

SPIROMETR RĘCZNY SP80B

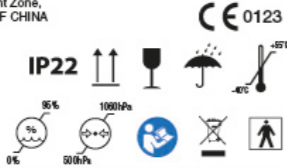
Instrukcje użytkownika I konserwacji

OUWAGA: Operatorzy muszą przeczytać i zrozumieć zapoznać się z całą instrukcją przed użyciem produktu.

REF SP80B (GIMA 33551)

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Elffestrasse 60, 20637 Hamburg, Germany
Importowane przez:
Gima S.p.A.
Via Marconi, 1 - 20060 Gessate (MI) Italy
gima@gimaitaly.com - export@gimaitaly.com
www.gimaitaly.com



SPIROMETR RĘCZNY SP80B

Instrukcje dla użytkownika

Drogi użytkowniku, bardzo dziękujemy za zakup naszego SPIROMETRU. Przeczytaj uważnie instrukcję obsługi przed użyciem tego produktu. Procedur obsługi opisanych w niniejszej instrukcji obsługi należy ściśle przestrzegać. Niniejsza instrukcja opisuje szczegółowo kroki obsługi, na które należy zwrócić uwagę, procedury, które mogą spowodować nieprawidłowości oraz możliwe uszkodzenie produktu lub jego użytkownik. Nieprzestrzeganie instrukcji obsługi może spowodować nieprawidłowości w pomiarach, uszkodzenie urządzenia lub obrażenia ciała. Producent NIE ponosi odpowiedzialności za bezpieczeństwo, niezawodność i wydajność takich wyników do powodu zaniedbania przez użytkownika niniejszej instrukcji użytkownika, konserwacji lub przechowywania. Bezpłatne usługi i naprawy również nie obejmują takich usterek. Ze względu na zbliżające się modyfikacje sprzętowe, niektóre produkty mogą nie być całkowicie zgodne z opisem w niniejszej instrukcji obsługi. Serdecznie za to przepraszamy.

Data produkcji: patrz etykieta.
Ten produkt jest wyrobem medycznym, którego można używać wielokrotnie.

- Ostrzeżenia:**
- Abby zapewnić dokładność pomiaru, zaleca się, aby urządzenie nie było testowane w sposób ciągły na tej samej osobie badanej więcej niż 8 razy.
 - Osoba badana powinna wydechać całe powietrze podczas testu, nie wymieniać powietrza ani nie kaszleć.
 - Nie używaj urządzenia w środowisku o niskiej temperaturze.
 - Automatyczne wyłączenie w przypadku braku działania w ciągu 2 minut.
 - To urządzenie nie jest przeznaczone do leczenia.

Firma zapewnia użytkownikom kwalifikowane produkty zgodnie ze standardem przedsiębiorstwa.
Firma świadczy usługi instalacji, debugowania i szkolenia technicznego zgodnie z umową.
Firma wykonuje naprawy urządzeń w okresie gwarancyjnym (rok) i konserwację po okresie gwarancyjnym.
Firma jest odpowiedzialna za terminowe reagowanie na wymagania użytkowników.
Firma zastrzega sobie prawo do ostatecznego wyjaśnienia niniejszej instrukcji obsługi.

Rozdział 1 Bezpieczeństwo

1.1 Instrukcje bezpiecznej obsługi

- Należy okresowo sprawdzać urządzenie, aby upewnić się, że nie ma widocznych uszkodzeń, które mogłyby wpłynąć na jego bezpieczeństwo lub wydajność. Zaleca się sprawdzanie urządzenia co najmniej raz w tygodniu. W przypadku widocznych uszkodzeń należy zaprzestać korzystania z urządzenia.
- Niezbędne czynności konserwacyjne mogą być wykonywane WYŁĄCZNIE przez wykwalifikowanych inżynierów serwisu. Użytkownicy nie mogą samodzielnie wykonywać czynności konserwacyjnych. Nasza firma może, na żądanie, zapewnić wsparcie techniczne i materiały, takie jak lista komponentów, legenda, szczegóły kalibracji lub inne materiały niezbędne do konserwacji przez wykwalifikowany personel techniczny.
- Urządzenie nie może być używane razem z innym sprzętem, który nie został określony w instrukcji obsługi. Można używać wyłącznie akcesoriów wskazanych lub zalecanych przez producenta.
- Urządzenie zostało skalibrowane przed opuszczeniem fabryki.

1.2 Ostrzeżenie

- Nie należy mierzyć tego urządzenia za pomocą testera funkcjonalnego w celu uzyskania informacji związanych z urządzeniem.
- Zagrożenie wybuchem – NIE używać urządzenia w środowisku z substancjami łatwopalnymi, takimi jak środki znieczulające.
- Przed użyciem należy sprawdzić opakowanie i upewnić się, że urządzenie i akcesoria są całkowicie zgodne z listą przewozową, w przeciwnym razie urządzenie może działać nieprawidłowo.
- Nie używać urządzenia w środowisku z silnymi zakłóceniami elektromagnetycznymi, bezpośrednim źródłem wiatru, źródłem zimna i gorąca.
- Utylizacja urządzenia, jego akcesoriów i opakowania (w tym ustnika, plastikowych toreb, pianek i papierowych pudełek itp.) powinna odbywać się zgodnie z lokalnymi przepisami i regulacjami, ponieważ niewłaściwa utylizacja może zanieczyścić środowisko.
- Należy wybierać akcesoria wyznaczone lub zalecane przez producenta, aby uniknąć uszkodzenia urządzenia.
- Nie używaj urządzenia z turbiną innych podobnych produktów. Po wymianie turbiny zaleca się jej kalibrację przed użyciem.
- Podczas korzystania z urządzenia przez pacjentów nie wolno go konserwować.
- Ponowna instalacja urządzenia jest niedozwolona.

1.3 Przestroga

- Urządzenie należy przechowywać z dala od kurzu, wibracji, substancji żrących lub łatwopalnych, wysokiej lub niskiej temperatury i wilgotności.
- Jeśli urządzenie ulegnie zamoczeniu lub zakrzepnięciu, należy zaprzestać jego używania.
- Gdy jest przenoszony z zimnego otoczenia do ciepłego lub wilgotnego otoczenia, nie używaj go natychmiast.
- NIE obsługiwać przycisków na panelu przednim ostrymi przedmiotami.
- Dezynfekcja urządzenia parą wodną o wysokiej temperaturze lub pod wysokim ciśnieniem jest niedozwolona. Informacja na temat czyszczenia i dezynfekcji znajdują się w instrukcji obsługi w odpowiednim rozdziale (7.1).
- Nie wolno zanurzać urządzenia w cieczy. Podczas przecierania urządzenia alkoholem medycznym należy uniknąć rozpylania cieczy bezpośrednio na urządzenie.
- Podczas czyszczenia urządzenia wodą jej temperatura powinna być niższa niż 60°C.
- Dane pomiarowe zostaną wyświetlone w ciągu 5 sekund po zakończeniu pomiaru, czas opóźnienia zależy od prędkości końcowej.
- Jeśli dane pomiarowe nie mogą zostać wyświetlone lub wystąpiły inne nieprawidłowości podczas testowania, należy ponownie uruchomić urządzenie.
- Zywotność urządzenia wynosi trzy lata.
- Urządzenie może być odpowiednie dla wszystkich użytkowników, jeśli nie możesz uzyskać dobrych danych pomiarowych, przestań go używać.
- Urządzenie należy kalibrować raz w roku lub rzadziej.
- Urządzenie jest przeznaczone do testowania wymuszonej pojemności życiowej, należy go używać zgodnie z instrukcją obsługi, aby uzyskać najlepsze wyniki.
- Niniejsza instrukcja obsługi zawiera informacje na temat instrukcji obsługi i specyfikacji technicznych.

- Urządzenie można uruchomić dopiero po upływie pół godziny od przeniesienia go z najwyższej lub najniższej temperatury przechowywania do temperatury pokojowej.
- Urządzenie należy przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci lub zwierząt domowych, aby zapobiec przedostawaniu się sierści zwierząt lub brudu do turbiny, co mogłoby wpłynąć na jej działanie.
- Sprzęt połączony z tym urządzeniem za pomocą interfejsów powinien być zgodny z normami IEC 60950 lub IEC 60601-1.
- Do ładowania urządzenia należy używać zasilacza medycznego.
- Stosowana część: ustnik.
- Pacjent jest zamierzonym operatorem, może mierzyć dane i ładować baterię w normalnych warunkach oraz konserwować urządzenie i jego akcesoria zgodnie z instrukcją obsługi.
- Tryb pracy: praca ciągła.
- Temperatura części aplikacyjnej i kontaktowej urządzenia nie może przekraczać 41 °C.
- Nie można używać w trybie ciągłym.
- Ustnik jest jednorazowy, nie należy otwierać opakowania, jeśli nie jest używany.

1.4 Przeciwwskazania

1.4.1 Bezwzględna przeciwwskazania

- Osoba, u której w ciągu ostatnich 3 miesięcy wystąpił zawał serca lub wstrząs;
- Osoby z poważnymi zaburzeniami czynności serca lub dusznicą bolesną w ciągu ostatnich 4 tygodni;
- Osoba, u której w ciągu ostatnich 4 tygodni wystąpiło intensywne krwioplucie;
- Osoba, która potrzebuje leków w napadzie padaczkowym;
- Osoba z niekontrolowaną chorobą nadciśnieniową (SYS> 200 mmHg, DIA> 100 mmHg);
- Osoba z tętniakiem aorty;
- Osoba z poważną nadczynnością tarczycy.

1.4.2 Względne przeciwwskazania

- Tętno >120 uderzeń na minutę;
- Osoba z odłą opłucnową lub obrzęm płucnym, u której nie planuje się leczenia chirurgicznego;
- Kobieta w ciąży;
- Osoba z perforacją błony bębenkowej (przed wykonaniem pomiaru należy zablokować przewód słuchowy dotkniętej strony);
- Osoba z RTI w ostatnim czasie (mniej niż 4 tygodnie);
- Osoba z niedoborem odporności;
- Osoby cierpiące na chorobę zakaźną układu oddechowego lub chorobę zakaźną nie powinny przechodzić badania czynności płuc w ostrej fazie choroby. Osoby z niską odpornością również nie powinny być poddawane badaniu. Jeśli jest to konieczne, należy ściśle przestrzegać zasad zapobiegania i ochrony przed chorobami.

Rozdział 2 Przegląd

Wymuszona pojemność życiowa to maksymalny wydech po wzięciu pełnego oddechu, jest to ważny element badania w chorobach klatki piersiowej i płuc oraz zdrowia układu oddechowego, a także niezbędny projekt testowy w nowoczesnej kontroli płuc. Jednocześnie ma on ogromne znaczenie w diagnostyce chorób układu oddechowego, diagnostyce różnicowej, ocenie leczenia i wyborze wskazań chirurgicznych. Tak więc, wraz z szybkim rozwojem klinicznej fizjologii układu oddechowego, kliniczne zastosowania kontroli pojemności płuc również zyskują na popularności.

Urządzenie ma niewielką objętość, niskie zużycie energii, jest wygodne w obsłudze i przenośne. Dzięki ekranowi o wysokiej rozdzielczości urządzenie jest kompaktowe i modne. Aby wykonać pomiar, należy wykonać pełny wdech i zamknąć usta wokół ustnika, a następnie wydechać całe powietrze tak szybko, jak to możliwe, ekran bezpośrednio wyświetli zmierzone parametry, takie jak wymuszona pojemność życiowa (FVC), wymuszona objętość wydechu w ciągu jednej sekundy (FEV1), szczytowy przepływ wydechu (PEF). Urządzenie charakteryzuje się wysoką dokładnością i powtarzalnością.

2.1 Funkcje

- Ekran o przekątnej 2,8 cala, wyraźne wyświetlanie, niskie zużycie energii.
- Prosty w obsłudze, łatwy do zrozumienia.
- Małe rozmiary, wygodne przenoszenie i wykonanie badania w dowolnym momencie.
- Akumulator litowy o dużej pojemności, ochrona środowiska.
- Test specyficzny dla FVC, analiza orientacji.

2.2 Zakres zastosowania

SPIROMETR jest ręcznym urządzeniem do badania czynności płuc. Urządzenie jest odpowiednie dla szpitali, klinik, rodzin do zwykłych testów (FVC, FEV1, FEV1 / FVC, PEF itp.). Wymagane jest jedynie, aby użytkownik obsługiwał je zgodnie z instrukcją obsługi, nie ma potrzeby specjalistycznego szkolenia, a obsługa urządzenia jest tak prosta i łatwa, jak to tylko możliwe.

2.3 Wymagania środowiskowe

Środowisko transportu i przechowywania:
Temperatura: -30°C~+55°C
Wilgotność względna: ≤95%
Ciśnienie atmosferyczne: 500 hPa-1060 hPa
Środowisko działania:
Temperatura: +10°C~+40°C
Wilgotność względna: ≤80%
Ciśnienie atmosferyczne: 700 hPa-1060 hPa

Rozdział 3 Zasada działania

Weź głęboki wdech, zamknij usta wokół ustnika i wydmuchaj całe powietrze tak mocno, jak to możliwe. Wydechany gaz przeksztala się w obrotowy przepływ powietrza przez turbinę, a następnie obraca ostrze. Rura emisyj podczerniana i rura odbiorcza wewnątrz urządzenia są skierowane na ostrze, gdy ostrze się obraca, rura odbiorcza ocenia i przeksztala otrzymany sygnał świetlny, tworząc różne sygnały związane z obrotem ostrza, poprzez przetwarzanie przez obwód wzmacniający, tworząc rozpoznawalny sygnał przez SCM, poprzez przetwarzanie SCM, przeksztalając się w każdy parametr pomiarowy, który zostanie wyświetlony na ekranie.

Rozdział 4 Specyfikacja techniczna

4.1 Główne funkcje

- Można zmierzyć wymuszoną pojemność życiową (FVC), wymuszoną objętość wydechu w ciągu jednej sekundy (FEV1), stosunek FEV1 i FVC (FEV1%), szczytowy przepływ wydechowy (PEF), 25% przepływu FVC (FEF25), 50% przepływu FVC (FEF50), 75% przepływu FVC (FEF75) i średni przepływ między 25% a 75% FVC (FEF2575). Poza tym, stan badanego można określić na podstawie stosunku wartości zmierzonej do wartości przewidywanej.
- Wykres przepływ-objętość, wyświetlanie wykresu objętość-czas.
- Pamięć danych, usuwanie, przesyłanie i przeglądanie.
- Wyświetlanie wykresu trendu.
- Wskaazywanie czasu trwania wydechu w czasie rzeczywistym
- Mozliwość ustawienia danych osobowych (wzrost, wiek, płeć itp.).
- Wskazanie stanu zdrowia.
- Transmisja danych przez Bluetooth i USB.
- Wskaźnik niskiego napięcia.
- Akumulator litowy do zasilania, ze wskaźnikiem ładowania.
- Funkcja kalibracji.
- Mozliwość ustawienia i wyświetlania zegara czasu rzeczywistego.
- Funkcja automatycznego wyłączania.

4.2 Główne parametry

Zakres objętości: 0-10 l
Zakres natężenia przepływu: 0 l/s-16 l/s
Dokładność objętości: ±3% lub 0,05 l (w zależności od tego, która wartość jest większa)
Dokładność natężenia przepływu: ±5% lub 0,2 l/s (w zależności od tego, która wartość jest większa)
EMC: Grupa I klasa B.
Tryb pracy: praca ciągła
Zgodnie z MDD 93/42, klasyfikacja tego wyrobu medycznego: IIa.
Rodzaj ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: sprzęt zasilany wewnętrznie
Stopień ochrony przed porażeniem prądem elektrycznym: zastosowana część typu BF
Stopień ochrony zapewniany przez obudowę: IP22
Bateria: 3.7V, 2200mAh, akumulator litowy, cykl ładowania nie mniej niż 300 razy.

Rozdział 5 Instalacja

5.1 Widok panelu przedniego



Rys. 1-1 Widok panelu przedniego

5.2 Montaż i demontaż

- Montaż turbiny: wyrównaj turbinę do otworu turbiny na obudowie, delikatnie wsuń ją do dołu, obróć zgodnie z ruchem wskazówek zegara, aby ją zablokować.
- Demontaż turbiny: obróć turbinę w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara, delikatnie ją wyciągnij.
- Montaż ustnika: włóż jeden koniec ustnika bezpośrednio do portu turbiny.

Uwaga: Turbina powinna być zainstalowana w prawidłowej pozycji od przodu urządzenia, patrz oznaczenie na urządzeniu.

5.3 Akcesoria

- Instrukcja obsługi
- Kabel USB
- Ustnik (jednorazowy)
- Zasilacz (opcjonalny)
- Oprogramowanie PC
- Klips na nos (opcjonalny)

Uwaga: Jeśli używane są inne zasilacze, należy spełnić następujące wymagania: napięcie wyjściowe wynosi 5 V DC, natężenie prądu jest nie mniejsze niż 1 A, a zasilacz powinien być zgodny z normą IEC 60950 lub IEC 60601-1.

Rozdział 6 Instrukcja obsługi

6.1 Sposób obsługi

6.1.1 Włączenie/wyłączenie zasilania

- Po zmontowaniu naciśnij i przytrzymaj przycisk WL/WYL., aby włączyć urządzenie.
- Naciśnij i przytrzymaj przycisk WL/WYL., aby wyłączyć urządzenie.

6.1.2 Pomiar

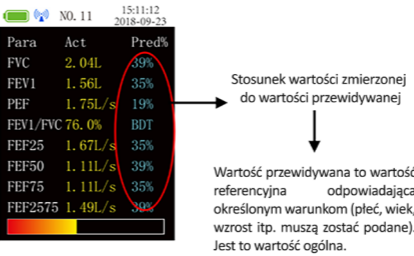
- Po włączeniu urządzenie znajdzie się w interfejsie Selective pokazanym na rys. 2, naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać opcję „No”, naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby przejść do interfejsu testowego, pokazanego na rys. 3 (Uwaga: jeśli wybierzesz opcję „Yes”, przejdziesz do interfejsu informacji osobistych, aby edytować informacje, po wyjściu powróci do interfejsu testowego).
- W interfejsie testowym weź pełny wdech, zaciśnij usta wokół ustnika i wydmuchaj całe powietrze tak mocno, jak to możliwe w jak najkrótszym czasie, pomarańczowy wskaźnik w prawym górnym rogu będzie migotał z określoną częstotliwością. Następnie poczekać kilka sekund, a urządzenie przejdzie do interfejsu parametrów głównych, jak pokazano na rys. 4.



Rys. 2 Interfejs selektywny

Rys. 3 Interfejs testowy

6.1.3 Interfejsy główne

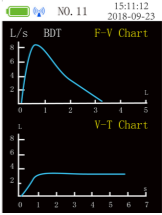


Stosunek wartości zmierzonej do wartości przewidywanej

Wartość przewidywana to wartość referencyjna odpowiadająca określonym warunkom (wiek, wzrost itp. muszą zostać podane). Jest to wartość ogólna.

Rys. 4 Interfejs parametrów głównych

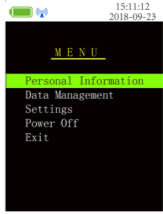
- Interfejs parametrów głównych:** wyświetla 8 wartości parametrów i stosunek każdego parametru do odpowiadającej mu wartości przewidywanej. **Stosunek ten odzwierciedla stan zdrowia, a prawidłowe ustawienia danych osobowych są kluczem do uzyskania dokładnego stosunku.** Poza tym interfejs ten wyświetla również ikonę zasilania, aktualną godzinę, numer przypadku i wskaźnik stanu zdrowia, jak pokazano na rys. 4.
- Wskaźnik stanu zdrowia:** wskazuje zmierzony stan, wyświetla stan zdrowia badanego poprzez stosunek wartości zmierzonej do wartości przewidywanej, tj. porównawo wartości zmierzonej z wartością odniesienia w tej samej sytuacji, jest czerwony, gdy wartość jest niższa niż 50%, co oznacza, że badany powinien zwrócić uwagę i udać się do szpitala na czas; żółty w zakresie 50%-80%, oznacza, że badany powinien zwrócić uwagę; jest zielony, gdy wartość jest wyższa niż 80%, co jest normalne. Określona pozycja wskaźnika stanu zdrowia jest opcjonalna, można ją ustawić w opcji „Denote value” (Oznacz wartość” w sekcji „Data management” (Zarządzanie danymi).
 - „Flow rate-volume chart” (Wykres przepływu-objętości) i „Volume-time chart” (Wykres objętości-czasu) pokazane na rys. 5 pojawiają się po naciśnięciu przycisku W GÓRĘ lub W DÓŁ w interfejsie głównych parametrów, rys. 4 i rys. 5 są głównymi interfejsami.
 - W interfejsie głównych parametrów, po jednoczesnym naciśnięciu przycisku W GÓRĘ lub W DÓŁ, pojawi się informacja „Are you sure to delete this data?” (Czy na pewno usunąć te dane?), wybierz „Yes”, a następnie naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby usunąć te dane i przejść do interfejsu pomiaru. Wybierz opcję „No”, naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby anulować usuwanie tych danych i wejść do interfejsu pomiarowego dla następnego testu.



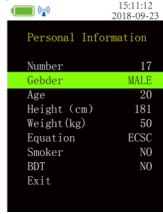
Rys. 5 Wykres przepływ-objętość i wykres objętość-czas

6.1.4 Menu

W interfejsie testowania lub interfejsie głównym naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby przejść do interfejsu menu pokazanego na rys. 6, można wybrać pozycję „Personal Information” (Informacje osobiste), „Data Management” (Zarządzanie danymi), „Settings” (Ustawienia) i „Power Off” (Wyłączenie zasilania), naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać odpowiednią pozycję, a następnie naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby przejść do podmenu, metody są następujące:



Rys. 6 Interfejs menu



Rys. 7 Interfejs informacji osobistych

a. Informacje osobiste

W interfejsie menu wybierz pozycję „Personal information” (Dane osobowe), aby wejść do podmenu, jak pokazano na rys. 7, w którym użytkownik może edytować informacje o pacjencie (Uwaga: W interfejsie Selective, jak pokazano na rys. 2, wybranie opcji „Yes” spowoduje również przejście do interfejsu Personal information (Informacje osobiste).

(1) Numer przypadku

„Numer” to bieżący numer przypadku. Na przykład, jeśli jesteś 23. osobą badaną, „Numer” to 23. Numer przypadku może zwiększyć się automatycznie, bez konieczności ręcznego ustawiania.

(2) Ustawienie płci

Użyj przycisku W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać pozycję „Gender” (Płeć), naciśnij przycisk POTWIERDZ i przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać „MALE” (MEZCZYZNA) lub „FEMALE” (KOBIECIA), a następnie naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby powrócić do interfejsu informacji osobistych.

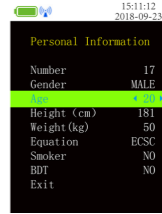
(3) Ustawienia wieku, wzrostu, wagi

Wybierz pozycję „Age” (Wiek), aby dostosować wiek, jak pokazano na rys. 8. Naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby zmienić wartość, wartość zwiększy się lub zmniejszy o 1 po jednorazowym naciśnięciu przycisku W GÓRĘ lub W DÓŁ, a następnie naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby powrócić do interfejsu informacji osobistych.

Modyfikacja pozycji „Height” (Wzrost) i „Weight” (Waga) jest podobna do modyfikacji pozycji „Age” (Wiek).

Zakres dostosowania:

- „Wiek”: 6-100
- „Wzrost”: 80-240 cm
- „Waga”: 15-250 kg



Rys. 8 Interfejs dostosowania wieku

(4) Ustawienie równania

Kroki modyfikacji pozycji „Equation” (Równanie) są takie same jak w przypadku pozycji „Gender” (Płeć). Równanie przewidzianej wartości można ustawić w pozycji „Equation” (Równanie), w tym „ECSC”, „KNUDSON” i „USA”.

(5) Ustawienie palacza i BDT

Kroki modyfikacji pozycji „Smoker” (Palacz) i „BDT” są takie same jak w przypadku pozycji „Gender” (Płeć), w której można edytować informacje o palaczu i BDT.

(6) Wyjdz

W interfejsie informacji osobistych wybierz pozycję „Exit” (Wyjdz) lub naciśnij WRÓC, aby powrócić do interfejsu menu.

b.Zarządzanie danymi

Wybierz pozycję „Data management” (Zarządzanie danymi) w interfejsie Menu, aby przejść do podmenu pokazanego na rys. 9, a następnie wybierz „Review Function” (Funkcja przeglądu), „Trend Curve” (Krzywa trendu), „Delete Data” (Usuń dane) i „Denote Value” (Oznacznik wartości).



Rys. 9 Interfejs zarządzania danymi



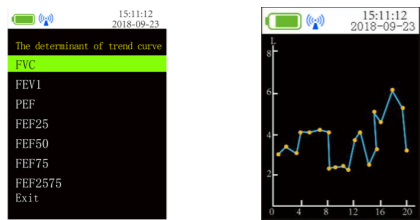
Rys. 10 Interfejs wyboru przypadku

(1) Funkcja przeglądu

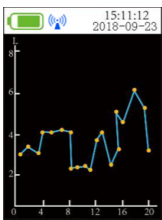
Wybierz pozycję „Review Function” (Funkcja przeglądu) w interfejsie zarządzania danymi, aby wybrać numer sprawy, jak pokazano na rys. 10, naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby zmienić dane, naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby przejść do interfejsu głównego w celu wyświetlenia danych historycznych, ciągle naciskaj przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ w interfejsie głównym, aby przejrzeć dane w sąsiednim numerze sprawy, naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby powrócić do interfejsu menu.

(2) Krzywa trendu

Wybierz pozycję „Review Function” (Funkcja przeglądu), aby przejść do interfejsu wyboru krzywej trendu, jak pokazano na rys. 11, po wybraniu parametru naciśnij przycisk POTWIERDZ., aby przejść do interfejsu wyświetlania krzywej trendu, jak pokazano na rys. 12, rys. jest podsumowaniem wszystkich przechowywanych danych mających na celu wybrany parametr, wyświetla zmianę trendu w sposób żywy, co jest wygodne dla osoby badanej do porównania. W przypadku zbyt dużej ilości danych, należy nacisnąć przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ na krzywej, aby przejrzeć wszystkie trendy danych po kolei, nacisnąć przycisk POTWIERDZ., aby powrócić do interfejsu zarządzania danymi.



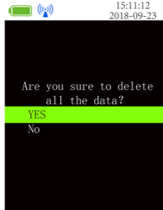
Rys. 11 Interfejs wyboru krzywej trendu



Rys. 12 Interfejs wyświetlania krzywej trendu

(3) Usuwanie danych

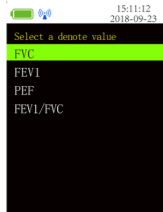
Wybierz pozycję „Delete Data” (Usuń dane) w interfejsie Data Management (Zarządzanie danymi), aby wejść do jego podmenu, jak pokazano na rys. 13, wybierz pozycję „Yes”, aby usunąć wszystkie dane, ekran wyświetli „Waiting...” (Oczekiwanie...), a następnie powróci do interfejsu Data Management (Zarządzanie danymi). Wybierz opcję „No”, aby powrócić bezpośrednio do interfejsu Data Management (Zarządzanie danymi).



Rys. 13 Interfejs wyboru usuwania

(4) Oznaczenie wartości

Wybierz pozycję „Denote Value” (Oznacz wartość) w interfejsie Data Management (Zarządzanie danymi), aby przejść do jego podmenu, jak pokazano na rys. 14. Po wybraniu parametru nastąpi automatyczny powrót do interfejsu Data Management (Zarządzanie danymi).



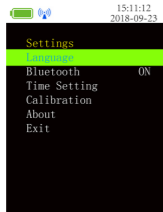
Rys. 14 Interfejs ustawień oznaczenia wartości

(5) Wyjdz

W interfejsie zarządzania danymi wybierz pozycję „Exit” (Wyjdz) lub naciśnij przycisk WRÓĆ, aby powrócić do interfejsu menu.

C. Ustawienia

Wybierz pozycję „Settings” w interfejsie menu, aby przejść do interfejsu ustawień, jak pokazano na rys. 15. W tym interfejsie można ustawić język, włączyć/wyłączyć Bluetooth, czas i kalibrację oraz wyświetlić informacje o urządzeniu.



Rys. 15 Interfejs ustawień

(1) Język

Wybierz pozycję „Language” (Język) w interfejsie ustawień, a następnie naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby wybrać „English” lub „中文” (jeśli urządzenie nie ma wbudowanej funkcji wyboru języka, ta operacja nie ma zastosowania).

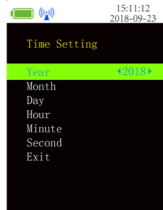
(2) Bluetooth

Po przejściu do pozycji „Bluetooth”, naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby wybrać opcję „ON”/„OFF” w celu włączenia/wyłączenia modułu Bluetooth (funkcja opcjonalna, jeśli w urządzeniu nie ma modułu Bluetooth, ta operacja nie ma zastosowania).

(3) Ustawienie czasu

Wybierz pozycję „Time” (Czas), aby wejść do interfejsu ustawień, wybierz „Year” (Rok), aby wyświetlić bieżący rok, jak pokazano na rys. 16, naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby zmienić wartość, po wybraniu naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby zapisać.

Kroki obsługi pozycji „Month” (Miesiąc), „Day” (Dzień), „Hour” (Godzina), „Minute” (Minuta) i „Second” (Sekunda) są takie same jak w przypadku ustawienia dla pozycji „Year” (Rok)



Rys. 16 Interfejs ustawień czasu

(4) Kalibracja

Wybierz pozycję „Calibration” (Kalibracja) w interfejsie ustawień, aby przejść do podmenu, jak pokazano na rys. 17. Ustawienia 2L i 3L są opcjonalne, po wybraniu przejdziesz do interfejsu kalibracji, jak pokazano na rys. 18.



Rys. 17 Interfejs wyboru kalibracji



Rys. 18 Interfejs kalibracji

W interfejsie kalibracji naciśnij strzykawkę raz, urządzenie wyświetli komunikat „Please repeat” (Powtórz), a następnie naciśnij strzykawkę ponownie. Po trzech poprawnych operacjach kalibracja zakończy się sukcesem, a urządzenie wyświetli komunikat „OK!”. Na koniec interfejs przeskoczy do poprzedniego interfejsu przed kalibracją (poprzedni interfejs: jeśli kalibracja nastąpi po pomiarze, powróci do interfejsu ustawień; jeśli kalibracja nastąpi przed pomiarem, powróci do interfejsu testowania).

Jeśli urządzenie wyświetli „Error!” (Błąd), oznacza to, że coś jest nie tak z operacją lub strzykawką wybrała niewłaściwą objętość, należy potwierdzić, że objętość kalibracji jest prawidłowa, a następnie powtórzyć kalibrację, aż do pomyślnego zakończenia. Jeśli chcesz przerwać kalibrację, naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby wyjść do interfejsu przed kalibracją.

Wybierz pozycję „Adjust” (Dostosuj) w interfejsie kalibracji, aby wyświetlić bieżącą wartość kalibracji, jak pokazano na rys. 19. Naciśnij przycisk W GÓRĘ lub W DÓŁ, aby zmienić wartość, naciśnij przycisk POTWIERDŹ, aby zapisać.

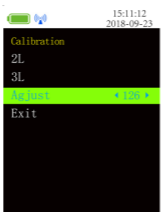
Uwaga:

☹ **Wartość określa dokładność pomiaru, NIE zmieniaj jej losowo.**

☹ **Po wymianie turbiny należy zastosować kalibrację w celu wprowadzenia parametrów nowej turbiny, co gwarantuje dokładność pomiaru po wymianie.**

☹ **Podczas wymiany turbiny należy użyć turbiny zalecanej przez naszą firmę.**

☹ **Niewłaściwa kalibracja może wpłynąć na dokładność pomiaru, dlatego należy zachować ostrożność.**



Rys. 19 Interfejs regulacji kalibracji

W interfejsie wyboru kalibracji wybierz pozycję „Exit” (Wyjdz) lub naciśnij WRÓĆ, aby powrócić do interfejsu ustawień.

(5) Informacje

Wybierz pozycję „About” (Informacje) w interfejsie ustawień, aby wejść do jego podmenu w celu sprawdzenia nazwy urządzenia i wersji oprogramowania, a następnie naciśnij przycisk POTWIERDŹ lub WRÓĆ, aby powrócić do interfejsu ustawień.

(6) Wyjdz

W interfejsie ustawień wybierz pozycję „Exit” (Wyjdz) lub naciśnij przycisk WRÓĆ, aby powrócić do interfejsu menu.

d.Wyłącz

Wybierz pozycję „Power Off” (Wyłącz) w interfejsie Menu, aby wyłączyć urządzenie.

Uwaga: Jeśli w ciągu 2 minut nie zostanie wykonana żadna operacja, urządzenie wyłączy się automatycznie.

e.Wyjdz

W interfejsie Menu wybierz pozycję „Exit” (Wyjdz) lub naciśnij WRÓĆ, aby powrócić do interfejsu głównego, jeśli pomiar nie zostanie zakończony przed wejściem do interfejsu głównego, nastąpi powrót do interfejsu testowego.

6.1.5 Powtórzenie pomiaru

Urządzenie posiada funkcję wielokrotnego pomiaru, naciśnij i przytrzymaj przycisk POTWIERDŹ przez 2 sekundy, aby wejść do interfejsu testowania, gdy pamięć jest pełna, pojawi się informacja „The memory is full!” (Pamięć jest pełna) Czy chcesz usunąć wszystkie dane, zostanie wyświetlona na ekranie, jak pokazano na rys. 20, wybierz „Yes”, aby wejść do interfejsu usuwania danych, wybierz „No”, aby przejść do interfejsu menu.



Rys. 20 Interfejs zapełnienia pamięci

6.1.6 Ładowanie

Podczas ładowania urządzenie automatycznie przejdzie do interfejsu ładowania. W tym interfejsie wszystkie przyciski są nieaktywne i nie można korzystać z urządzenia.

Dwie metody ładowania:

1. Ładowanie urządzenia poprzez podłączenie do komputera za pomocą kabla USB.

2. Ładowanie urządzenia przez podłączenie do zasilacza.

☹ **NIE używaj urządzenia podczas ładowania.**

☹ **Podczas ładowania wskaźnik w lewym górnym rogu urządzenia świeci na pomarańczowo, a po pełnym naładowaniu na zielono.**

☹ **Podczas ładowania urządzenie należy umieścić w miejscu, w którym można je łatwo odciąć od zasilania sieciowego. Po całkowitym naładowaniu urządzenia należy odłączyć zasilacz, aby odłączyć urządzenie od źródła zasilania.**

6.1.7 Transmisja danych

1) Zainstaluj oprogramowanie PC na komputerze, a następnie połącz urządzenie z komputerem za pomocą dołączonego kabla USB, otwórz oprogramowanie i włącz urządzenie, a następnie transmisja danych będzie dostępna.

2) Urządzenie posiada funkcję transmisji Bluetooth. Po włączeniu zasilania urządzenia, Bluetooth jest w stanie ON, ikona Bluetooth jest wyświetlana na ekranie. W tym momencie urządzenie może być wyszukiwane i łączone z innymi urządzeniami. Gdy połączenie zostanie nawiązane pomyślnie, urządzenie wyświetli ikonę transmisji danych, która będzie migotać podczas przesyłania danych.

6.2 Uwaga

☹Przed użyciem urządzenia należy sprawdzić, czy może ono działać normalnie.

☹Automatyczne wyłączenie po dwóch minutach bezczynności.

☹Urządzenie jest zasilane akumulatorem litowym.

☹Zaleca się dokonywanie pomiarów w pomieszczeniu.

☹Nadmierne oświetlenie otoczenia może wpłynąć na dokładność pomiaru. Obejmuje to lampę fluorescencyjną, podwójne światło rubinowe, promiennik podczerwiieni, bezpośrednie światło słoneczne itp.

☹Intensywna aktywność pacjenta lub zakłócenia elektrochirurgiczne mogą również wpływać na dokładność pomiaru.

☹Po użyciu należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi (7.1).

☹Jeśli konieczna jest wymiana kabla USB, należy użyć kabla USB zalecanego przez naszą firmę.

Rozdział 7 Konserwacja, transport i przechowywanie

7.1 Czyszczenie i dezynfekcja

Obudowę urządzenia należy przetrzeć alkoholem medycznym, wytrzeć do sucha lub wyczyścić czystą i miękką ściereczką. Konieczne jest okresowe czyszczenie turbiny w celu zapewnienia dokładności, utrzymania diafanności części świecącej i trzymania jej z dala od różnych przedmiotów (takich jak włosy lub mniejsze osady). Zanurz turbinę w środku dezynfekującym po użyciu, po kilku minutach wyczyść ją czystą wodą i wysusz na powietrzu (ale nie sphałku dezynfekującym jest 75% alkohol).

7.2 Konserwacja

1) Przed użyciem należy wyczyścić i zdezynfekować urządzenie zgodnie z instrukcją obsługi (7.1).

2) Naładuj urządzenie, gdy na ekranie wyświetlany jest niski poziom napięcia (poziom naładowania baterii wynosi).

3) Naładuj baterię w odpowiednim czasie po jej całkowitym rozładowaniu. Jeśli urządzenie nie jest używane przez dłuższy czas, powinno być naładowane co 6 miesięcy, co może znacznie wydłużyć żywotność baterii. Użytkownikom

zabrania się samodzielnej wymiany baterii, w razie potrzeby należy skontaktować się z lokalnym centrum serwisowym lub naszą firmą.

4) Urządzenie należy kalibrować raz w roku (lub zgodnie z programem kalibracji szpitala). Kalibrację można przeprowadzić u wyznaczonego przez państwo przedstawiciela lub po prostu skontaktować się z nami w celu przeprowadzenia kalibracji.

7.3 Transport i przechowywanie

1) Zapakowane urządzenie może być transportowane zwykłym środkiem transportu lub zgodnie z umową transportową. Urządzenie nie może być transportowane w mieszaninie z toksycznymi, szkodliwymi i zraźnymi materiałami.

2) Zapakowane urządzenie powinno być przechowywane w pomieszczeniu bez gazów korozyjnych i z dobrą wentylacją. Temperatura: -30°C~+55°C; Wilgotność względna: ≤95%.

Rozdział 8 Rozwiązywanie problemów

Problem	Prawdopodobna przyczyna	Rozwiązanie
Urządzenie nie może zakończyć pomiaru przez długi czas, a dane nie mogą zostać wyświetlone.	Prędkość początkowa jest zbyt niska, urządzenie nie dokonuje pomiaru. Nieprawidłowe działanie urządzenia.	Ponownie wykonaj pomiar zgodnie z instrukcją obsługi. Ponownie wykonaj pomiar lub uruchom urządzenie.
Błąd danych	Urządzenie działa nieprawidłowo. Nieprawidłowe działanie urządzenia.	Urządzenie należy obsługiwać zgodnie z instrukcją obsługi. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Nie można włączyć urządzenia.	Niskie napięcie lub brak napięcia. Urządzenie uszkodzone.	Naładuj urządzenie. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Wyświetlacz nagle znika.	Urządzenie jest ustawione na automatyczne wyłączenie, gdy nie jest używane przez 2 minuty. Niskie napięcie	Normalny Naładuj urządzenie.
Czas użytkowania po naładowaniu jest zbyt krótki.	Urządzenie nie jest w pełni naładowane. Bateria urządzenia jest uszkodzona.	Naładuj urządzenie. Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.
Nie można w pełni naładować urządzenia po ładowaniu trwającym ponad 10 godzin.	Bateria urządzenia jest uszkodzona.	Skontaktuj się z lokalnym centrum serwisowym.

Rozdział 9 Symbole

Symbol	Znaczenie	Symbol	Znaczenie
	Bateria pełna		Przechowywać w suchym miejscu
	Bateria rozładowana		Promieniowanie niejonizujące
	Pasek wskaźnika stanu zdrowia		Numer seryjny
	Obrót w kierunku przeciwnym do ruchu wskazówek zegara w celu odblokowania turbiny		Data produkcji.
	Obrót w prawo w celu zablokowania turbiny		Producent

	Jedno urządzenie, nie używaj ponownie		Z częścią typu BF
	Nie wkładać		Tylko do użytku w pomieszczeniach
	Granica ciśnienia atmosferycznego		Urządzenie klasy II
	Granica temperatury		Oddzielna zbiórka dla tego urządzenia
	Granica wilgotności		Patrz podręcznik użytkownika
	Delikatny, obchodź się ostrożnie		Tryb gotowości
	W ten sposób w górę		Upoważniony przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej
	Stopień ochrony obudowy		Wyrób medyczny zgodny z dyrektywą 93/42/EWG

Rozdział 10 Parametry

Mierzone parametry:		
Parametr	Opis	Jednostka
FVC	Wymuszona pojemność życiowa (całkowita objętość wydechu)	l
FEV1	Wymuszona objętość wydechu w ciągu jednej sekundy	l
PEF	Szczytowy przepływ wydechowy	l/s
FEV1/FVC	Częstość wymuszonego wydechu w ciągu jednej sekundy, FEV1/FVC×100	%
FEF25	Wymuszony przepływ wydechowy przy 25% FVC	l/s
FEF50	Wymuszony przepływ wydechowy przy 50% FVC	l/s
FEF2575	Wymuszony przepływ wydechowy między 25% a 75% FVC	l/s
FEF75	Wymuszony przepływ wydechowy przy 75% FVC	l/s

Dodatek 1

Wytyczne i deklaracja producenta — emisje elektromagnetyczne— dla całości WYPOSAŻENIA I SYSTEMÓW		
Wytyczne i deklaracja producenta — emisja elektromagnetyczna		
Urządzenie SP80B jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SP80B powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.		
Próba emisji	Zgodność	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Emisje RF CISPR 11	Grupa 1	Urządzenie SP80B wykorzystuje energię RF wyłącznie w ramach swojej funkcji wewnętrznej. W związku z tym, jego emisje RF są bardzo niskie i nie powinny powodować żadnych zakłóceń w pracy pobliskiego sprzętu elektronicznego.
Emisje RF CISPR 11	Klasa B	SP80B nadaje się do użytku we wszystkich placówkach, w tym domowych i bezpośrednio podłączonych do sieci niskiego napięcia, która zasilą budynki wykorzystywane do celów domowych.

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla całości WYPOSAŻENIA I SYSTEMÓW			
Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie SP80B jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik SP80B powinien upewnić się, że jest on używany w takim środowisku.			
Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
Wyładowanie elektrostatyczne (ESD) IEC 61000-4-2	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	±styk 8 kV ±powietrze 15 kV	Podłogi powinny być drewniane, betonowe lub pokryte płytkami ceramicznymi. Jeżeli podłogi są pokryte materiałem syntetycznym, wilgotność względna powinna być utrzymywana na poziomie co najmniej 30%.
Pole magnetyczne o częstotliwości sieciowej (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	Jakość zasilania powinna odpowiadać warunkom typowym dla środowiska przemysłowego lub szpitalnego.
INFORMACJA			

Wytyczne i deklaracja producenta – odporność elektromagnetyczna – dla URZĄDZEŃ I SYSTEMÓW			
Wytyczne i deklaracja producenta - odporność elektromagnetyczna			
Urządzenie SP80B jest przeznaczone do użytku w opisanym poniżej środowisku elektromagnetycznym. Klient lub użytkownik urządzenia SP80B powinien upewnić się, że jest ono używane w niniejszym środowisku.			
Próba odporności	Poziom testu zgodny z IEC 60601	Poziom zgodności	Środowisko elektromagnetyczne — wytyczne
RF w promieniowaniu ane IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz do 2,5 GHz	10 V/m	Przenośne i mobilne urządzenia łączności wykorzystujące częstotliwość radiową (RF) powinny być używane nie bliżej od jakiegokolwiek części urządzenia SP80B, w tym od kabli, niż zalecana odległość separacji obliczona z równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika. Zalecana odległość odseparowania $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz do 800 MHz $d = \left[\frac{2}{E_1} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz do 2,5 GHz Przy czym P jest maksymalną mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika, a d jest zalecaną odległością odseparowania w metrach (m). Nateżenia pola ze stałych nadajników RF, zgodnie z wynikami pomiarów elektromagnetycznych przeprowadzonych na miejscu, ^a powinny być mniejsze niż poziom zgodności w każdym zakresie częstotliwości. ^b Zakłócenia mogą wystąpić w pobliżu sprzętu oznaczonego następującym symbolem:
UWAGA 1 przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje wyższy zakres częstotliwości. UWAGA 2Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.			

^a Nateżenia pola pochodzącego od nadajników stacjonarnych, takich jak stacje bazowe telefonów komórkowych/bezprzewodowych i radiotelefonów stacjonarnych, radio amatorskie, transmisje radiowe AM i FM oraz transmisje telewizyjne, nie można przewidzieć teoretycznie z dokładnością. Aby ocenić środowisko elektromagnetyczne wytwarzane przez stacjonarne nadajniki RF, należy rozważyć wykonanie pomiarów elektromagnetycznych na miejscu. Jeżeli pomierzone natężenie pola w miejscu wykorzystania urządzenia SP80B przekracza właściwy, podany powyżej poziom zgodności RF, należy obserwować urządzenie SP80B w celu zweryfikowania prawidłowości pracy. W przypadku zaobserwowania nieprawidłowego działania mogą być konieczne dodatkowe środki, takie jak zmiana orientacji lub położenia SP80B.

Zalecane odległości między urządzeniami przenośnymi i mobilnymi Sprzęt do komunikacji radiowej i WYPOSAŻENIE lub SYSTEM - dla URZĄDZENIA lub SYSTEMU

Zalecane odległości odseparowania pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF i urządzeniem SP80B		
Urządzenie SP80B jest przeznaczone do stosowania w środowisku elektromagnetycznym, w którym zakłócenia powodowane częstotliwością radiową RF są kontrolowane. Klient lub użytkownik urządzenia SP80B może zapobiegać zakłóceniom elektromagnetycznym, zachowując minimalną odległość pomiędzy przenośnymi i mobilnymi urządzeniami RF (nadajniki) a urządzeniem SP80B, zalecaną poniżej, zgodnie z maksymalną mocą wyjściową urządzenia łączności.		
Znamionowa maksymalna moc wyjściowa nadajnika (W)	Odległość separacji zgodnie z częstotliwością nadajnika (m)	
	80 MHz do 800 MHz	800 MHz do 2,5 GHz
0,01	0,036	0,069
0,1	0,111	0,222
1	0,351	0,699
10	1,107	2,214
100	3,501	6,999

W przypadku nadajników o maksymalnej znamionowej mocy wyjściowej niewymienionej powyżej, zalecaną odległość odseparowania wyrażoną w metrach (m) można określić za pomocą równania odpowiedniego do częstotliwości nadajnika, gdzie P jest maksymalną znamionową mocą wyjściową nadajnika wyrażoną w watach (W), zgodnie z danymi producenta nadajnika.

UWAGA 1Przy 80 MHz i 800 MHz obowiązuje odległość separacji dla wyższego zakresu częstotliwości.
UWAGA 2Te wytyczne mogą nie mieć zastosowania we wszystkich sytuacjach. Na propagację fal elektromagnetycznych ma wpływ absorpcja i odbicia od budynków, obiektów oraz ludzi.

Utylizacja: Produktu nie należy utylizować łącznie z odpadami komunalnymi. Użytkownicy są zobowiązani do przekazania urządzenia do odpowiedniego centrum recyklingowego wyspecjalizowanego w utylizacji sprzętów elektrycznych i elektronicznych

WARUNKI GWARANCJI GIMA
Obowiązuje 12-miesięczna standardowa gwarancja B2B Gima