

ESPIRÓMETRO PORTÁTIL SP80B

Manual de uso e manutenção

ATENÇÃO: Os operadores devem ler e compreender
Leia este manual completamente antes de usar o produto.

REF SP80B (GIMA 33551)

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

Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Effelstrasse 80, 20537 Hamburg, Germany

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



ESPIRÓMETRO PORTÁTIL SP80B

Instruções para o utilizador

Caros utilizadores, muito obrigado por terem adquirido o ESPIRÓMETRO. Leia atentamente o Manual do utilizador antes de utilizar este produto. Os procedimentos de funcionamento especificados neste Manual do Utilizador devem ser seguidos rigorosamente. Este manual descreve em pormenor os passos de funcionamento que devem ser observados, os procedimentos que podem resultar em anomalias e possíveis danos no produto ou nos utilizadores. O incumprimento do Manual do Utilizador pode provocar anomalias na medição, danos no dispositivo ou ferimentos pessoais. O fabricante NÃO é responsável pelos problemas de segurança, fiabilidade e desempenho de tais resultados devido à negligência do utilizador em relação a este manual na utilização, manutenção ou armazenamento. Os serviços e reparações grátis também não cobrem tais falhas.

Devido a uma renovação futura, os produtos específicos que recebeu podem não estar totalmente de acordo com a descrição deste manual do utilizador. Lamentamos imenso o mesmo. Data de fabrico: veja o rótulo.

Este produto é um dispositivo médico, que pode ser utilizado repetidamente.

Aviso:

- Para garantir a exatidão da medição, recomenda-se que o dispositivo não seja testado continuamente no mesmo examinador mais de 8 vezes.
- O examinado deve expirar todo o ar durante a testagem, não trocar ar nem tossir.
- Não utilize o dispositivo em ambientes com baixa temperatura.
- Desligamento automático quando não há funcionamento em 2 minutos.
- Este dispositivo não se destina a tratamentos.

A empresa fornece produtos qualificados aos utilizadores em conformidade com os padrões da empresa.

A empresa presta serviços de instalação, depuração e treino técnico de acordo com o contrato.

A empresa efetua a reparação do dispositivo durante o período de garantia (um ano) e a manutenção após o período de garantia.

A empresa é responsável por responder atempadamente às solicitações dos utilizadores.

A empresa reserva-se o direito de explicação final sobre este manual do utilizador.

Capítulo 1 Segurança

1.1 Instruções para funcionamentos seguros

- Verifique periodicamente o dispositivo para se certificar de que não existem danos visíveis que possam afetar a sua segurança ou desempenho. Recomenda-se inspecionar o dispositivo pelo menos uma vez por semana. Se existirem danos evidentes, pare de o utilizar.
- A manutenção necessária deve ser realizada APENAS por engenheiros de assistência técnica qualificados. Os utilizadores não têm permissão para efetuar a manutenção. A nossa empresa pode, mediante pedido, fornecer apoio técnico e materiais como a lista de componentes, legendas, detalhes de calibração ou outros materiais que são necessários para a manutenção por pessoal técnico qualificado.
- O dispositivo não pode ser utilizado juntamente com outro equipamento não especificado no Manual do Utilizador. Só podem ser utilizados os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante.
- Este dispositivo foi calibrado antes de sair da fábrica.

1.2 Aviso

- Não meça este dispositivo com o testador funcional para as informações relacionadas com o dispositivo.
- Perigo de explosão - NÃO utilize o dispositivo em ambientes com substâncias inflamáveis, como anestésicos.
- Verifique a embalagem antes de utilizar, para se certificar de que o dispositivo e os acessórios se encontram totalmente em conformidade com a lista da embalagem, caso contrário é possível que o dispositivo funcione de forma anómala.
- Não utilize o dispositivo em ambientes com fortes interferências eletromagnéticas, fonte de brisa direta, fonte fria e fonte quente.
- A eliminação de sucata do dispositivo, dos seus acessórios e da embalagem (incluindo bocal, sacos de plástico, espumas e caixas de papel etc.) deve seguir as leis e regulamentos locais, uma vez que a eliminação inadequada pode poluir o ambiente.
- Escolha os acessórios indicados ou recomendados pelo fabricante para evitar danos no dispositivo.
- Não utilize o dispositivo com a turbina de outros produtos similares. Depois de substituir a turbina, recomenda-se a calibração da turbina antes da utilização.
- Quando os doentes utilizam o dispositivo, não é permitida a manutenção do dispositivo.
- Não é permitido reajustar o dispositivo.

1.3 Cuidado

- Mantenha o dispositivo afastado de poeiras, vibrações, substâncias corrosivas ou inflamáveis, temperaturas altas ou baixas e da humidade.
- Se o dispositivo se molhar ou coagular, interrompa o funcionamento.
- Se for transportado de um ambiente frio para um ambiente quente ou húmido, não o utilize de imediato.
- NÃO utilize as teclas do painel frontal com objetos afiados.
- Não é permitida a desinfeção do dispositivo com vapor a alta temperatura ou a alta pressão. Consulte o Manual do Utilizador no respetivo capítulo (7.1) para a limpeza e desinfeção.
- Não mergulhe o dispositivo em líquidos. Quando limpar o dispositivo com álcool medicinal, evite borrifar qualquer líquido diretamente no dispositivo.
- Ao limpar o dispositivo com água, a temperatura deve ser inferior a 60 °C.
- Os dados medidos serão visualizados no prazo de 5 segundos após a conclusão da medição, o tempo de atraso depende da velocidade final.
- Se os dados medidos não puderem ser visualizados ou se ocorrerem outras anomalias durante a testagem, reinicie o dispositivo.
- O dispositivo tem uma vida útil de três anos.
- O dispositivo pode ser adequado a todos os utilizadores; se não conseguir obter bons dados de medição, pare de o utilizar.
- O dispositivo precisa de ser calibrado uma vez por ano ou menos.
- O dispositivo destina-se a testar a capacidade vital forçada. Utilize-o de acordo com o Manual do Utilizador para obter os melhores resultados.
- Este manual do utilizador contém informações sobre as instruções de funcionamento e especificações técnicas.
- O dispositivo não pode ser operado até meia hora depois de ser movido do ambiente de temperatura de

armazenamento mais alta ou mais baixa para o ambiente de temperatura do local.

- O dispositivo necessita de ser mantido fora do alcance das crianças ou animais domésticos, para evitar que o pelos de animais ou sujidade entrem na turbina e afetem a sua utilização.
- O equipamento ligado a este dispositivo através de interfaces deve estar em conformidade com a CEI 60950 ou CEI 60601-1.
- Utilize um adaptador médico de corrente para carregar o dispositivo.
- Parte aplicada: bocal.
- O paciente é um operador previsto, o paciente pode medir dados e carregar a bateria em circunstâncias normais e manter o dispositivo e os seus acessórios de acordo com o manual do utilizador.
- Modo de funcionamento: funcionamento contínuo.
- A temperatura da parte de aplicação do equipamento ocular e da parte contactável não deve exceder 41 °C.
- Não operável em trânsito.
- O bocal é descartável, não abra sua embalagem se não for utilizado.

1.4 Contraindicações

- 1.4.1 **Contra-indicação absoluta**
 - Quem teve enfarte do miocárdio ou choque nos últimos 3 meses;
 - Quem teve função cardíaca grave instável ou angina de peito nas últimas 4 semanas;
 - Quem teve hemoptise maciça nas últimas 4 semanas;
 - Quem necessita de medicação em caso de crise epiléptica;
 - Quem tem doença hipertensiva não controlada (SYS > 200 mmHg, DIA > 100 mmHg);
 - Quem tem aneurisma da aorta;
 - Quem tem hipertiroidismo grave.
- 1.4.2 **Contra-indicação relativa**
 - Frequência cardíaca >120 bpm;
 - Quem tem pneumotórax ou bolha pulmonar gigante e não planeia cirurgia;
 - Grávida;
 - Quem tem perfuração da membrana timpânica (é necessário bloquear o canal auditivo do lado afetado antes de efetuar medição);
 - Quem tem RTI recentemente (menos de 4 semanas);
 - Quem tem hiperumidade;
 - Os doentes com doença respiratória transmissível ou doença infecciosa não devem efetuar o exame de função pulmonar na fase Aguda. Quem tem baixa imunidade também não devem efetuar o exame. Se for necessário, o controlo e a proteção da doença devem ser rigorosamente seguidos.

Capítulo 2 Visão geral

A Capacidade Vital Forçada é a expiração máxima após uma respiração completa, é um conteúdo de exame importante na doença torácica-pulmonar e na saúde respiratória, e é um projeto de testagem indispensável na inspeção Pulmonar moderna. Ao mesmo tempo, tem grande importância no diagnóstico das doenças respiratórias, no diagnóstico diferencial, na avaliação do tratamento e na seleção das indicações cirúrgicas. Assim, com o rápido desenvolvimento da fisiologia respiratória clínica, as aplicações clínicas da inspeção da capacidade pulmonar estão também a ganhar popularidade.

O dispositivo é pequeno em volume, tem baixo consumo de energia, é conveniente no funcionamento e portátil. Com cerá de alta definição, o dispositivo é conciso e moderno. Para efetuar uma medição, é necessário inspirar plenamente, fechar os lábios à volta do bocal e expirar todo o ar o mais rapidamente possível. O ecrã visualiza diretamente os parâmetros medidos, como a Capacidade Vital Forçada (FVC), o Volume Expirado Forçado num segundo (FEV1) e o Pico de Fluxo Expiratório (PEF). Este aparelho tem uma elevada precisão e repetibilidade.

2.1 Funcionalidades

- Ecrã de 2,8", claro na visualização e baixo em consumo de energia.
- Simple de operar, fácil de entender.
- Pequeno em volume, conveniente no transporte e testagem em qualquer altura.
- Bateria de lítio recarregável de grande capacidade, proteção ambiental.
- Teste específico para FVC, análise de orientação.

2.2 Âmbito de aplicação

O ESPIRÓMETRO é um equipamento portátil para examinar a função pulmonar. O dispositivo é adequado para hospitais, clínicas e famílias para testes normais (FVC, FEV1, FEV1/FVC, PEF etc.). Só é necessário que o utilizador o opere de acordo com o manual do utilizador, sem necessidade de treino especializado, para que o funcionamento do dispositivo seja tão simples e fácil quanto possível.

2.3 Requisitos ambientais

- Ambiente de transporte e armazenamento:**
 - Temperatura: -30 °C ~ +55 °C
 - Humidade relativa: ≤95%
 - Pressão atmosférica: 500 hPa ~ 1060 hPa
- Ambiente de funcionamento:**
 - Temperatura: +10 °C ~ +40 °C
 - Humidade Relativa: ≤80%
 - Pressão atmosférica: 700 hPa ~ 1060 hPa

Capítulo 3 Princípio

Faça uma inspiração profunda, feche os lábios à volta do bocal e sopra todo o ar para fora com a maior força possível, o gás exalado transforma-se em fluxo de ar rotativo pela turbina, fazendo depois rodar a lâmina. O tubo de emissão de infravermelhos e o tubo de receção no interior do dispositivo apontam para a lâmina, quando a lâmina roda, o tubo de receção avalia e transforma o sinal de luz recebido, forma os vários sinais relativos à rotação da lâmina, através do processamento pelo circuito de amplificação, forma o sinal reconhecível pelo SCM, através do processamento do SCM, transforma-se em cada parâmetro de medição que será visualizado no ecrã.

Capítulo 4 Especificações técnicas

4.1 Funções principais

- Podem ser medidos a Capacidade Vital Forçada (FVC), o Volume Expirado Forçado num segundo (FEV1), o rácio entre o FEV1 e a FVC (FEV1%), o Pico de Fluxo Expiratório (PEF), 25% do fluxo de FVC (FEF25), 50% do fluxo da FVC (FEF50), 75% do fluxo da FVC (FEF75) e o fluxo médio entre 25% e 75% da FVC (FEF2575). Além disso, a condição do testado pode ser mostrado pelo rácio entre o valor medido e o valor previsto.
- Gráfico de taxa-volume de caudal, visualização do gráfico de volume-tempo.
- Memória de dados, apagar, carregar e rever.
- Visualização do gráfico de tendências.
- Indicação da duração da expiração em tempo real
- É possível definir informações pessoais (altura, idade, sexo etc.).
- Indicação do estado de saúde.
- Transmissão de dados por Bluetooth e USB.
- Indicação de baixa tensão.
- Bateria de lítio recarregável para alimentação elétrica, com indicação de carregamento.
- Função de calibração.
- Pode ser definido e visualizado um relógio em tempo real.
- Função de desligamento automático.

4.2 Parâmetros principais

Gama de volume: 0 a 10 L

Gama de taxa de caudal: 0 L/s a 16 L/s

Precisão do volume: ±3% ou 0,05 L (o que for maior)

Precisão da taxa de caudal: ±5% ou 0,2 L/s (o que for maior)

CEM: Grupo I Classe B.

Modo de funcionamento: trabalho contínuo

De acordo com a DDM 93/42, a classificação deste dispositivo médico é: IIa.

Tipo de proteção contra choque elétrico: equipamento alimentado internamente

Grau de proteção contra choques elétricos: peça aplicada tipo BF

Grau de proteção proporcionado pelo invólucro: IP22

Pilha: 3,7 V, 2200 mAh, bateria de lítio recarregável, ciclo de descarga não inferior a 300 vezes.

Capítulo 5 Instalação

5.1 Vista do painel frontal



Figura 1-1 Vista do painel frontal

5.2 Montagem e desmontagem

- Montagem da turbina: alinhe a turbina com o orifício da turbina no invólucro, insira-a suavemente no fundo, rode-a no sentido horário para a bloquear.
- Desmontagem da turbina: rode a turbina no sentido anti-horário e puxe-a suavemente para fora.
- Montagem do bocal: insira uma extremidade do bocal diretamente na tomada da turbina.

Nota: A turbina deve ser instalada na posição correta a partir da parte da frente do dispositivo, veja a marca no dispositivo.

5.3 Acessórios

- Um Manual do Utilizador
- Um cabo USB
- Um bocal (descartável)
- Um adaptador de corrente (opcional)
- Software de PC
- Um clipe de nariz (opcional)

Nota: Se forem utilizados outros adaptadores de corrente, devem ser cumpridos os seguintes requisitos: a tensão de saída é de 5 V CC, a corrente não é inferior a 1 A e o adaptador de corrente deve cumprir com a norma CEI 60950 ou CEI 60601-1.

Capítulo 6 Guia de funcionamento

6.1 Modo de funcionamento

6.1.1 Ligar/desligar a alimentação elétrica

- Após a montagem, prima longamente a tecla ON/OFF (Ligar/desligar) para ligar o dispositivo.
- No estado "ON", prima longamente a tecla ON/OFF para o desligar.

6.1.2 Medição

(1) Após ligar o dispositivo, será localizado na Interface seletiva, mostrada na Figura 2, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Não", prima a tecla CONFIRMAR para aceder à interface de Testagem, mostrada na Figura 3 (Nota: se selecionar "Sim", acederá à interface de Informações pessoais para editar informações, depois de sair, voltará à interface de Testagem.).

(2) Na interface de Testagem, inspire totalmente, feche os lábios à volta do bocal e expulse todo o ar com a maior força possível no menor tempo possível, o indicador cor de laranja no canto superior direito piscará com uma certa frequência. Em seguida, aguarde alguns segundos e o dispositivo acederá à interface de parâmetros principais, conforme mostrado na Figura 4.

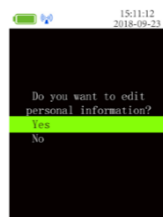


Figura 2 Interface seletiva



Figura 3 Interface de testagem

6.1.3 Interface principal

Para	Act	Pred%
FVC	2.04L	39%
FEV1	1.56L	35%
PEF	1.75L/s	19%
FEV1/FVC	76.0%	BDT
FEF25	1.67L/s	35%
FEF50	1.11L/s	39%
FEF75	1.11L/s	35%
FEF2575	1.49L/s	34%

Rácio do valor medido para o valor previsto

O valor previsto é um valor de referência correspondente a uma condição definida (género, idade, altura etc. estão garantidos). É um valor geral.

Figura 4 Interface dos parâmetros principais

a. **Interface dos parâmetros principais:** visualiza 8 valores de parâmetros e o rácio de cada parâmetro em relação ao seu valor previsto correspondente. O rácio reflete o estado de saúde e a definição correta das informações pessoais é fundamental para obter um rácio preciso. Além disso, esta interface também visualiza o ícone de energia, a hora atual, o número do caso e o indicador do estado de saúde, como mostrado na Figura 4.

b. **Indicador do estado de saúde:** indica o estado medido, visualiza nitidamente o estado de saúde do examinado pelo rácio do valor medido para o valor previsto, ou seja, a comparação do valor medido com o valor de referência na mesma situação. É vermelho quando o valor é inferior a 50%, o que significa que o examinado deve chamar a atenção e dirigir-se atempadamente ao hospital; amarelo no intervalo de 50%-80%, significa que o examinado deve chamar a atenção; é verde quando o valor é superior a 80%, o que é normal. O ítem determinante do indicador do estado de saúde é opcional, pode ser definido em "Denotar valor" sob "Gestão de dados".

c. "O Gráfico de taxa-volume de caudal" e "O Gráfico volume-tempo", mostrados como na Figura 5, aparecerão após premir a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO na Interface principal de parâmetros; a Figura 4 e a Figura 5 são a Interface principal.

d. Na Interface principal de parâmetros, após premir simultaneamente as teclas PARA CIMA ou PARA BAIXO, aparecerá a informação "Are you sure to delete this data?" (Tem a certeza de querer excluir estes dados?), selecione "Yes" (Sim) e prima a tecla CONFIRMAR para apagar estes dados e aceder à interface de medição. Selecione "No" (Não), prima a tecla CONFIRMAR para cancelar a exclusão destes dados e entre na interface de medição para o teste seguinte.

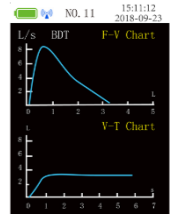


Figura 5 Gráfico de taxa-volume de caudal e Gráfico volume-tempo

6.1.4 Menu

Na Interface de testagem ou na Interface principal, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à Interface do menu mostrada na Figura 6. É possível selecionar "Personal Information" (Informações pessoais), "Data Management" (Gestão de dados), "Settings" (Definições) e "Power Off" (Desligar) ao premir a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar o item correspondente, de seguida prima a tecla CONFIRMAR para aceder ao respetivo submenu, os métodos são os seguintes:

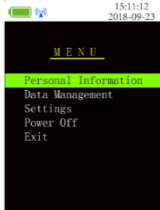


Figura 6 Interface do menu

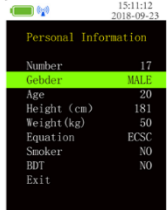


Figura 7 Interface de informações pessoais

a. Informações pessoais

Na interface Menu, selecione "Personal information" para aceder ao respetivo submenu, conforme mostrado na Figura 7, no qual o utilizador pode editar as informações do doente (Nota: Na Interface seletiva, conforme mostrado na Figura 2, ao selecionar "Yes", acederá também à interface de informações pessoais).

(1) Número do caso

"Number" é o número do caso atual. Por exemplo, se for o 23.º examinado, o "Number" será 23. O número do caso pode aumentar automaticamente, não é necessário definir manualmente.

(2) Definição do género

Utilize a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Gender" (género), prima a tecla CONFIRMAR e a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "MALE" (HOMEM) ou "FEMALE" (SENHORA), depois prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface de informações pessoais.

(3) Definições de idade, altura e peso

Selecione "Age" (Idade) para ajustar a idade, como mostra a Figura 8. Prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor, o valor aumentará ou diminuirá em 1 após premir uma vez a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO e, em seguida, prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface de informações pessoais. Interface de informações pessoais.

A modificação de "Height" (Altura) e "Weight" (Peso) é semelhante à da "Age". Alcance ajustável:

"Age": 6 ~ 100
"Height": 80~240 cm
"Weight": 15 a 250 Kg

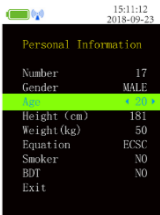


Figura 8 Interface de ajuste da idade

(4) Definição da equação

O passo de modificação de "Equation" (Equação) é o mesmo que o de "Gender" (Género). A equação do valor previsto pode ser definida no ítem "Equation", incluindo "CECA", "KNUDSON" e "EUA".

(5) Definição de fumador e BDT

Os passos de modificação de "Smoker" (Fumador) e "BDT" são os mesmos que os de "Gender", em que as informações sobre o fumador e a BDT podem ser editadas.

(6) Sair

Na Interface de informações pessoais, selecione "Exit" (Sair) ou prima VOLTAR para voltar à Interface do menu.

b. Gestão de dados

Selecione "Data management" (Gestão de dados) na Interface do menu para aceder ao respetivo submenu mostrado na Figura 9, em seguida, selecione "Review Function" (Função de revisão), "Trend Curve" (Curva de tendência), "Delete Data" (Excluir dados) e "Denote Value" (Denotar valor).



Figura 9 Interface de gestão de dados

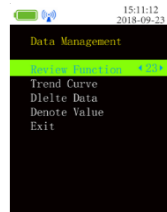


Figura 10 Interface de seleção de casos

(1) Função de revisão

Selecione "Review Function" na Interface de gestão de dados para selecionar o número do caso, como mostrado na Figura 10, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à Interface principal e visualizar os dados históricos, prima continuamente a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO na Interface principal para rever os dados do número do caso adjacente, prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface do menu.

(2) Curva de tendência

Selecione "Trend Curve" para aceder à Interface de seleção da curva de tendência como mostrado na Figura 11, após selecionar o parâmetro, prima a tecla CONFIRMAR para aceder à Interface de visualização da curva de tendência, como mostrado na Figura 12, a figura é um resumo de todos os dados armazenados com vista ao parâmetro selecionado, visualiza nitidamente a alteração da tendência, o que é conveniente para o testador comparar. Se existirem desmiadados dados, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO na curva para navegar por todas as tendências de dados, prima a tecla CONFIRMAR para voltar à Interface de gestão de dados.

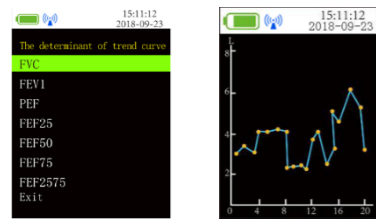


Figura 11 Interface de seleção da curva de tendência

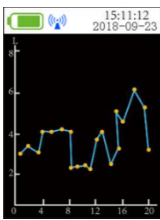


Figura 12 Interface de visualização da curva de tendência

(3) Excluir dados

Selecione "Delete Data" na Interface de gestão de dados para aceder ao respetivo submenu, como mostrado na Figura 13, selecione "Yes" para apagar todos os dados, o ecrã visualizará "Waiting..." (Em espera...) e de seguida voltará à Interface de gestão de dados. Selecione "Não" para voltar diretamente à Interface de gestão de dados.



Figura 13 Interface de seleção de exclusão

(4) Denotar o valor

Selecione "Denote Value" na Interface de gestão de dados para aceder ao respetivo submenu, como mostrado na Figura 14, após selecionar o parâmetro, voltará automaticamente à Interface de gestão de dados.

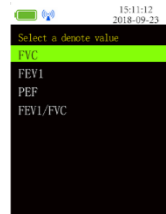


Figura 14 Interface de definição do valor denotar

(5) Sair

Na Interface de gestão de dados, selecione "Exit" ou prima VOLTAR para voltar à Interface do menu.

c. Definições

Selecione "Settings" na Interface do menu para aceder à interface de definição, como mostrado na Figura 15. Nesta interface, podem ser efetuadas as definições de idioma, ligar/desligar o Bluetooth, hora e calibração e ver as informações do dispositivo.

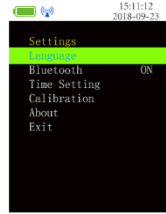


Figura 15 Interface de definições

(1) Idioma

Selecione "Idioma" na interface Definições e, em seguida, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para selecionar "Inglês" ou "中文" (se o dispositivo não tiver a função de seleção de idioma incorporada, o funcionamento é inválido).

(2) Bluetooth

Depois de passar para "Bluetooth", prima a tecla CONFIRMAR para selecionar "ON"/"OFF" para ligar/desligar o módulo de Bluetooth (função opcional, se não existir um módulo de Bluetooth no dispositivo, o funcionamento é inválido).

(3) Definição da hora

Selecione "Time" (Tempo) para aceder à sua interface de definição, selecione "Year" (Ano) para visualizar o ano corrente, conforme mostrado na Figura 16, prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor, após selecionar, prima a tecla CONFIRMAR para guardar.

Os passos de funcionamento de "Month" (Mês), "Day" (Dia), "Hour" (Hora), "Minute" (Minuto) e "Second" (Segundo) são os mesmos que os de "Year".

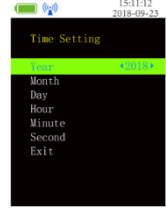


Figura 16 Interface de acerto do tempo

(4) Calibração

Selecione "Calibration" (Calibração) na interface "Settings" para aceder ao respetivo submenu, conforme mostrado na Figura 17; 2L e 3L são opcionais; após a seleção, acederá à interface de calibração, conforme mostrado na Figura 18.



Figura 17 Interface de seleção da calibração



Figura 18 Interface de calibração

Na interface de calibração, prima uma vez a seringa, o dispositivo visualizará a mensagem "Please repeat" (Repita) e, em seguida, prima novamente a seringa. Após três funcionamentos corretos contínuos, a calibração é bem sucedida e o dispositivo visualizará "OK!". Por fim, a interface saltará para a interface anterior à calibração (interface anterior: se a calibração for efetuada após a medição, voltará à Interface de definições; se a calibração for efetuada antes da medição, voltará à Interface de testagem).

Se o dispositivo visualizar "Error!" (Erro), indica algo de errado com o funcionamento ou que a seringa seleciona um volume inadequado, confirme se o volume de calibração está correto e repita a calibração até obter sucesso. Se for necessário interromper a calibração, basta premir a tecla CONFIRMAR para sair para a interface antes da calibração.

Selecione "Adjust" (Ajustar) na interface de calibração para visualizar o valor de calibração atual, como mostrado na Figura 19. Prima a tecla PARA CIMA ou PARA BAIXO para alterar o valor e prima a tecla CONFIRMAR para guardar.

Nota:

- ❗ **O valor determina a exatidão da medição, NÃO o altere aleatoriamente.**
- ❗ **Após a substituição da turbina, a calibração deve ser aplicada para introduzir os parâmetros da nova turbina, o que garante a exatidão da medição após a substituição.**
- ❗ **Ao substituir a turbina, utilize a recomendada pela nossa empresa.**
- ❗ **Uma calibração inapropriada pode afetar a precisão da medição, tenha cuidado.**



Figura 19 Interface de ajuste da calibração

Na Interface de seleção da calibração, selecione "Exit" ou prima VOLTAR para voltar à Interface de definições.

(5) Sobre

Selecione "About" (Sobre) na interface de definições para aceder ao respetivo submenu e verificar o nome do dispositivo e a versão do software, em seguida, prima CONFIRMAR ou VOLTAR para voltar à Interface de definições.

(6) Sair

Na Interface definições, selecione "Exit" ou prima VOLTAR para voltar à Interface do menu.

d. Desligar

Selecione "Power Off" na Interface do menu para desligar o dispositivo.

Nota: Se não houver qualquer funcionamento durante 2 minutos, o dispositivo desliga-se automaticamente.

e. Sair

Na interface do menu, selecione "Sair" ou prima VOLTAR para voltar à interface principal. Se a medição não estiver concluída antes de aceder à Interface principal, voltará à Interface de testagem.

6.1.5 Medição repetida

O dispositivo tem a função de medição repetida, prima longamente a tecla CONFIRMAR durante 2 segundos para aceder à interface de Testagem, quando a memória estiver cheia, a informação "The memory is full!! Do you want to delete all the data" (A memória está cheia! Deseja excluir todos os dados) será visualizada no ecrã, mostrada na Figura 20, selecione "Sim" para aceder à interface de exclusão de dados, selecione "Não" para aceder à Interface do menu.



Figura 20 Interface de memória cheia

6.1.6 Carregamento

O dispositivo entra automaticamente na interface de carregamento quando está em carregamento. Nesta interface, todas as teclas estão sem funcionar e o dispositivo não pode ser utilizado.

Dois métodos de carregamento:

1. Carregue o dispositivo ligando-o a um computador através de um cabo USB.
2. Carregue o dispositivo ligando-o ao adaptador de corrente.

- ❗ **NÃO utilize o dispositivo durante o carregamento.**
- ❗ **A luz indicadora no canto superior esquerdo do dispositivo é visualizada a cor de laranja quando o dispositivo está a carregar e passa a verde quando o dispositivo está totalmente carregado.**
- ❗ **Quando o dispositivo estiver em carregamento, coloque-o num local onde seja fácil desligá-lo a partir da rede de alimentação elétrica. Após o dispositivo estar totalmente carregado, desligue o adaptador de corrente para desligar o dispositivo da rede de alimentação elétrica.**

6.1.7 Transmissão de dados

- 1) Instale o software do PC num computador e, em seguida, ligue o dispositivo ao computador através do cabo USB equipado, abra o software e ligue o dispositivo, de seguida está disponível a transmissão de dados.
- 2) O dispositivo possui a função de transmissão por Bluetooth. Após ligar a energia ao dispositivo, o Bluetooth está no estado ON, o ícone do Bluetooth é visualizado no ecrã. Neste momento, o dispositivo pode ser procurado e ligado a outros dispositivos. Quando a ligação é estabelecida com êxito, o dispositivo visualiza o ícone de transmissão de dados e este ícone pisca durante a transmissão de dados.

6.2 Atenção

- ❗ Verifique o dispositivo antes de utilizá-lo para confirmar que pode funcionar normalmente.
- ❗ Desligue-se automaticamente quando não há funcionamento durante dois minutos.
- ❗ É alimentado por uma bateria de lítio recarregável.
- ❗ Recomenda-se que o dispositivo seja medido na sala.
- ❗ O excesso de luz ambiente pode afetar a precisão da medição. Tal inclui lâmpadas fluorescentes, luz vermelha dupla, aquecedor de infravermelhos, luz solar direta, etc.
- ❗ A atividade intensa do sujeito ou a interferência electrocirúrgica também podem afetar a precisão.
- ❗ Limpe e desinfete o dispositivo após a utilização, de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).
- ❗ Utilize o cabo USB recomendado pela nossa empresa se for necessário substituir o cabo USB.

Capítulo 7 Manutenção, transporte e armazenamento

7.1 Limpeza e desinfecção

Utilize álcool medicinal para limpar o invólucro do dispositivo, seque-o naturalmente ou limpe-o com um pano limpo e macio. É necessário limpar a turbina periodicamente para garantir a sua exatidão, manter a diafanidade da parte luminosa e mantê-la afastada de objetos diversos (como cabelos ou sedimentos menores). Mergulhe a turbina em desinfetante após a utilização, após alguns minutos, limpe-a com água limpa e seque-a ao ar (mas não lave a turbina diretamente com água), este método de desinfecção não trará poluição ao ambiente. (Nota: O desinfetante é álcool a 75%).

7.2 Manutenção

- 1) Limpe e desinfete o dispositivo antes de o utilizar, de acordo com o Manual do Utilizador (7.1).
- 2) Carregue o dispositivo quando o ecrã visualizar uma tensão baixa (a carga da bateria é).
- 3) Carregue a bateria atempadamente depois de estar totalmente descarregada. Se o dispositivo não for utilizado durante muito tempo, deve ser carregado a cada 6 meses, o que pode prolongar consideravelmente a vida útil da bateria. Os utilizadores estão proibidos de substituir a bateria por si próprios, se necessário, contacte o centro de assistência local ou a nossa empresa.
- 4) O dispositivo precisa de ser calibrado uma vez por ano (ou de acordo com o programa de calibração do hospital). A calibração pode ser efetuada no agente designado pelo Estado ou simplesmente contactar-nos para a calibração.

7.3 Transporte e armazenamento

- 1) O dispositivo embalado pode ser transportado por meios de transporte normais ou conforme o contrato de transporte. O dispositivo não pode ser transportado misturado com materiais tóxicos, nocivos e corrosivos.
- 2) O dispositivo embalado deve ser armazenado num local sem gases corrosivos e com boa ventilação. Temperatura:

-30 °C a +55 °C; Humidade Relativa: ≤ 95%.

Capítulo 8 Resolução de problemas

Problemas	Possível motivo	Solução
O dispositivo não consegue terminar a medição durante um longo período de tempo e os dados não podem ser visualizados.	A velocidade de arranque é demasiado baixa, o dispositivo não efetua a medição. Mau funcionamento do dispositivo.	Volte a medir de acordo com o Manual do Utilizador. Efetue uma nova medição ou reinicie o dispositivo.
Erro de dados	Funcionamento incorreto do dispositivo. Mau funcionamento do dispositivo.	Utilize o dispositivo de acordo com o Manual do Utilizador. Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não pode ser ligado.	Baixa tensão ou falta de tensão. Dispositivo danificado.	Carregue o dispositivo. Contacte o centro de assistência técnica local.
O ecrã desaparece subitamente.	O dispositivo está definido para se desligar automaticamente quando não há funcionamento durante 2 minutos. Baixa tensão	Normal Carregue o dispositivo.
O tempo de utilização é demasiado curto após o carregamento.	O dispositivo não está totalmente carregado. Bateria do dispositivo danificada.	Carregue o dispositivo. Contacte o centro de assistência técnica local.
O dispositivo não pode ser totalmente carregado após mais de 10 horas de carregamento.	Bateria do dispositivo danificada.	Contacte o centro de assistência técnica local.

Capítulo 9 Símbolos

Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Bateria cheia		Armazenar em local fresco e seco
	Bateria fraca		Radiação não ionizante
	Barra indicadora do estado de saúde		Número de série
	Rode no sentido anti-horário para desbloquear a turbina		Data de fabrico
	Rode no sentido horário para bloquear a turbina		Fabricante

	Dispositivo descartável, não reutilizar		Aparelho de tipo BF
	Não insira		Apenas para utilização interna
	Limite de pressão atmosférica		Aparelho de classe II
	Limite de temperatura		Disposição REEE
	Limite de humidade		Siga as instruções de uso
	Frágil, manuseie com cuidado		Em espera
	Este lado para cima		Representante autorizado na União Europeia
	IP22 Grau de proteção do invólucro		Dispositivo médico em conformidade com a Diretiva 93/42/CEE

Capítulo 10 Parâmetros

Parâmetro	Descrição	Unidade
FVC	Capacidade vital forçada (volume expiratório total)	L
FEV1	Volume expiratório forçado num segundo	L
PEF	Pico de fluxo expiratório	L/s
FEV1/FVC	Taxa expiratória forçada num segundo, FEV1/FVC>100	%
FEF25	Fluxo expirado forçado a 25% da FVC	L/s
FEF50	Fluxo expirado forçado a 50% da FVC	L/s
FEF2575	Fluxo expiratório forçado entre 25% e 75% da FVC	L/s
FEF75	Fluxo expirado forçado a 75% da FVC	L/s

Apêndice 1

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas - para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Diretrizes e declaração do fabricante - emissões eletromagnéticas

O SP80B destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do SP80B deve assegurar que ele seja usado em tal ambiente.

Teste de emissões	Conformidade	Ambiente eletromagnético - orientação
Emissões RF CISPR 11	Grupo 1	O SP80B utiliza energia de RF apenas no seu funcionamento interno. As suas emissões RF são, portanto, muito baixas e pouco prováveis de causar qualquer interferência com dispositivos eletrônicos nas proximidades.
Emissões de RF CISPR 11	Classe B	O SP80B é adequado para a utilização em todos os locais, incluindo domésticos e aqueles diretamente ligados a uma rede de alimentação elétrica de baixa tensão que alimenta edifícios utilizados para fins domésticos.

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para todos os EQUIPAMENTOS e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O SP80B destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do SP80B deve assegurar-se de que este é utilizado num ambiente deste tipo.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
Descarga eletrostática (ESD) CEI 61000-4-2	±8 kV contacto ±15 kV ar	±8 kV contacto ±15 kV ar	Os pavimentos devem ser de madeira, betão ou azulejo de cerâmica. Se o pavimento estiver coberto com material sintético, a humidade relativa deve ser de pelo menos 30%.
Frequência de potência (50/60 Hz) do campo magnético CEI 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	A qualidade da energia da rede deve ser a de um ambiente típico comercial ou hospitalar.

NOTA

Diretrizes e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética – para EQUIPAMENTO e SISTEMAS

Orientação e declaração do fabricante – imunidade eletromagnética

O SP80B destina-se a ser usado no ambiente eletromagnético especificado a seguir. O cliente ou o utilizador do SP80B deve garantir que ele seja usado em tal ambiente.

Ensaio de imunidade	CEI 60601 Nível de ensaio	Nível de conformidade	Ambiente eletromagnético – orientação
RF irradiada CEI 61000-4-3	10 V/m 80 MHz até 2,5 GHz	10 V/m	Os equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis não devem ser usados mais próximos de qualquer peça do SP80B, incluindo os cabos, do que a distância de separação recomendada calculada com base na equação aplicável à frequência do transmissor. Distância de separação recomendada $d = \left[\frac{3.5}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 80 MHz até 800 MHz $d = \left[\frac{7}{E_r} \right] \sqrt{P}$ 800 MHz até 2,5 GHz Em que P é a classificação da potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor, e d é a distância de separação recomendada em metros (m). As intensidades de campo dos transmissores de RF fixa, conforme determinadas por uma inspeção eletromagnética do local, ^a deve ser inferior ao nível de conformidade em cada intervalo de frequência. ^b Podem ocorrer interferências nas proximidades do equipamento assinalado com o seguinte símbolo:

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a gama de frequências mais elevada.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

^a As intensidades de campo de transmissores fixos, como estações base para telefones de rádio (telemóveis/sem fio) e rádios móveis terrestres, rádio amador, emissão de rádio AM e FM e emissão de TV não podem ser previstas teoricamente com precisão. Para avaliar o ambiente eletromagnético devido aos transmissores fixos de RF, deve ser considerada uma inspeção eletromagnética ao local. Se a força do campo medida no local onde o SP80B é usado ultrapassar o nível de conformidade de RF aplicável mencionado acima, o SP80B deve ser observado para se comprovar o funcionamento normal. Caso se observe um desempenho anormal, podem ser necessárias medidas adicionais, tais como reorientar ou reposicionar o SP80B.

Distâncias de separação recomendadas entre equipamentos de comunicação de RF portáteis e móveis e o EQUIPAMENTO ou SISTEMA – para EQUIPAMENTO ou SISTEMA

Distâncias de separação recomendadas entre equipamento de comunicações de RF portáteis e móveis e o SP80B

O SP80B destina-se a ser usado num ambiente eletromagnético no qual as perturbações de RF irradiada são controladas. O cliente ou o utilizador do SP80B pode ajudar a prevenir interferências eletromagnéticas mantendo uma distância mínima entre o equipamento de comunicação de RF portátil e móvel (transmissores) e o SP80B conforme é recomendado a seguir, de acordo com a potência de saída máxima do equipamento de comunicação.

Potência de saída máxima nominal do transmissor (W)	Distância de separação de acordo com a frequência do transmissor (m)	
	80 MHz até 800 MHz	800 MHz até 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

Para os transmissores classificados a uma potência de saída máxima não listada acima, a distância de separação recomendada, d em metros (m), pode ser estimada usando a equação aplicável à frequência do transmissor, onde P é a classificação de potência de saída máxima do transmissor em Watts (W), de acordo com o fabricante do transmissor.

NOTA 1 A 80 MHz e 800 MHz, aplica-se a distância de separação para a gama de frequências mais alta.
NOTA 2 Estas diretrizes podem não se aplicar a todas as situações. A propagação eletromagnética é afetada pela absorção e reflexão das estruturas, objetos e pessoas.

Eliminação: O produto não deve ser eliminado junto com outros detritos domésticos. Os utilizadores devem levar os aparelhos a serem eliminados junto dos pontos de recolha indicados para a re-ciclagem dos aparelhos elétricos e eletrónicos

CONDIÇÕES DE GARANTIA GIMA
Aplica-se a garantia B2B padrão GIMA de 12 meses.