbes de tendance

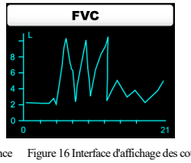


Figure 16 Interface d'affichage des courbes de tendance

(3)Delete data (Suppression des données)

Sous l'interface dec gestion des données 【Data management】, sélectionnez « Delete data » pour accéder à l'interface de suppression des données 【Delete data】, comme illustré à la Fig. 17. Si vous choisissez « Yes », l'écran affiche « Veuillez patienter... », toutes les données seront supprimées, puis vous retournerez à l'interface de gestion des données【Data management】. Si vous choisissez « No », vous retournerez directement à l'interface de gestion des données 【Data management】.

Figure 17 Interface de suppression des données

(4)Denote value (Valeur désignée)

Sous l'interface de gestion des données 【Data management】, sélectionnez « Denote value » pour accéder à l'interface de réglage de la valeur désignée 【Denote value setting】, comme illustré à la Fig. 18. Sélectionnez un paramètre pour déterminer la valeur désignée, puis revenez automatiquement à l'interface de gestion des données 【Data management】.

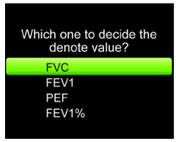


Figure 18 Interface de réglage de la valeur désignée

(5) Exit (Sortie)

Sous la gestion de données 【Data management】, sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface menu 【Menu】.

c. Paramètres

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

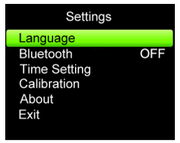


Figure 19 Interface de paramètre

Figure 20 Interface de paramètre de la langue

(1) Paramétrage de la langue

Sous l'interface paramètres 【Settings】, sélectionnez « Language » pour accéder à l'interface de paramétrage de la langue【Language setting】, comme illustré à la Fig. 20. Sélectionnez « English », 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 paramètres 【Settings】 sera automatiquement rétablie.

(2) Bluetooth

Déplacez la barre d'outils de sélection sur « Bluetooth », appuyez sur la touche « Confirm » 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 paramètres【Settings】, sélectionnez « Time » pour accéder à l'interface paramètre de l'heure【Time setting】, comme illustré à la Fig. 21. Sélectionnez « Minute » pour accéder à l'interface paramètre minute 【Minute setting】, comme illustré à la Fig. 22. Appuyez sur la touche « Up » ou « Down » pour modifier la valeur (une pression longue est possible), puis appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface paramètre de l'heure【Time setting】.

Le fonctionnement de « Hour », « Day », « Year », 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. Sélectionnez ensuite « Quitter » pour revenir à l'interface paramètres 【Settings】.

Figure 21 Interface de réglage de l'heure

Figure 22 Interface de réglage des minutes

(4) Calibration (Calibrage)

Sous l'interface paramètres 【Settings】, sélectionner « Calibration » pour entrer dans l'interface paramètre étalonnage 【Calibration setting】 comme indiqué à la Fig. 23. Sélectionner 2L ou 3L en fonction du volume de la seringue, puis entrer dans l'interface d'étalonnage 【Calibrate】 comme le montre la Fig. 24.

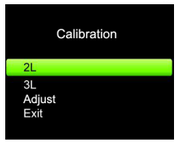


Figure 23 Interface de réglage de l'étalonnage

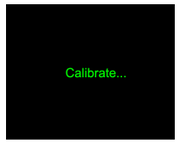


Figure 24 Interface d'étalonnage

Sous l'interface étalonnage 【Calibrate】, appuyez une fois sur la seringue, l'appareil affiche « REPEAT », puis appuyez une nouvelle fois sur la seringue. Après deux fois de fonctionnement continu correct, le calibrage 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 appliqué pour saisir les paramètres de la nouvelle turbine, ce qui garantit la précision de la mesure après le remplacement de la turbine.

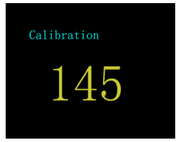


Figure 25 Interface de réglage

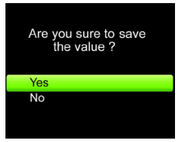


Figure 26 Interface de confirmation du réglage

Dans l'interface paramètres d'étalonnage 【Calibration setting】, sélectionner « Exit » pour revenir à l'interface paramètres 【Settings】.

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

Dans l'interface paramètres 【Settings】, sélectionnez « About » pour accéder à l'interface à propos 【About】. L'utilisateur peut afficher le nom de l'appareil et la version du logiciel. Appuyez sur la touche « Confirm » pour revenir à l'interface paramètres 【Settings】.

(6) Quitter

Dans l'interface paramètres 【Settings】, sélectionnez « Exit » pour revenir à l'interface menu 【Menu】.

d. Power off (Mise hors tension)

Sous l'interface menu 【Menu】, sélectionnez « Power off », l'appareil s'éteint.

Remarque : S'il n'y a pas d'opérations dans la minute qui suit, le dispositif médical s'arrête automatiquement.

e. Exit (Sortie)

Dans l'interface menu 【Menu】, sélectionnez « Quitter » pour revenir à l'interface principale 【Main interface】. Si la mesure n'est pas terminée avant d'entrer dans l'interface principale 【Main interface】, elle reviendra à l'interface de test 【Testing】.

6.1.5 Repeated measure (Mesure répétée)

La mesure du dispositif médical est répétable. Appuyer longuement sur la touche « Repested measure » pour accéder à l'interface de test 【Testing】. Lorsque la mémoire est pleine, l'interface mémoire pleine 【Memory full】 s'affiche, comme le montre la Fig. 27. Si vous sélectionnez « Yes », vous accéderez à l'interface supprimer les données 【Delete data】; si vous sélectionnez « No », vous accédez à l'interface menu 【Menu】.

Figure 27

6.1.6 Chargement

Deux méthodes de charge sont possibles :

1) Brancher le dispositif médicale 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 » pour quitter le logiciel, puis débrancher 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 7 Entretien, 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) Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
2) Veuillez recharger la batterie lorsque le signal de batterie faible apparaît à l'écran (le symbole du niveau de charge de la batterie est).
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 stockage

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.	Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'appareil ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée.	Rechargez la batterie.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Veuillez 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.
	La pile est déchargée ou presque déchargée.	Rechargez la batterie.
L'appareil ne peut pas être utilisé pour toute la durée prévue après avoir été rechargé.	La batterie n'a pas été entièrement rechargée.	Recharger la batterie.
	La batterie est endommagée.	Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
La batterie ne peut pas se recharger complètement même après 10 heures de recharge.	La batterie est endommagée.	Veuillez contacter le centre de services le plus proche.
L'appareil comprend un module WiFi intégré, mais ne peut effectuer des transmissions sans fil.	Le module sans fil est endommagé, ou l'itinéraire de transmission rencontre des problèmes.	Veuillez contacter le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 Légende des symboles

Symbole	Signification
	Attention, voir les instructions d'utilisation.
CE 0123	Dispositif médical conforme à la directive 93/42 / CEE
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
IP22	Degré de protection de l'enveloppe
	Attention: lisez attentivement les instructions (avertissements)
	Disposition DEEE
	Appareil de type BF
	Piles pleines.
	Piles faibles.
Erreur	Les valeurs mesurées dépassent les limites.
	Barre d'état.
	Limites de pression atmosphérique.
	Limites d'humidité.
	Limites de température.
	Fragile, manipuler avec soin.
	Tenir à l'écart de la pluie.
	Sens vers le haut.
	Date de fabrication.
	Fabricant.
SN	Numéro de série.
	Indicateur de chargement.
	Tournez la turbine dans le sens des aiguilles d'une montre pour la déverrouiller.
	Tournez la turbine dans le sens inverse des aiguilles d'une montre pour la bloquer.

Chapitre 10 Signification des valeurs

Valeurs mesurées

Paramètre	Description	Unité
FVC	Capacité Vitale Forcée (CVF)	L
FEV1	Volume expiré force en une seconde	L
PEF	Débit expiratoire de pointe (DEP)	L/s
FEV1%	VEF1/CVF×100	%
FEF25	25% du débit CVF	L/s
FEF2575	Moyenne du débit entre 25% et 75% de la CVF	L/s
FEF75	75% du débit CVF	L/s

Annexe I

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur les émissions électromagnétiques		
Le modèle SP10W est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP10W doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.		
Test émissions	**Conformité**	**Environnement électromagnétique – indications**
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SP10W utilise l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne peuvent pas causer d'interférences avec des appareils électroniques à proximité.
Émission d'ondes radio CISPR 11	Classe B	Le SP10W est adapté à une utilisation dans tous les établissements, y compris les habitations et ceux directement connectés à un réseau d'alimentation basse tension alimentant des bâtiments à usage domestique.

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Pour tous les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle SP10W est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP10W doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
Décharge électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	± Contact ±6 kV ±Air 8 kV	± Contact ±6 kV ±Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en béton ou en carrelage. Si le plancher est recouvert de matériel synthétique, il doit contenir une humidité d'au moins 30 %.
Champ magnétique à fréquence industrielle (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	3A/m	3A/m	Les caractéristiques de l'alimentation principale doivent correspondre à celles d'un établissement commercial ou hospitalier normal.
REMARQUE :			

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques

Pour les ÉQUIPEMENTS et SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Instructions et déclaration du fabriquant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le modèle SP10W est prévu pour être utilisé dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP10W doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	**Niveau test IEC 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - instructions**
RF rayonnées CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m	Les appareils de communication RF portables et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité de toute partie du SP10W, y compris les câbles, respectant la distance de séparation recommandée, calculée par l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabriquant de l'émetteur et où d est la distance de séparation recommandée exprimée en mètres (m). Le champ de force émis par l'émetteur d'ondes radio fixe, selon un relevé électromagnétique mené sur site, [a] devrait être plus faible que le niveau de conformité pour toutes les plages de fréquence.[b] Des interférences peuvent se créer à proximité d'un appareil portant le symbole suivant :
REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la gamme de fréquences la plus élevée s'applique.			
REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.			
[a] Les champs de force émis par des émetteurs fixes, tels que les bases pour téléphones sans fil et portables, les radios mobiles terrestres, les radios amateurs, les émissions radio AM et FM et les émissions télévisées ne peuvent pas être estimés théoriquement avec précision. Pour évaluer l'environnement électromagnétique créé par des émetteurs fixes d'ondes radio, il est nécessaire de mener un relevé sur site. Si l'intensité de champ magnétique mesurée à l'endroit où est utilisé le SP10W dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le SP10W doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être, telles que la réorientation ou le déplacement du SP10W.			

Distances de séparation recommandées entre les équipements portables et mobiles de communication à ondes radio et l'ÉQUIPEMENT ou LE SYSTÈME – Pour les ÉQUIPEMENTS ou les SYSTÈMES qui ne sont pas DE SURVIE

Distances de séparation recommandées entre les appareils de communications RF portables et mobiles et le SP10W		
Le SP10W est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SP10W peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SP10W, comme conseillé ci-dessous, en fonction de la puissance de sortie maximale des appareils de communication.		
Tension maximale de l'émetteur en sortie (W)	**Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)**	
	De 80 MHz à 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**800 MHz à 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
Pour les émetteurs pour lesquels la tension maximale en sortie n'est pas indiquée ci-dessus, la distance de séparation recommandée en mètres (m) peut être estimée en utilisant l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P est la tension maximale de l'émetteur en sortie watts (W), indiquée par le fabricant de l'émetteur. REMARQUE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la gamme de fréquences supérieure s'applique. REMARQUE 2 Ces lignes directrices pourraient ne pas s'appliquer à toutes les situations. La propagation électromagnétique est influencée par l'absorption et la réflexion des structures, des objets et des personnes.		

Élimination des déchets d'EEE: *Ce produit ne doit pas être jeté avec les ordures ménagères. Les utilisateurs doivent remettre leurs appareils usagés à un point de collecte approprié pour le traite- ment, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE.*

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois.

GIMA

ARTICOLI & APPARECCHI PER MEDICINA

SPIROMETRO SP-10 BLUETOOTH

Manuale utente

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

REF SP10W (GIMA 33535)

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

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

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

CE 0123

IP22

M29505-IT-Rev.2 01/24

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'apparecchiature e lesioni alle persone. Il produttore NON è responsabile di eventuali problemi relativi alla 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.

A causa del loro continuo miglioramento, i prodotti ricevuti potrebbero non essere completamente conformi alla descrizione fornita nel manuale dell'utente. Ci scusiamo vivamente per eventuali inconvenienti.

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 terapico.

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 centrale e gli accessori per accertarsi che non siano presenti danni visibili che potrebbero compromettere la sicurezza del paziente e l'esito del monitoraggio. Si consiglia di verificare il funzionamento del dispositivo almeno una volta a settimana. Non utilizzare il dispositivo in presenza di danni visibili.
- La manutenzione necessaria deve essere eseguita SOLO da tecnici manutentori qualificati. La manutenzione non deve essere eseguita dagli utenti in modo autonomo.
- Lo SPIROMETRO non deve essere utilizzato assieme a dispositivi non specificati nel Manuale d'Uso. Solamente gli accessori designati o raccomandati dal fabbricante possono essere utilizzati con il presente dispositivo.
- Il prodotto viene calibrato prima di lasciare la fabbrica.

1.2 Avviso

- 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 anonimo 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 e dei suoi accessori e imballaggio (compresi il boccaglio, le borse di plastica, le schiume e le scatole di cartone) potrebbe essere causa di inquinamento ambientale. Si prega di smaltire in conformità alle norme e ai regolamenti locali.
- Utilizzare gli accessori indicati o raccomandati dal produttore per evitare danni al dispositivo.
- Non utilizzare il dispositivo con una turbina dello stesso tipo del prodotto.
- NON utilizzare il dispositivo quando questo 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 polvere, vibrazioni, sostanze corrosive, materiali infiammabili, elevate temperature e umidità.
- Se lo SPIROMETRO si bagna accidentalmente, interromperne immediatamente l'uso.
- Non utilizzare il dispositivo immediatamente dopo il trasporto da un ambiente freddo a un ambiente caldo o umido.
- NON utilizzare oggetti appuntiti per azionare i tasti sul pannello anteriore.
- È vietata la disinfezione a vapore ad alta temperatura o alta pressione. Fare riferimento ai relativi capitoli (7.1) del Manuale d'Uso per la pulizia e la disinfezione.
- Non immergere lo SPIROMETRO in liquidi. Quando è necessario pulire il dispositivo, strofinarne la superficie con alcool per uso medico mediante l'uso di un panno morbido. Non spruzzare liquidi direttamente sul dispositivo.
- Quando si pulisce il dispositivo con acqua, la temperatura deve essere inferiore ai 60°C.
- Il periodo di visualizzazione dei dati è inferiore a 5 secondi e varia in funzione del risultato finale.
- Quando i dati non sono sempre visualizzabili o si verificano altri casi durante il test, premere il tasto "repeated measure" per effettuare nuovamente la misurazione, o spegnere e riavviare il dispositivo.
- La vita utile dell'apparecchio è di tre anni dalla prima connessione all'alimentazione.
- Quando i dati eccedono i limiti, sulla schermata principale compare il messaggio "Error!".
- Il dispositivo non è adatto a tutti gli utenti: se risulta impossibile ottenere risultati corretti, si prega di interromperne l'uso.
- Il dispositivo necessita di calibrazione almeno una volta all'anno.
- Il dispositivo è uno SPIROMETRO, da utilizzare secondo il Manuale d'Uso per un corretto utilizzo e per ottenere i migliori risultati.

1.4 Controindicazioni

1.4.1 Controindicazioni assolute

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

1.4.2 Controindicazioni relative

- Frequenza cardiaca maggiore di 120 battiti al minuto;
- Soffrire di pneumotorace o avere una bolla polmonare gigante e non avere in previsione un intervento chirurgico;
- Essere incinta;
- Avere una perforazione della membrana timpanica (prima di effettuare una misurazione, è necessario chiudere il canale uditivo interessato);
- Avere avuto un'infezione del tratto respiratorio nelle ultime 4 settimane;
- Soffrire di ipoimmunità.

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

1.5 Dichiarazioni riguardanti la compatibilità elettromagnetica (EMC):

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

Capitolo 2 Descrizione Generale

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

Lo SPIROMETRO ha un volume limitato, un ridotto consumo di energia, è facile da usare ed è portatile. Con uno schermo ad alta definizione, il dispositivo è piccolo e alla moda. E' sufficiente che il paziente inspiri profondamente e sigilli le labbra intorno al boccaglio, soffiando con forza l'aria nei tempi migliori 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 e alla moda.
2) Ridotto nel volume, 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) Con possibilità di funzione 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 utilizzare il dispositivo attenendosi al Manuale d'Uso; non è richiesta alcuna formazione specifica poiché il funzionamento del dispositivo è stato reso il più possibile semplice e intuitivo.

2.3 Requisiti ambientali

Ambiente di stoccaggio:

Temperatura: -40 °C~+55 °C
Umidità relativa: ≤95%
Pressione atmosferica: 500 hPa ~ 1060 hPa

Ambiente di Funzionamento:

Temperatura: +10 °C~+40 °C
Umidità relativa: ≤ 80%
Pressione atmosferica: 700 hPa~1060 hPa

Capitolo 3 Principi di funzionamento

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

Capitolo 4 Specifiche Tecniche

4.1 Funzioni Principali

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

4.2 Parametri Principali

Volume: 10L
Portata del 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 elettrica: DC3.7V 820mAh batteria al litio ricaricabile

Classificazione:

EMC: EMC: Gruppo I Classe B.
Secondo la Direttiva per i Dispositivi Medici MDD 93/42, la classificazione di tale dispositivo medico è: IIa.
Tipo di protezione contro elettrocuzione: Apparecchiatura alimentata internamente.
Grado di protezione contro gli elettroshock: Parti applicate di tipo BF.
Protezione internazionale: IP22.

Capitolo 5 Installazione

5.1 Vista del Pannello Anteriore

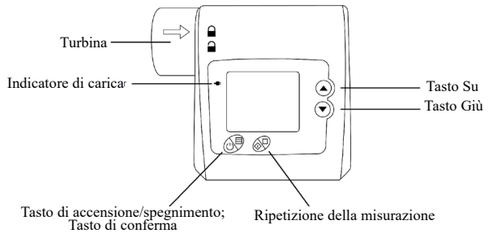


Figura 1 Vista del pannello anteriore

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)Smontaggio della turbina: ruotarla in senso orario, quindi estrarla delicatamente

3)Montaggio del boccaglio: inserire il boccaglio direttamente nella porta della turbina.

5.3 Accessori

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

⚠**Altri tipi di alimentatori devono soddisfare le seguenti condizioni: voltaggio in uscita: CC 5V; corrente in uscita ≥ 500 mA, l'alimentatore deve soddisfare i requisiti degli standard relativi alle norme EN60601 e possedere il marchio CE.**

Capitolo 6 Guida Operativa

6.1 Funzionamento

6.1.1 Accensione e Spegnimento

(1) Dopo il montaggio, tenere premuto a lungo il tasto di Accensione/spegnimento per avviare il dispositivo.

(2) Quando il dispositivo è in funzione, tenere premuto a lungo il tasto di Accensione/spegnimento per arrestare il dispositivo.

6.1.2 Misurazione

(1) Dopo l'accensione, il dispositivo si trova nella 【Selective interface】, mostrata nella Fig. 2; premere il tasto "Up" o "Down" per selezionare "No", quindi premere il tasto "confirm" per accedere all'interfaccia 【Testing】, mostrata nella Fig. 3. (Nota: Se viene selezionato "Yes", il sistema accederà all'interfaccia 【Personal information】, che permettere di modificare le informazioni personali. Al momento di uscire, il sistema tornerà all'interfaccia 【Testing】.)

(2) Nell'interfaccia [Testing], inspirare a fondo, stringere le labbra attorno al boccaglio, soffiare fuori l'aria il più energicamente e rapidamente possibile, quindi attendere qualche secondo affinché il dispositivo acceda all'interfaccia [Main parameter], mostrata in Fig. 4.

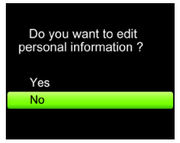


Figura 2 Interfaccia "Selective"

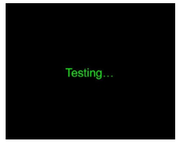


Figura 3 Interfaccia "Testing"

6.1.3 Main Interface (Interfaccia Principale)

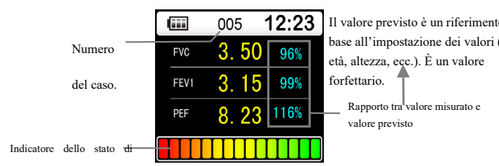


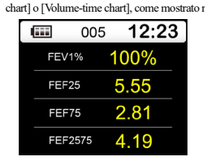
Figura 4 Interfaccia "Main parameter"

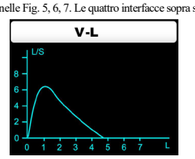
a. Interfaccia "Main parameter": mostra il rapporto tra il valore misurato e il valore previsto dei tre parametri principali. **Il rapporto rispecchia lo stato di salute; una corretta impostazione delle informazioni personali è fondamentale per ottenere un rapporto attendibile.** Questa interfaccia può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

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

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

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





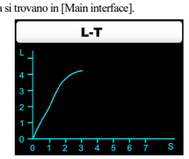


Figura 5 Interfaccia "Other parameter" Figura 6 Grafico "Flow rate-volume" Figura 7 Grafico "Volume-time"

6.1.4 Menu

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

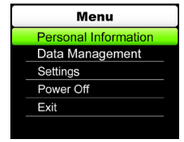


Figura 8 Interfaccia "Menu"

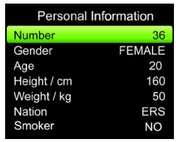


Figura 9 Interfaccia "Personal information"

a. Personal information

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

(1) Number

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

(2) Impostare il Sesso del paziente (gender)

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

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

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

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

Figura 10 Interfaccia "Age edit"

(4) Impostare la nazionalità (Nation)

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

(5) Impostare le voci "Smoker" e "Drug"

L'impostazione delle voci "Smoker" e "Drug" segue le procedure da effettuare per "Gender", nel quale le informazioni paziente per le abitudini riguardo al fumo e all'uso di sostanze stupefacenti possono essere modificate.

Dal momento che lo spazio sullo schermo è limitato, la schermata non mostrerà tutte le voci contemporaneamente. Quando la voce selezionato sul menu si sposta su "Smoker", premere il tasto "Down" per visualizzare le voci "Drug" e "Exit", come mostrato nelle Fig. 11 e 12.

(6) Exit

Nell'interfaccia [Personal information], selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia [Menu].

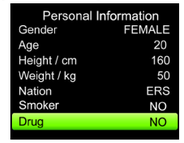


Figura 11

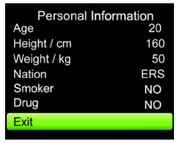


Figura 12

b. DATA MANAGEMENT (GESTIONE DEI DATI)

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

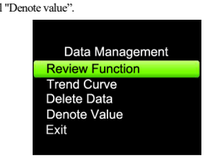


Figura 13 Interfaccia "Data management"

Figura 14 Interfaccia "Case selection"

(1) Review function (analisi)

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

(2) Trend curve (Curva dell'andamento)

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

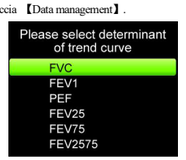


Figura 15 Interfaccia "Trend curve selection"

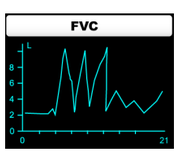


Figura 16 Interfaccia "Trend curve display"

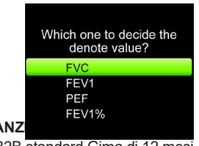
(3)Delete data (Cancellazione dei dati)

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

Figura 17 Interfaccia "Delete data"

(4)Denote value

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].



CONDIZIONI DI GARANZ

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi.

Figura 18 Interfaccia "Denote value setting"

(5) Exit

Nell'interfaccia [Data management], selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia [Menu].

c. Settings (Impostazioni)

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

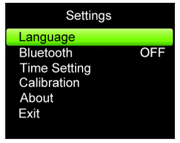


Figura 19 Interfaccia "Settings" Figura 20 Interfaccia "Language setting"

(1) Language setting (Impostazione della lingua)

Nell'interfaccia [Settings], selezionare "Language" per accedere all'interfaccia [Language setting], mostrata nella Fig. 20. Selezionando "English", la lingua del dispositivo verrà impostata su inglese, selezionando "中文", la lingua del dispositivo verrà impostata su Cinese. Dopo la selezione, il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia [Settings].

(2) Bluetooth

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

(3) Clock Setup (Impostazione dell'orario)

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

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

Figura 21 Interfaccia "Time setting" Figura 22 Interfaccia "Minute setting"

(4) Calibration (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.

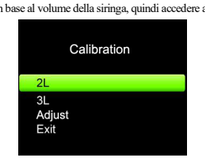


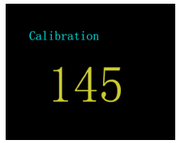
Figura 23 Interfaccia "Calibration setting" Figura 24 Interfaccia "Calibrate"

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.**



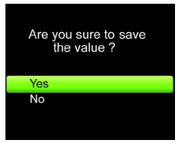


Figura 25 Interfaccia "Adjusting" Figura 26 Interfaccia "Adjusting confirm"

Nell'interfaccia [Calibration setting], selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia [Settings].

(5) About device

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

(6) Exit

Nell'interfaccia [Settings], selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia [Menu].

d. POWER OFF (SPEGNIMENTO)

Nell'interfaccia [Menu], selezionare "Power off", quindi il dispositivo si arresterà.

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

e. Exit

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

6.1.5 Ripetizione della misurazione

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

Figura 27

6.1.6 Carica

Esistono due metodi di caricamento:

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

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

6.1.7 Caricamento dei dati

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

Figura 28

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

6.2 Attenzione

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

Capitolo 7 Manutenzione, Trasporto e Conservazione

7.1 Pulizia e Disinfezione

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

7.2 Manutenzione

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

7.3 Trasporto e Conservazione

1) Il dispositivo imballato può essere trasportato tramite spedizione ordinaria o conformemente alle condizioni contrattuali. Il dispositivo non deve essere trasportato assieme a materiale tossico, nocivo o corrosivo.
2) Il dispositivo imballato deve essere conservato in una stanza dotata di buona ventilazione e che non contenga gas corrosivi. Temperatura: -40°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 misurazione.	Misurare nuovamente in base alle disposizioni del manuale.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Premere il tasto "Repeated Measure" per misurare nuovamente, o spegnere per riavviare.
La misurazione è errata e irregolare.	L'alimentazione si arresta in modo anomala.	Cancellare il caso corrente e misurare nuovamente.
	Operazione errata.	Utilizzare conformemente alle disposizioni del manuale.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo non si accende.	Batteria scarica o mancanza di alimentazione.	Ricaricare la batteria.
	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La schermata si oscura improvvisamente.	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo un minuto in cui non vengono effettuate operazioni.	Normale.
	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Ricaricare la batteria.
Il dispositivo non può essere utilizzato a lungo dopo il caricamento.	La batteria non è completamente caricata.	Ricaricare la batteria.
	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
Il dispositivo è dotato di un modulo wireless incorporato, ma non raggiunge trasmissione wireless.	Il modulo wireless è rotto o la linea di trasmissione ha un problema.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Capitolo 9 Spiegazione dei Simboli

Simbolo	Significato
	Seguire le istruzioni per l'uso
CE 0123	Dispositivo medico conforme alla Direttiva 93/42/CEE
EC REP	Rappresentante autorizzato nella Comunità europea
IP22	Grado di protezione dell'involucro
	Attenzione: Leggere e seguire attentamente le istruzioni (avvertenze) per l'uso
	Smaltimento RAEE
	Parte applicata di tipo BF
	Batteria carica.
	Batteria scarica.
Errore	I valori rilevati eccedono i limiti.
	Barra di stato.
	Limite di pressione atmosferica.
	Limite di umidità.
	Limite di temperatura.
	Fragile; maneggiare con cura.
	Conservare in luogo fresco ed asciutto
	Questo lato su.
	Data di fabbricazione
	Fabbricante
SN	Numero di serie.
	Indicatore di carica.
	Ruotare la turbina in senso orario per sbloccarla.
	Ruotare la turbina in senso antiorario per bloccarla.

Capitolo 10 Parametri

Parametri misurati

Parametro	Descrizione	Unità
FVC	Capacità Vitale Forzata	L
FEV1	Volume Espiratorio Massimo in un Secondo	L
PEF	Picco di Flusso Espiatorio	L/s
FEV1	FEV1/FVC×100	%
FEF25	25% flusso del FVC	L/s
FEF2575	Flusso medio tra 25% e 75% del FVC	L/s
FEF75	75% flusso del FVC	L/s

Appendice I

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche-

per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – emissioni elettromagnetiche		
Lo SP10W è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello SP10W sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	**Conformità**	**Ambiente elettromagnetico - raccomandazioni**
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo SP10W utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF decisamente basse rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo SP10W è indicato per l'uso in ogni tipo d'ambiente, compresi quelli domestici e quelli collegati direttamente alla rete pubblica a bassa tensione che rifornisce edifici adibiti ad uso residenziale.

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica –

per tutte le APPARECCHIATURE e i SISTEMI

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Lo SP10W è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello SP10W sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contatto ±8 kV aria	±6 kV contatto ±8 kV aria	Il pavimento deve essere di legno, cemento o piastrelle. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60 Hz) Campo magnetico IEC 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	La qualità dell'alimentazione di rete dovrebbe essere quella di un tipico ambiente commerciale o ospedaliero.
NOTA			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica –

per APPARECCHIATURE e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Raccomandazioni e dichiarazione del costruttore – immunità elettromagnetica			
Lo SP10W è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello SP10W sono tenuti ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	**Livello di prova IEC 60601**	**Livello di conformità**	**Ambiente elettromagnetico - linee guida**
RF irradiate IEC 61000-4-3	3 V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dallo SP10W e dai suoi componenti, compresi i cavi, inferiore alla distanza di separazione raccomandata, calcolata in base all'equazione corrispondente alla frequenza del trasmettitore. **Distanza di separazione raccomandata** $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è il coefficiente massimo di potenza in uscita del trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore, e d è la distanza di separazione raccomandata espressa in metri (m). L'intensità dei campi emessi da trasmettitori in radiofrequenza fissi, determinata da un rilevamento elettromagnetico in loco [a], deve risultare inferiore al livello di conformità corrispondente a ciascuna gamma di frequenza [b] Possono verificarsi interferenze in prossimità di dispositivi contrassegnati dal seguente simbolo:
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz vale la gamma di frequenza più alta.			
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.			

[a] Le intensità di campo provenienti da trasmettitori fissi, quali stazioni base per radio telefoni (cellulare /cordless) e radio mobili terrestri, radio amatori, trasmissione radio in AM e FM e trasmissione TV teoricamente non possono essere previste con precisione. Per una valutazione dell'ambiente elettromagnetico creato da trasmettitori RF fissi, è consigliabile prendere in considerazione un'analisi elettromagnetica in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui lo SP10W è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività dello SP10W deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anomalo, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento dello SP10W.

Distanze raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili

comunicazione RF portatili e mobili e APPARECCHIATURE o SISTEMI –

per STRUMENTI e SISTEMI che non siano SALVAVITA

Distanza di separazione consigliate tra apparecchiature di comunicazione RF portatili e mobili e lo SP10W		
Lo SP10W è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dello SP10W può contribuire alla prevenzione delle interferenze elettromagnetiche mantenendo una distanza minima tra i dispositivi portatili e mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e lo SP10W in base alle raccomandazioni qui di seguito, secondo la potenza massima in uscita dei dispositivi di comunicazione.		
Potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore (W)	**Distanza di separazione in base alla frequenza del trasmettitore (m)**	
	da 80 MHz a 800 MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1}\right]\sqrt{P}$	**da 800 MHz a 2,5 GHz** $d = \left[\frac{7}{E_1}\right]\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,23
0,1	0,37	0,74
1	1,17	2,33
10	3,69	7,38
100	11,67	23,33
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza raccomandata in metri (m) può essere stimata utilizzando l'equazione applicabile alla frequenza del trasmettitore, dove "P" è il livello di potenza nominale massima in uscita dal trasmettitore espressa in watt (W) secondo le informazioni fornite dal produttore.		
NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, si applica la distanza per la gamma di frequenza più elevata.		
NOTA 2 Le presenti linee guida potrebbero non essere applicabili a tutte le situazioni. La propagazione elettromagnetica è influenzata dall'assorbimento e dalla riflessione da parte di strutture, oggetti e persone.		

***Smaltimento:** Il prodotto non deve essere smaltito assieme agli altri rifiuti domestici. Gli utenti devo- no provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portandole al luogo di raccolta indicato per il riciclaggio delle apparecchiature elettriche ed elettroniche*

CONDIZIONI DI GARANZIA GIMA

Si applica la garanzia B2B standard Gima di 12 mesi