

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.

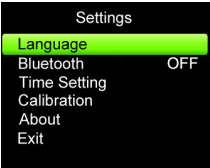


Figure 19 Setting interface



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.

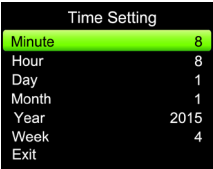


Figure 21 Time setting interface

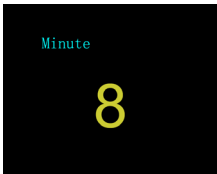


Figure 22 Minute setting interface

(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

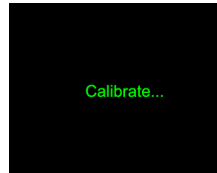


Figure 24 Calibrate interface

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

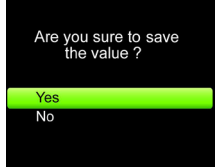


Figure 26 Adjusting confirm interface

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 PC software into a computer, after that, connect the device with the computer by the equipped USB cable, open the software and turn on the device, then data transmission is available.

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).

Chapter7 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 unorderedly.	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.

Chapter 9 Symbols

Symbol	Meanings	Symbol	Meanings
	Refer to instruction manual/booklet.		WEEE (2012/19/EU).
	Hazard or Warning - pay close attention.		European Representative
	Full-power.		Low-power.
	Type BF Applied part.		Measured value goes beyond the limits.
	Status indicator bar.		Fragile, handle with care.
	Atmospheric pressure limit		Humidity limit

	Temperature limitation.		Serial number.
	Keep away from rain.		This way up.
	Date of manufacture.		Manufacturer.
	Turn the turbine clockwise to unlock.		Turn the turbine counterclockwise to lock.
	Charging indicator.		Medical device
	This item is compliant with Medical Device Directive 93/42/EEC of June 14, 1993, a directive of the European Economic Community.		Unique Device Identifier
	Product code		Lot number
	Covering Protection rate		Importated by

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 SPIROMETER

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic emission		
The SPIROMETER (SP10) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer of the user of the SPIROMETER (SP10) should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	Compliance	Electromagnetic environment – guidance
RF emissions CISPR 11	Group 1	The SPIROMETER (SP10) 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 SPIROMETER (SP10) is suitable for use in all establishments, other than domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity –

for SPIROMETER

Guidance and manufacture's declaration – electromagnetic immunity			
The SPIROMETER (SP10) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SP10 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 IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Power frequency magnetic fields Should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U _i is the a.c. mains voltage prior to application of the test level.			

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity –

for SPIROMETER (SP10) that are not LIFE-SUPPORTING

Guidance and manufacturer's declaration – electromagnetic immunity			
The SPIROMETER (SP10) is intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of SPIROMETER (SP10) 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 SPIROMETER (SP10), including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 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 SP10 is used exceeds the applicable RF compliance level above, the SP10 should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the SP10.
- ^b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths should be less than 3 V/m.

Recommended separation distances between portable and mobile

RF communications equipment and the SPIROMETER (SP10) –

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the SPIROMETER (SP10)			
The SPIROMETER (SP10) is intended for use in an electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are controlled. The customer or the user of the SPIROMETER (SP10) can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the SPIROMETER (SP10) 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)		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.37	0.37	0.74
1	1.17	1.17	2.33
10	3.70	3.70	7.37
100	11.70	11.70	23.30
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

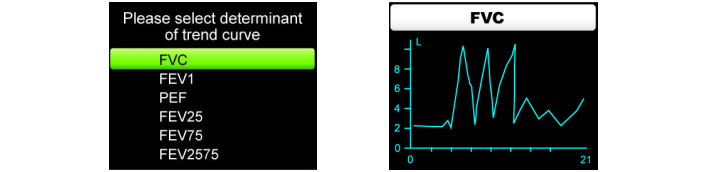


Figura 15 Interfaz de selección de curvas de tendencia

(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 «Yes», la pantalla muestra «waiting...», se borrarán todos los datos, luego volverá a la interfaz (Data management). Si elige «No», volverá a la interfaz (Data management) directamente.

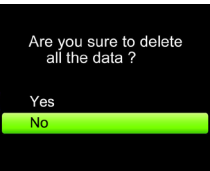


Figura 17 Borrar interfaz de datos

(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).

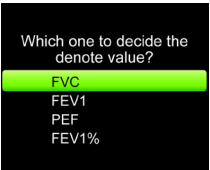


Figura 18 Interfaz de ajuste del valor denotado

(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.

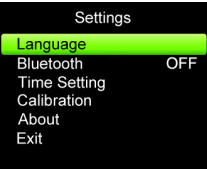


Figura 19 Interfaz de ajuste



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 «Minute» para entrar en la interfaz (Minute setting), como se muestra en la Fig.22. Pulse la tecla «Up» o «Down» para cambiar el valor (pulsación larga está disponible), a continuación, pulse la tecla «Confirm» para volver a la interfaz (Time setting).

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



Figura 21 Interfaz de ajuste de la hora

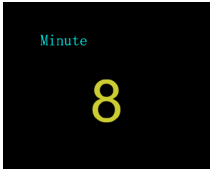


Figura 22 Interfaz de ajuste de los minutos

(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

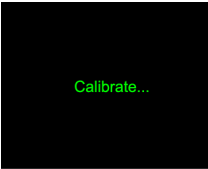


Figura 24 Interfaz de calibración

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

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

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

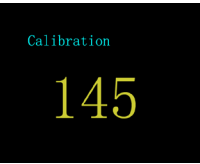


Figura 25 Ajuste de la interfaz

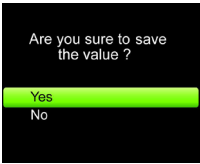


Figura 26 Ajuste de la interfaz de confirmación

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 «Confirm» para volver a la interfaz (Settings).

(6) Salir

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

d.Apagado

Bajo la interfaz (Menu), seleccione «Power off», 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 «Exit» 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 «Repeated measure» 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 «Yes», 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

Instale el software de PC en un ordenador, después conecte el dispositivo con el ordenador mediante el cable USB suministrado, abra el software y encienda el dispositivo, entonces la transmisión de datos estará disponible.

6.2 Precaución

- 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.
- Una luz ambiental excesiva puede afectar a 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 diafinidad 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 prolonga la vida útil de la batería. Si la batería está rota, NO debe tratar de mantenerla, se ruega ponerse en contacto con nosotros o con el centro de servicio técnico local.
- 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.

Capítulo 9 Símbolos			
Símbolo	Significado	Símbolo	Significado
	Consultar el folleto/manual de instrucciones.		WEEE (2012/19/UE).
	Peligro o Advertencia: prestar especial atención.		Representante europeo
	Batería cargada.		Batería agotada.
	Pieza aplicada de tipo BF.		Los valores obtenidos están por debajo de los límites.
	Barra de estado.		Frágil, manipular con cuidado.
	Límite de la presión atmosférica.		Límite de humedad.
	Límite de temperatura.		Número de serie.
	Conservar en lugar fresco y seco.		Este lado hacia arriba.
	Fecha de fabricación.		Fabricante.
	Gire la turbina en el sentido de las agujas del reloj para desbloquearla.		Gire la turbina en sentido antihorario para bloquearla.
	Indicador de carga.		Dispositivo médico
	Código producto		Número de lote
	Grado de protección de la caja		Importado por
	Este artículo es compatible con la Directiva relativa a los productos sanitarios 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, una directiva de la Comunidad Económica Europea.		Identificador Único de Dispositivo

Capítulo 10 Introducción de Parámetros

Parámetros medidos		
Parámetro	Descripción	Unidad
CVF	Capacidad vital forzada	L
FEV1	Volumen espiratorio máximo en el primer segundo	L
PEF	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 ESPIRÓMETRO

Orientación y declaración del fabricante: emisión electromagnética		
El ESPIRÓMETRO (SP10) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ESPIRÓMETRO (SP10) debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.		
Prueba de emisiones	Cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Emisiones de RF CISPR 11	Grupo 1	El ESPIRÓMETRO (SP10) 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 ESPIRÓMETRO (SP10) es adecuado para su uso en todos los establecimientos, excepto los domésticos y los conectados directamente a la red pública de suministro eléctrico de baja tensión que abastece a los edificios utilizados con fines domésticos.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para ESPIRÓMETRO

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética	
El ESPIRÓMETRO (SP10) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del SP10 debe asegurarse de que se utilice en ese entorno.	

Prueba de inmunidad	Nivel de prueba IEC 60601	Nivel de cumplimiento	Entorno electromagnético: guía
Descarga electrostática (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contacto ±8 kV aire	±6 kV contacto ±8 kV aire	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%.
Frecuencia de alimentación Campo magnético (50/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Los campos magnéticos de frecuencia de potencia deben estar a niveles característicos de una ubicación normal en un entorno comercial u hospitalario típico.

NOTA: U_i es el voltaje de ca previo a la aplicación del nivel de prueba.

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética para ESPIRÓMETROS (SP10) que no son de SOPORTE VITAL

Orientación y declaración del fabricante: inmunidad electromagnética			
El ESPIRÓMETRO (SP10) está diseñado para su uso en el entorno electromagnético especificado a continuación. El cliente o el usuario del ESPIRÓMETRO (SP10) debe asegurarse de que se utilice en ese 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 80 MHz a 2,5 GHz	3 V/m	No se deben usar equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles cerca de ninguna pieza del ESPIRÓMETRO (<i>SP10</i>) incluidos los cables, que no sea la distancia recomendada calculada con la ecuación correspondiente a la frecuencia del transmisor. Distancia de separación recomendada $d = 1.17\sqrt{P}$ 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ 800 MHz a 2,5 GHz Donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor y <i>d</i> 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:
NOTA 1 A 80 MHz y 800 MHz, se aplica el 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 radiotelefonos (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 <i>SP10</i> se utiliza el supera el nivel de RF aplicable indicado anteriormente, el <i>SP10</i> 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 <i>SP10</i> . ^b Por encima del rango de frecuencia de 150 kHz a 80 MHz, las intensidades de campo deben ser inferiores a 3 V/m.			

Distancias de separación recomendadas entre los equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ESPIRÓMETRO (SP10) –

Distancias de separación recomendadas entre equipos de comunicación de RF portátiles y móviles y el ESPIRÓMETRO (SP10)			
El ESPIRÓMETRO (SP10) está diseñado para el uso en un entorno electromagnético en el que se controlan las perturbaciones de RF radiadas. El cliente o usuario del ESPIRÓMETRO (SP10) pueden ayudar a evitar las interferencias electromagnéticas manteniendo una distancia mínima entre equipos de comunicaciones de RF portátiles y móviles (transmisores) y el ESPIRÓMETRO (SP10) 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)		
	de 150 kHz a 80 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	de 80 MHz a 800 MHz $d = 1.17\sqrt{P}$	de 800 MHz a 2,5 GHz $d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
En el caso de transmisores con una potencia máxima de salida no listada arriba, la distancia de separación recomendada <i>d</i> en metros (m) se puede calcular mediante la ecuación aplicable a la frecuencia del transmisor, donde <i>P</i> es la potencia máxima de salida del transmisor en vatios (W) según el fabricante del transmisor. NOTA 1 A 80 MHz Y 800 MHz, se aplica la distancia de separación para el 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.			

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 desgusar llevándolos al lugar de recogida indicada por el reciclaje de los equipos eléctricos y electrónicos

CONDICIONES DE GARANTÍA GIMA
Se aplica la garantía B2B estándar de Gima de 12 meses

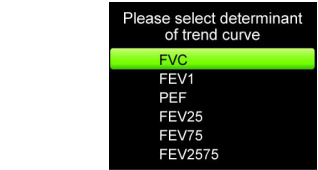


Figure 15 Interface de sélection des courbes de tendance

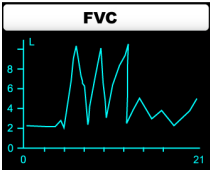


Figure 16 Interface d'affichage des courbes de tendance

(3)Delete data (Suppression des données)

Sous l'interface de 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 retourneriez directement à l'interface de gestion des données (Data management).

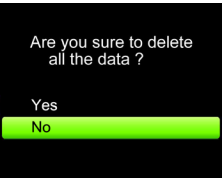


Figure 17 Interface de suppression des données

(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).

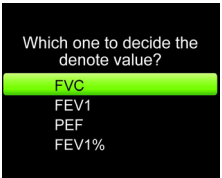


Figure 18 Interface de paramétrage de la valeur indicative

(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.

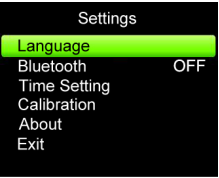


Figure 19 Interface de paramètre



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

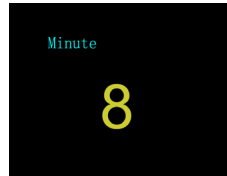


Figure 22 Interface de réglage des minutes

(4) Calibration (Étalonnage)

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

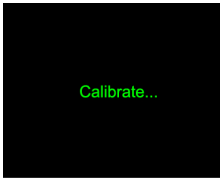


Figure 24 Interface d'étalonnage

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).

Note : 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.

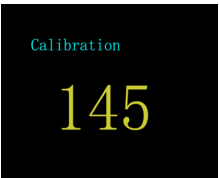


Figure 25 Interface de réglage

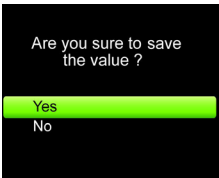


Figure 26 Interface de confirmation du réglage

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.

Note : 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 « Repeated 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 Charge

Deux méthodes de charge sont possibles :

- Brancher le dispositif médicale à l'ordinateur avec le câble de transfert de données. Il devrait alors se mettre en charge.
- Brancher 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

Installer le logiciel PC sur l'ordinateur, puis connecter l'appareil à l'ordinateur à l'aide du câble USB, ouvrir le logiciel et allumer l'appareil, la transmission des données est alors possible.

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 désinfections

Essayez 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

- Nettoyer et désinfecter l'appareil avant de l'utiliser suivant les instructions du mode d'emploi (7.1).
- Veuillez recharger la batterie lorsque le signal de batterie faible apparaît à l'écran (le symbole du niveau de charge de la batterie est ).
- 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 permet de prolonger la durée de vie de la batterie. Si la batterie est cassée, N'essayez PAS de l'entretenir vous-même, contactez-nous ou le SAV local.
- Il est nécessaire de calibrer l'appareil une fois par an (ou selon le programme de calibrage de l'hôpital). Le personnel chargé de l'entretien peut s'en occuper ou bien contactez-nous pour effectuer les opérations de calibrage.

7.3 Transport et entreposage

- 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.

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

Chapitre 8 Dépannage		
Problème	Cause possible	Solutions
L'appareil ne peut pas finir l'opération de mesure après un long intervalle de temps et les données ne s'affichent pas.	La vitesse de lancement est trop faible pour que l'appareil puisse mesurer.	Effectuer de nouveau le test en suivant les indications du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Appuyer sur la touche « Repeated measure » (mesure répétée) ou éteindre avant de rallumer.
Les chiffres sont incorrects et désordonnés.	Coupure de courant inopinée.	Effacer la mesure en cours et mesurer à nouveau.
	Mauvaise utilisation de l'appareil.	Utiliser l'appareil normalement en suivant les instructions du mode d'emploi.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	Contacter le centre de services le plus proche.
Le dispositif ne s'allume pas.	La batterie est faible ou déchargée.	Rechargez la batterie.
	Mauvais fonctionnement de l'appareil.	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.	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.	Contacter le centre de services le plus proche.

Chapitre 9 Symboles			
Symbole	Signification	Symbole	Signification
	Attention, consulter le manuel/la notice d'instructions.		DEEE (2012/19/UE).
	Danger ou mise en garde : faire très attention.		Représentant européen
	Piles pleines.		Piles faibles.
	Parties appliquées sécurisées de type BF.		Erreur
	Barre d'état.		Fragile, manipuler avec soin.
	Limites de pression atmosphérique.		Limites d'humidité.
	Limites de température.		Numéro de série.
	Tenir à l'écart de la pluie.		Sens vers le haut.
	Date de fabrication.		Fabricant.
	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.
	Indicateur de charge.		Dispositif médical
	Code produit		Numéro de lot
	Degré de protection du boîtier		Importé par
	Ce produit est conforme à la directive européenne 93/42/CEE du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux.		Identification unique des dispositifs

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 fabricant sur les émissions électromagnétiques pour SPIROMÈTRE		

Instructions et déclaration du fabricant sur les émissions électromagnétiques		
Le SPIROMÈTRE (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client de l'utilisateur du SPIROMÈTRE (SP10) doit s'assurer qu'il est utilisé dans un tel environnement.		
Test émissions	Conformité	Environnement électromagnétique – indications
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le SPIROMÈTRE (SP10) utilise l'énergie RF uniquement pour sa fonction 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 SPIROMÈTRE (SP10) convient à une utilisation dans tous les établissements autres que domestiques et ceux directement reliés au réseau de distribution électrique public à basse tension qui fournit les bâtiments utilisés à des fins d'habitation.

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques pour SPIROMÈTRE			
Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le SPIROMÈTRE (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SP10 doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
Décharge électrostatique (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact ±8 kV air	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 %.
Fréquence d'alimentation Champ magnétique (50/60Hz) IEC61000-4-8	3A/m	3A/m	Les champs magnétiques à fréquence industrielle doivent être à des niveaux caractéristiques de ceux utilisés dans un environnement commercial ou hospitalier.
REMARQUE L'U _i est la tension secteur c.a. avant l'application du niveau de test.			

Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques pour le SPIROMÈTRE (SP10) qui n'est pas D'ASSISTANCE VITALE			
Instructions et déclaration du fabricant sur la résistance aux émissions électromagnétiques			
Le SPIROMÈTRE (SP10) est destiné à être utilisé dans l'environnement électromagnétique spécifié ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du SPIROMÈTRE (SP10) doit s'assurer qu'il est utilisé dans ce type d'environnement.			
Test d'immunité	CEI 60601 niveau de test	Niveau de conformité	Environnement électromagnétique - instructions
RF rayonnées IEC 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 SPIROMÈTRE (SP10), 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 $d = 1.17\sqrt{P}$ De 80 MHz à 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ De 800 MHz à 2,5 GHz Là où P est la tension maximale en sortie de l'émetteur en watts (W) selon le fabricant 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 : 
NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.			
NOTE 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 SP10 dépasse le niveau de conformité RF applicable, indiqué ci-dessus, le SP10 doit être contrôlé afin de vérifier son bon fonctionnement. Si des performances anormales sont observées, des mesures supplémentaires peuvent s'avérer être nécessaires, telles que la réorientation ou le déplacement du SP10.			
^b Dans la plage de fréquences de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à 3 V/m.			

Distances de séparation recommandées entre l'équipement de communication RF mobile et portable et le SPIROMÈTRE (SP10)			
Le SPIROMÈTRE (SP10) est prévu pou une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations des RF rayonnées sont contrôlées. Le client ou l'utilisateur du SPIROMÈTRE (SP10) peut contribuer à éviter les interférences électromagnétiques en maintenant une distance minimum entre les appareils de communication RF portables et mobiles (émetteurs) et le SPIROMÈTRE (SP10), 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)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
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. NOTE 1 À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquences la plus élevée s'applique. NOTE 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 traitement, la valorisation, le recyclage des déchets d'EEE

CONDITIONS DE GARANTIE GIMA

La garantie appliquée est la B2B standard Gima de 12 mois

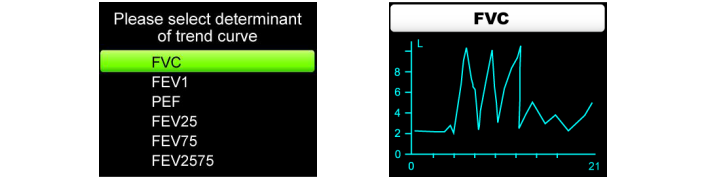


Figura 15 Interfaccia "Trend curve selection" Figura 16 Interfaccia "Trend curve display"

(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 (Denotazione del valore)
Nell'interfaccia (Data management) , selezionare "Denote value" per accedere all'interfaccia (Denote value setting) , mostrata nella Fig. 18. Selezionare un parametro per impostarne il valore, quindi il sistema tornerà automaticamente all'interfaccia (Data management) .

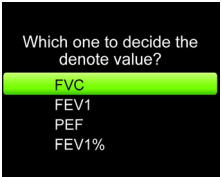


Figura 18 Interfaccia Impostazione di Assegnazione valore

(5) Esci
Nell'interfaccia (Data management) , selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Menu) .
c. 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.

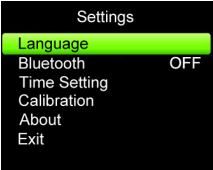


Figura 19 Interfaccia "Settings"



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) 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) e 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) .

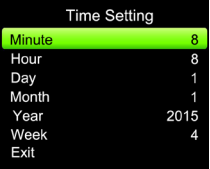


Figura 21 Interfaccia "Time setting"

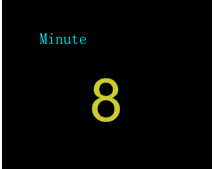


Figura 22 Interfaccia "Minute setting"

(4) 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"

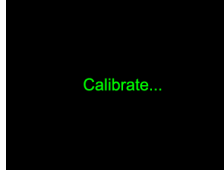


Figura 24 Interfaccia "Calibrate"

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 l'accuratezza 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.

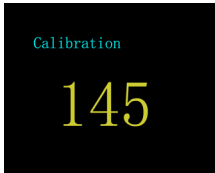


Figura 25 Interfaccia "Adjusting"

Nell'interfaccia (Calibration setting) , selezionare "Exit" per tornare all'interfaccia (Settings) .

(5) About device (Informazioni sul dispositivo)

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

(6) Exit (Uscita)

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

d. 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. Esci

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 Caricamento

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

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.

Un'eccessiva illuminazione dell'ambiente potrebbe influenzare l'accuratezza della misurazione. Ciò comprende lampada fluorescente, luce rossa duplice, riscaldatore a infrarossi, luce solare diretta ecc.

La precisione della misurazione può essere influenzata da movimenti energetici del soggetto o da un'eccessiva interferenza elettrochirurgica.

Pulire e disinfettare l'apparecchio dopo l'utilizzo seguendo le indicazioni riportate nel Manuale d'Uso (5.1).

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

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

Si prega di ricaricare la batteria quando lo schermo indica una carica insufficiente (la carica della batteria è indicata da ).

Ricaricare la batteria non appena si scarica. Il dispositivo deve essere ricaricato ogni sei mesi se non utilizzato regolarmente. Ciò permette di prolungare la durata della batteria. In caso di guasti alla batteria, NON effettuare la manutenzione autonomamente, ma contattare il centro assistenza locale.

Il dispositivo deve essere calibrato una volta l'anno (o conformemente al programma di calibrazione dell'ospedale). La calibrazione può essere effettuata anche dal rappresentante nominato o contattandoci anticipatamente.

7.3 Trasporto e conservazione

Il dispositivo 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.

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 anche dopo un	La velocità iniziale è troppo bassa, il dispositivo non effettua la misurazione.	Misurare nuovamente in base alle disposizioni del Manuale d'Uso.

periodo di tempo prolungato e i dati non vengono visualizzati.	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 d'Uso.
Il dispositivo non si accende.	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Batteria scarica o mancanza di alimentazione.	Ricaricare la batteria.
La schermata si oscura improvvisamente.	Malfunzionamento del dispositivo.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	Il dispositivo è impostato sullo spegnimento automatico dopo un minuto in cui non vengono effettuate operazioni.	Normale.
Non è possibile utilizzare il dispositivo per tutto il periodo di funzionamento atteso a ricarica completa.	La batteria è quasi o completamente esaurita.	Ricaricare la batteria.
	La batteria non è completamente caricata.	Ricaricare la batteria.
La batteria non si ricarica del tutto anche dopo 10 ore di caricamento.	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.
	La batteria è guasta.	Contattare il centro assistenza più vicino.

Capitolo 9 Simboli

Simbolo	Significato	Simbolo	Significato
	Consultare il manuale/libretto di istruzioni.		RAEE (2012/19/UE).
	Pericolo o avvertenza - prestare attenzione.		Rappresentante europeo
	Batteria carica.		Batteria scarica.
	Parti applicate di tipo BF.		I valori rilevati eccedono i limiti.
	Barra di stato.		Fragile; maneggiare con cura.
	Limite pressione atmosferica.		Limite umidità.
	Limite temperatura.		Numero di serie.
	Tenere al riparo dalla pioggia.		Tenere rivolto verso l'alto.
	Data di produzione.		Produttore.
	Ruotare la turbina in senso orario per sbloccarla.		Ruotare la turbina in senso antiorario per bloccarla.
	Indicatore di carica.		Dispositivo medico
	Il presente prodotto è conforme alla Direttiva sui Dispositivi Medici 93/42/CEE del 14 giugno 1993, della Comunità Economica Europea.		Identificatore univoco di dispositivo
	Codice prodotto		Numero di lotto
	Grado di protezione del contenitore		Importato da

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 Espiratorio	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 lo SPIROMETRO

Linee guida e dichiarazione del produttore – emissioni elettromagnetiche		
Lo SPIROMETRO (SP10) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello SPIROMETRO (SP10) è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.		
Test sulle emissioni	Livello di	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Emissioni RF CISPR 11	Gruppo 1	Lo SPIROMETRO (SP10) utilizza energia a radiofrequenza per il suo funzionamento interno. Di conseguenza, le emissioni RF sono decisamente basse e rendono improbabile il verificarsi di interferenze con le apparecchiature elettroniche circostanti.
Emissioni RF CISPR 11	Classe B	Lo SPIROMETRO (SP10) 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.

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica per lo SPIROMETRO

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica
Lo SPIROMETRO (SP10) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente del modello SP10 è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.

Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
Scariche elettrostatiche (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	±6 kV a contatto ±8 kV in aria	I pavimenti devono essere in legno, calcestruzzo o in piastrelle di ceramica. Se il pavimento è ricoperto di materiale sintetico, l'umidità relativa deve essere almeno del 30%.
Frequenza di alimentazione (50/60Hz) campo magnetico IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	I campi elettromagnetici della frequenza di rete dovrebbero avere caratteristiche del livello di tipici esercizi commerciali o di ospedali.
NOTA U _r si riferisce al tensione di alimentazione CA precedente all'applicazione del livello di test.			

Raccomandazioni e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica – per SPIROMETRI (SP10) che non siano a SOSTEGNO DELLA VITA

Linee guida e dichiarazione del produttore – immunità elettromagnetica			
Lo SPIROMETRO (SP10) è destinato all'uso in un ambiente elettromagnetico dalle caratteristiche specificate di seguito. Il cliente o l'utente dello SPIROMETRO (SP10) è tenuto ad assicurarsi che il dispositivo sia utilizzato in un ambiente conforme a tali caratteristiche.			
Test di immunità	Livello di prova IEC 60601	Livello di conformità	Ambiente elettromagnetico - linee guida
RF irradiate IEC 61000-4-3	3V/m da 80 MHz a 2,5 GHz	3V/m	I dispositivi di comunicazione a radiofrequenza portatili e mobili non devono essere collocati a una distanza dallo SPIROMETRO (SP10) 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 consigliata $d = 1.17\sqrt{P}$ da 80 MHz a 800 MHz $d = 2.33\sqrt{P}$ da 800 MHz a 2,5 GHz Dove P è la potenza nominale in uscita massima del trasmettitore espressa in Watt (W), secondo il produttore del trasmettitore e d è la distanza di separazione consigliata espressa in metri (m). Le intensità di campo emesse da trasmettitori a radiofrequenza fissi, determinate da un rilevamento elettromagnetico in loco, ^a devono risultare inferiori 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, si applica 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 generato dai trasmettitori RF fissi, si dovrebbe prendere in considerazione un rilevamento elettromagnetico in loco. Qualora l'intensità del campo misurata nel luogo in cui lo SP10 è utilizzato superasse il livello di conformità RF sopra descritto, l'attività dello SP10 deve essere monitorata per verificarne la normale funzionalità. In caso di funzionamento anormale, potrà risultare necessario ricorrere a misure ulteriori, quali il riorientamento o lo spostamento dello SP10. ^b Nel range di frequenza compreso tra 150 kHz e 80 MHz, le intensità di campo dovrebbero essere inferiori a 3 V/m.			

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili

mobili per la comunicazione a radiofrequenza (trasmettitori) e lo SPIROMETRO (SP10) –

Distanze di separazione raccomandate tra dispositivi di comunicazione RF portatili e mobili e lo SPIROMETRO (SP10)			
Lo SPIROMETRO (SP10) è pensato per l'uso in ambienti elettromagnetici in cui le interferenze derivanti da RF radiata siano controllate. Il cliente o l'utente dello SPIROMETRO (SP10) 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 SPIROMETRO (SP10) 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 150kHz a 80MHz	da 80 MHz a 800 MHz	da 800 MHz a 2,5 GHz
	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 1.17\sqrt{P}$	$d = 2.33\sqrt{P}$
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33
10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Nel caso di trasmettitori il cui coefficiente massimo di potenza nominale in uscita non rientri nei parametri sopra indicati, la distanza di separazione consigliata, espressa 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 il range di frequenza più elevato.			
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 devono provvedere allo smaltimento delle apparecchiature da rottamare portando 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